

EL USO DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y EL *LINKAGE* EN EL TLC CON EE.UU.: ¿A QUÉ REALMENTE SE OBLIGÓ EL ESTADO DE CHILE Y CÓMO HA CUMPLIDO?

*José Luis Cárdenas Tomazic**

Resumen:

La información no divulgada y el vínculo con las patentes (*linkage*, en inglés) son dos figuras del sistema de propiedad intelectual que apoyan y potencian la protección de las patentes farmacéuticas. Sin embargo, por otro lado, pueden constituir una limitante importante para el acceso a medicamentos genéricos o similares a precios razonables para el público en general. Con la firma del Tratado de Libre Comercio (TLC) con EE.UU., Chile asumió nuevas obligaciones en esta materia. No obstante, en la transposición de dicho acuerdo al derecho interno chileno, se establecieron ciertas normas más gravosas que el propio TLC para permitir el ingreso de los medicamentos genéricos, afectando así el debido balance que debe prevalecer entre el acceso a éstos a precios razonables, y los incentivos para fomentar la investigación y el desarrollo en la industria farmacéutica.

Palabras clave: OMC, ADPIC, Propiedad intelectual, información no divulgada, *linkage*, TLC Chile-EE.UU.

Abstract:

Data exclusivity and linkage are two intellectual property related-tools which contribute and enhance pharmaceutical patents. However, they can be deemed as relevant barriers to the access to generics at affordable prices for consumers. In the Free Trade Agreement (FTA) between USA and Chile the latter undertook new commitments in this regard. In the transposition of said commitments into Chilean national law, rules for the approval of generic products went beyond those of the FTA, affecting thereby the due balance between access at affordable prices and the incentives for R&D.

Key words: WTO, TRIPS Agreement, Intellectual Property, data exclusivity, linkage, Chile-US Free-Trade Agreement.

1. Introducción

Dos han sido fundamentalmente los temas de amplio debate durante varios años a propósito de la regulación sobre los derechos propiedad intelectual del Capítulo Diecisiete del Tratado de Libre Comercio (denominado “Derechos de Propiedad Intelectual”) suscrito entre el Gobierno de la República de Chile y el Gobierno de los Estados Unidos de América¹ (“TLC”), a saber, el “uso de la información no divulgada” (“IND”) y el vínculo con las patentes, o *linkage* en inglés². Cabe

* Abogado (Universidad de Chile), LLM y Doctor en Derecho de la Universidad de Freiburg (Alemania). Diplomado en Farmacocinética y Farmacogenética (Universidad de Chile). Académico invitado de la Facultad de Derecho y de la Facultad de Medicina, ambos de la Universidad de Chile. Gerente de Asuntos Legales y Regulatorios de Laboratorio de Chile. Las opiniones vertidas en este artículo son las propias del autor y no representan necesariamente la opinión oficial de Laboratorio Chile S.A. y/o del grupo al que pertenece.

¹ Suscrito el 6 de junio de 2003, promulgado mediante Decreto Supremo N° 312, de 1 de diciembre de 2003, del Ministerio de Relaciones Exteriores, publicado en el Diario Oficial de 31 de diciembre de 2003.

² Véase, entre otros, Diario Financiero de 26 de mayo de 2006, Chile no está interpretando correctamente el TLC en propiedad intelectual; Díaz, Á., *TLC y Propiedad Intelectual: Desafíos de Política Pública en 9 países de América Latina y el Caribe*, CEPAL, octubre de 2006, <http://www.eclac.org/publicaciones/xml/4/26974/LCBRSR163ALVARODIAZ.pdf>; “Propiedad Intelectual frena ampliación de TLC”, El Mercurio, 16 de noviembre de 2006; García Onell, F., “Protección de la Información No Divulgada Contendida en

aclarar, que por protección de la *información no divulgada* se entiende la prohibición que tienen las agencias regulatorias de medicamentos dentro de un determinado plazo, de considerar en el análisis de una solicitud de registro sanitario de un producto farmacéutico genérico, aquella información ya aportada por el titular de un registro sanitario del producto farmacéutico innovador o de referencia, sobre la seguridad y eficacia del producto en cuestión, y que tiene el carácter de no divulgada. Por su parte, el *linkage* son distintas formas o modelos de vincular, dentro del proceso de registro sanitario de un producto farmacéutico genérico, el análisis propiamente sanitario con el de eventuales infracciones a patentes que protegen al producto farmacéutico innovador o de referencia.

Ambas instituciones tienen como finalidad última, la de proteger la propiedad intelectual que se ha generado durante las etapas de investigación y desarrollo (“I&D”) de un producto farmacéutico³, evitando que terceros puedan utilizarla y beneficiarse comercialmente de ella, y creando así incentivos para la innovación farmacéutica⁴.

La etapa de I&D farmacéutica se centra fundamentalmente en los “estudios preclínicos”⁵ (farmacológicos y toxicológicos), realizados *in-vivo* (en animales de laboratorio) e *in-vitro*⁶, que se enfocan en anticipar la potencial toxicidad de un determinado medicamento al ingresar al organismo humano, es decir, su seguridad; y en los “estudios clínicos” o “*clinical trials*”⁷, que se realizan en seres humanos y se dirigen principalmente a determinar la eficacia farmacológica del medicamento analizado y sus posibles efectos secundarios⁸.

La forma en que la IND y el *linkage* son analizados e interpretados en Chile que sean tiene repercusión directa sobre el acceso a medicamentos, en tanto que condicionan el grado de dificultad⁹ con el que se concede un registro sanitario para un producto farmacéutico genérico o similar por parte del Instituto de Salud Pública (“ISP”), en conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, aprobatorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos (el “Reglamento”) de Chile. Desde un punto de vista económico, la regulación de la IND y del *linkage* generan, además,

los Registros Sanitarios Bajo la Regulación del TLC Chile-USA”, *Temas Actuales de Propiedad Intelectual – Estudios en Homenaje a la Memoria del Profesor Santiago Larraguibel Zavala*, LexisNexis, 2006, pp. 267 y ss.; “Laboratorios cuestionan informe americano”, *La Tercera*, 27 de marzo de 2006; Egaña, J.P., “Propiedad Industrial: Jugando con fuego”, *La Tercera*, 12 de febrero de 2007; *Report to Congressional Requesters: Intellectual Property – U.S. Trade Policy – Guidance on WTO Declaration on Access to Medicines May Need Clarification*, GAO, 2007, <http://www.cpath.org/sitebuildercontent/sitebuilderfiles/gaoreport10-07.pdf>; Roffe, P. y Santa Cruz, M., *Intellectual Property Rights and Sustainable Development: A Survey of Major Issues*, CEPAL, 2007, <http://www.eclac.org/publicaciones/xml/7/32167/W161.pdf>; *Biotechnology Industry Organization, 2011 Special 301 Submission*, http://bio.org/pdfs/BIO_2011_Special_301_Submission.pdf. El United States Trade Representative, en su 2011 Special 301 Report, sostiene que: “Chile remains on the Priority Watch List [...] The United States also encourages Chile to implement its commitment to provide an effective system to address patent issues expeditiously in connection with applications to market pharmaceutical products [...] The United States also urges Chile to provide adequate protection against unfair commercial use, as well as unauthorized disclosure, of undisclosed test or other data generated to obtain marketing approvals for pharmaceutical products”.

³ Véase *Trips Article 39.3 Does not require Data Exclusivity Provisions – A critical issue for access to medicines*, European Generic Medicines Association, *EGA Position Paper*, 2000, http://www.egagenerics.com/doc/ega_trips39.3_2000.pdf; International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, *Encouragement of New Clinical Drug Development: The Role of Data Exclusivity*, 2000, Geneva; Finston Consulting, LLC, *Patent Linkage Case Studies*, 2006; WHO, *Data Exclusivity and other “Trips-Plus” Measures*, Briefing Note – Access to Medicines, 2006, <http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/47A06511-2522-4C9A-97FF-B76C9D1971B2/0/BriefingNote2DataexclusivityMarch2006.pdf>

⁴ Véase, entre otros, Grabowski, H., *Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals*, Duke University, 2002; Levin, R. C., Klevorick, A. K., Nelson, R. R. y Winter, S., *Appropriating the Returns from Industrial Research and Development*, Brookings Papers on Economics Activity, 1987, p. 783 y ss.

⁵ Mossialos, E., Walley, T. y Mrazek, M., *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, European Observatory on Health Care Systems Series, Open University Press, Berkshire, England, 2004, p. 284.

⁶ WHO/TDR, *Handbook - Good Laboratory Practice (GLP)*, Ginebra, 2001, p. 12, http://www.who.int/tdr/cd_publications/pdf/glp-handbook.pdf

⁷ Appel, L. J., “A Primer on the Design, Conduct, and Interpretation of Clinical Trial”, *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 1, 2006, pp. 1360 – 1367; Rettig, R. A., “The Industrialization of Clinical Research”, *Health Affairs*, Vol. 19, 2000, pp. 129 – 146.

⁸ Fleming, T.R., DeMets, D.L., “Monitoring of clinical trials – issues and recommendations”, *Statistics in Medicine*, Vol. 14, 1993, pp. 183 – 197; Johnson, F.N., *Clinical Trials*, Blackwell Scientific, Oxford, 1977, p. 183 y ss.

⁹ WHO, *op. cit.*, nota 3, p. 1.

barreras de entrada¹⁰ al mercado farmacéutico afectando el nivel de competencia existente y, por ende, el nivel de precios de los medicamentos¹¹.

1. Cabe recordar, en este punto, que una de las metas u objetivos de toda política de productos farmacéuticos y de su regulación¹², es contar con medicamentos de calidad, seguros y eficaces a precios razonables¹³, metas que generalmente son difíciles de hacer converger.

La regulación de la IND y del *linkage*, como se sostuvo, tiene un efecto sobre el acceso a medicamentos a precios razonables, razón por la cual debe intentarse el *debido balance* entre, por un lado, los incentivos para el desarrollo de I&D farmacéutico, que contribuyan a contar con nuevos medicamentos de calidad, seguros y eficaces; y, por el otro, se asegure que no se dilate más allá del cumplimiento de dicho primer objetivo, la entrada del producto genérico o similar, por medio de la cual el nivel de precios desciende y contribuye al acceso a los medicamentos.

El *debido balance* es necesario, ya que tanto la innovación farmacéutica como los niveles de salud pública son factores que contribuyen directamente al crecimiento económico y a los niveles de bienestar social. Un sistema que garantice un *debido balance* tenderá a un nivel óptimo de patentabilidad de medicamentos, lo que ocurrirá cuando los *costos sociales* del monopolio que conceden las patentes sean compensados por la *creación de valor* (innovación y conocimiento científico) que éstas generen¹⁴.

Este principio rector se encuentra expresamente recogido en la “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC¹⁵ y la salud pública”,¹⁶ adoptada el 14 de noviembre de 2001 en la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio, en Doha (en adelante la “Declaración de Doha”), al señalar en su punto 3° que “[r]econocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.” Asimismo, en su punto 4° se expresa: “[c]onvenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”, señalándose, además, que “[a] este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto”.

¹⁰ Véase Bain, J. S., *Barriers to New Competition*, Harvard University Press, 1956; Baumol, W. J., Panzar, J.C. y Willig, R.D., *Contestable Markets and the Theory of Industry Structure*, Nueva York, 1982.

¹¹ Véase Correa, C.M., *Intellectual Property and Competition Law – Exploring Some Issues of Relevance to Developing Countries*, International Centre for Trade and Sustainable Development, Issue Paper No. 21, 2007, p. 23 y ss.

¹² Véase artículo 12 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, DO L 136 de 30.4.2004, pág. 1/33; *Section 505* del Federal Food, Drug and Cosmetic Act (*Section 21 U.S.C. § 355*); Busse, R., Zentner, A., Schlette, *Gesundheitspolitik in Industrieländern*, Verlag Bertelsmann Stiftung, Güterloh, 2006, pág. 44 y ss.; WHO/Europa, *Der Europäische Gesundheitsbericht*, Regionale Veröffentlichungen der WHO, Europäische Schriftenreihe Nr. 97, 2002, pág. 123; Zentner, A., Velasco-Garrido, M. y Busse, R., *Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte – Eine internationale Bestandaufnahme zur Arzneimittel-evaluation*, Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information, 2005, p. 22 y ss.

¹³ Glaeske, G. et al., *Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität*, 2003, p. 12, http://www.gesundheitspolitik.net/01_gesundheitsystem/reformkonzepte/arzneimittelversorgung/Gutachten-BMGS_20030416.pdf; Schmucker, R., *Die deutsche Arzneimittelzulassung im europäischen Wettbewerb*, Diskussionspapier 2005 – 1, Institut für Medizinische Soziologie, Fachbereich Humanmedizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt am Main, 2005, p. 9 y ss.; Wasem, J., Greß, S., Niebuhr, D., *Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich*, Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen, 2005, p. 34.

¹⁴ Véase Cárdenas T., J. L., “Toward a More Balanced Pharmaceutical Patent System for Developing Countries: Some Preliminary Thoughts”, *Journal of Generic Medicines*, 2011.

¹⁵ Abreviación del Acuerdo de la OMC sobre los “Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio”; promulgado mediante Decreto Supremo N° 16, de 5 de enero de 1995, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

¹⁶ Disponible en: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm. Véase Correa, C. M., *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, Economía de la Salud y Medicamentos, Serie EDM N° 12, Organización Mundial de la Salud, 2002.

A la luz de lo anterior, el presente artículo tiene como objeto analizar a qué se obligó el Estado de Chile en el TLC en relación con la IND y el *linkage*; cómo han sido transpuestas o implementadas las disposiciones relacionadas en nuestro ordenamiento jurídico, y su sentido y alcance. En un primer paso, y dado que la IND y el *linkage* son instituciones que fueron impulsadas por el Gobierno de los Estados Unidos de América en la negociación del TLC¹⁷, se analizará su regulación en ese país. En un segundo paso, se revisarán las normas sobre la IND y el *linkage* en el TLC a fin de dimensionar las obligaciones que contrajo el Estado chileno. Finalmente, se buscará el sentido y alcance de la transposición o implementación de las normas del TLC sobre la IND y el *linkage* en el ordenamiento jurídico chileno en seguimiento a las conclusiones previamente esbozadas. Finalmente, cabe aclarar que el presente artículo se centrará en la regulación de los productos farmacéuticos de uso humano y no considerará aquellos de uso exclusivamente veterinario.

2. La Regulación de la IND y el *linkage* en EE.UU.

2.1. Aspectos generales

Para efectos de las autorizaciones de comercialización (conocido como “*marketing approval*” o “*marketing authorization*”)¹⁸ se distingue en EE.UU.,¹⁹ en conformidad con la “*Federal Food, Drug and Cosmetic Act*”²⁰, entre las *New Drug Application* o solicitud de medicamento nuevo, o solicitud nueva (*Section 21 U.S.C. § 355(b)* y *21 C.F.R. § 314.50*; conocida como “NDA”), y las *Abbreviated New Drug Application* o solicitud abreviada de medicamento nuevo, o solicitud abreviada (*Section 21 U.S.C. § 355(j)* y *Section 21 C.F.R. § 314.92.*; conocida como “ANDA”), que se aplica a los productos genéricos. Tanto la NDA y la ANDA deben ser presentadas ante la Administración Federal de EE.UU. sobre Alimentos y Medicinas, o *U.S. Federal Food and Drug Administration*²¹ (FDA por sus siglas en inglés). Los medicamentos aprobados por la FDA con base a una NDA o a una ANDA se les denomina legalmente como “*listed drug*” (medicamento registrado) y se encuentran recopilados en el registro denominado “*Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*” (*21 C.F.R. § 314.3*), conocido coloquialmente como “*Orange Book*”²².

En términos generales deben adjuntarse al NDA, entre otros, los estudios preclínicos y clínicos que acrediten la seguridad y eficacia del medicamento (*Section 21 U.S.C. § 355(b)(1)(A)*; *21 C.F.R. § 314.50(d)(2),(3)*); y el o los números de las patentes que reivindiquen el producto (principio activo), su formulación y composición, o el procedimiento de obtención relacionado con el medicamento en cuestión, así como la fecha de vencimiento de la o las patentes (*Section 21 U.S.C. § 355(b)(1)(G)*; *21 C.F.R. § 314.50(h)*, *§ 314.53*).

En el caso de las ANDA, a diferencia de lo que ocurre con la NDA, el solicitante no está obligado a acompañar estudios preclínicos y clínicos propios, sino que deberá acreditar que el producto farmacéutico en cuestión es bioequivalente²³ al medicamento registrado de referencia, o

¹⁷ "The U.S. proposal also addresses the limited situation in which generic pharmaceutical or agricultural chemical manufacturers can make, use or sell a patented product or process to obtain government marketing approval during the term of the patent so that they can compete with the patent owner soon after the patent expires. Under the U.S. proposal, FTAA countries would agree that so long as the patent remains valid the product or process may be made, used, or sold in their country by competitors only to meet marketing approval requirements." USTR, "FTAA Negotiating Group on Intellectual Property, Public summary of U.S. Position", 2001. Véase además *Advisory Committee to the President, the Congress and the United States Trade Representative on the U.S.-Chile Free Trade Agreement* del Industry Functional Advisory Committee on Intellectual Property Rights for Trade Polity Matter (IFAC-3), donde se señala "IFAC-3 welcomes these provisions [tras referirse al IND y al *linkage*] of the Chile FTA.", p. 16, http://www.ustraderep.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Chile_FTA/Reports/asset_upload_file799_4936.pdf

¹⁸ Véase <http://www.fda.gov/cder/regulatory/applications/>

¹⁹ En el presente artículo no se considerará la "Investigational New Drug Application".

²⁰ Codificada bajo el Capítulo 9º, Título 21 del *United States Code* ("U.S.C.").

²¹ Equivalente al Instituto de Salud Pública de Chile. Véase <http://www.fda.gov/>

²² La información sobre las *listed drugs* y sus patentes puede ser consultado en: <http://www.fda.gov/cder/ob/default.htm>

²³ "A drug shall be considered to be bioequivalent to a listed drug if—

reference listed drug (Section 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(iv); 21 C.F.R. § 320). Cabe hacer presente que sólo puede presentarse una solicitud abreviada si el producto de que se trate posee idéntico principio activo, en igual cantidad, idéntica forma farmacéutica, vía de administración e indicación que un medicamento registrado de referencia o *reference listed drug* (21 C.F.R. § 314.92).

La no exigencia, en el caso de una solicitud abreviada, de la realización de nuevos estudios preclínicos y clínicos tiene razones económicas, pero fundamentalmente éticas, dado que no habría justificación para recurrir nuevamente a seres humanos debido a los estudios ya realizados²⁴.

Finalmente, cabe aclarar que el solicitante de una solicitud abreviada deberá acompañar un certificado (Section 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)), donde se señale, respecto de las patentes que el solicitante de la solicitud nueva del *reference listed drug* debió declarar, que, en su opinión y de acuerdo a su mejor entender y saber:²⁵

- (i) Ésta o éstas no fueron declaradas (conocida como la Certificación del párrafo I, o “*Paragraph I Certification*”);
- (ii) ésta o éstas expiraron (conocida como la Certificación del párrafo II, o “*Paragraph II Certification*”);
- (iii) sólo se busca la aprobación del ANDA después de que la o las patentes expiren (conocida como la Certificación del párrafo III, o “*Paragraph III Certification*”); o
- (iv) ésta o éstas son nulas o no serán infringidas (conocida como la Certificación del párrafo IV, o “*Paragraph IV Certification*”).

Si el solicitante presenta ya sea una Certificación del párrafo I o una del párrafo II, la FDA, asumiendo que la solicitud abreviada cumple con los demás requisitos, podrá aprobarlo desde ya (Section 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(i)). Si lo que se presenta es una Certificación del Párrafo III, la FDA dará su aprobación una vez que la o las patentes relevantes expiren (Section 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(i)). Finalmente, si lo que se presenta es una *Paragraph IV Certification* entrarán a jugar una serie de normas que serán detalladas en 2.3.

(i) *the rate and extent of absorption of the drug do not show a significant difference from the rate and extent of absorption of the listed drug when administered at the same molar dose of the therapeutic ingredient under similar experimental conditions in either a single dose or multiple doses; or*

(ii) *the extent of absorption of the drug does not show a significant difference from the extent of absorption of the listed drug when administered at the same molar dose of the therapeutic ingredient under similar experimental conditions in either a single dose or multiple doses and the difference from the listed drug in the rate of absorption of the drug is intentional, is reflected in its proposed labeling, is not essential to the attainment of effective body drug concentrations on chronic use, and is considered medically insignificant for the drug.*” (Section 21 U.S.C. § 355(j)(8)(B)). Cabe aclarar que la bioequivalencia es la ausencia de diferencias significativas en la velocidad y cantidad de moléculas activas de equivalentes farmacéuticos que se disponen en el sitio de acción cuando son administradas en la misma dosis molar y bajo iguales condiciones dentro de un estudio diseñado en forma apropiada (21 C.F.R. § 320.1(e)). En otras palabras, el producto bioequivalente es el que produce efectos farmacológicos sustancialmente similares al de referencia, por lo que hace intercambiables. Véase FDA, *Guidance for Industry – Bioavailability and Bioequivalence Studies for Oral Administred Drug Products – General Considerations*, 2003, <http://www.fda.gov/cder/guidance/5356fnl.pdf>.

²⁴ Véase “Código de Nüremberg” de 1946 y la “Declaración de Helsinki” de 1964 del *World Medical Association* (<http://www.wma.net/e/>); las “*Guideline for Good Clinical Practice*” de la *International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (“ICH”; <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>), adoptadas por EMEA (CPMP/ICH/135/95) y la FDA (Federal Register, Vol. 62, Nr. 90, May 9, 1997, pp. 25691-25709E7); la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, págs. 34/44); la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos (DO L 91 de 9.4.2005, p. 13/19); la Norma Técnica N° 57 dictada por el ISP el año 2001, que establece la “regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos”. (http://www.ispch.cl/formularios/norma_tec/norm_tec_n_57.pdf).

²⁵ Section 21 U.S.C. § 355(b)(1)(g); 21 C.F.R. §§ 314.50(h), 314.53

2.2. IND o *Data Exclusivity* en EE.UU.

La regulación de la IND, conocida en EE.UU. como “*data exclusivity*” o “*marketing exclusivity*”²⁶, se encuentra codificada en *Section 21 U.S.C. § 355(j)(5)(F)(ii)*, donde se expresa lo siguiente:

“(ii) *If an application submitted under subsection (b)*²⁷ *of this section for a drug, no active ingredient (including any ester or salt of the active ingredient) of which has been approved in any other application under subsection (b) of this section, is approved after September 24, 1984,*²⁸ *no application may be submitted under this subsection*²⁹ *which refers to the drug for which the subsection (b) application was submitted before the expiration of five years from the date of the approval of the application under subsection (b) of this section, except that such an application may be submitted under this subsection after the expiration of four years from the date of the approval of the subsection (b) application if it contains a certification of patent invalidity or noninfringement described in subclause (IV) of paragraph (2)(A)(vii) [...]*”

En buenas cuentas, la regla general de la norma transcrita señala que no podrá presentarse una solicitud abrevada,³⁰ es decir, no serán aceptadas a tramitación por el plazo de cinco años contados desde la fecha de aprobación de una solicitud nueva, o solicitud nueva que se refiera a un principio activo o a cualquiera de sus ésteres o sales³¹, si no es antes aprobado por la FDA. Dicho plazo se reducirá a cuatro años si el solicitante de la solicitud abreviada de medicamento nuevo presenta una Certificación del párrafo IV.

Como se puede apreciar, no todas las solicitudes nuevas tendrán la protección de información no divulgada, sino que sólo aquellas que se refieran a lo que internacionalmente se denomina como una *nueva entidad química* (“*new chemical entity*”³², “NCE”)³³. Para ser considerados como “nuevos”, ni el principio activo de que se trate, ni cualquiera otra sustancia que derive de su misma estructura molecular, tales como sus sales o ésteres, deben haber sido aprobados por la FDA. En general, con ello se busca que modificaciones menores de un principio activo no cuenten con protección de IND. Lo anterior es una expresión más del debido balance que debe existir entre el acceso a los medicamentos a precios razonables y los incentivos para el desarrollo de I&D farmacéutico, que contribuyan a contar con nuevos medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

En el caso de regir la protección de la información no divulgada, o IND, en EE.UU. para una nueva entidad química o NCE, y cuando ésta no se encuentre reivindicada en una patente – lo que es poco probable – la institución competente impedirá el ingreso del genérico de la NCE al mercado por cinco años, o excepcionalmente, por cuatro años. Por el contrario, si la nueva entidad química

²⁶ Véase, Rius Sanjuan, J., *U.S. and E.U. Protection of Pharmaceutical Test Data*, CPTech Discussion Paper – No. 1, 2006, p. 3 y ss., <http://www.cptech.org/publications/CPTechDPNo1TestData.pdf>

²⁷ Se refiere a una NDA.

²⁸ Fecha en que entró en vigencia la denominada “*Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*” (Public Law 98-417), también conocida como la enmienda *Hatch-Waxman*, que modificó la “*Federal Food, Drug and Cosmetic Act*”, mediante la cual se introdujo, entre otros, el procedimiento abreviado (“*abbreviated*”) de registro ANDA, en forma general. Véase, entre otros, Bulow, J., *The Gaming of Pharmaceutical Patents*, Research Paper No. 1804, Research Paper Series, Stanford – Graduate School of Business, 2003; Mossinghoff, G. J., “Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the drug Development Process”, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 54, 1999; Rius Sanjuan, J., 2006, *op. cit.*, nota 26, p. 4 y ss..

²⁹ Se refiere a los ANDA.

³⁰ “[...] *no application may be submitted under this subsection* [...]”

³¹ Son derivados de la misma estructura molecular del principio activo. Organización Panamericana de la Salud, *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual*, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2006, http://www.paho.org/spanish/ad/fch/ai/Salud_publica_innovacion_y_propiedad.pdf, p. 32.

³² También como “*New Molecular Entity*”. Véase <http://www.fda.gov/cder/rdmt/InternetNME07.htm>

³³ Véase Correa, Carlos M., *Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products Under Free Trade Agreements*, UNCTAD-ICTSD Dialogue on Moving the pro-development IP agenda forward: Preserving Public Goods in health, education and learning, 2004; Rius Sanjuan, J., 2006, *op. cit.*, nota 26, p. 5.

está protegida por una patente, la protección de la IND tendrá una incidencia menor en el ingreso del genérico de la NCE al mercado, ya que fundamentalmente éste estará impedido para ser comercializado debido a la patente que se encuentra vigente (*Section 35 U.S.C. § 271*).

En nuestro concepto, el hecho que las solicitudes abreviadas no puedan ser aceptadas a tramitación por el plazo de cinco años contados desde la fecha de aprobación de una solicitud nueva que se refiera a un principio activo o a cualquiera de sus ésteres o sales, y que no haya sido aprobado previamente por la FDA, rompe el debido balance entre incentivos para la I&D y el acceso a los medicamentos. Esto debido a que después de transcurrido dicho plazo apenas comenzará el proceso de aprobación de una solicitud abreviada frente a la FDA, lo que retardará – asumiendo que no existe protección de patente – la entrada del genérico al mercado por todo ese tiempo, a pesar de que ya se agotó el plazo de protección y se cumplió el primer objetivo del debido balance.

2.3. El *linkage* en EE.UU.

Como se explicó en el apartado 2.1.1., el solicitante de una solicitud abreviada puede presentar un Certificado del párrafo IV afirmando que la o las patentes declaradas en la correspondiente solicitud nueva son nulas o no serán infringidas por el producto genérico³⁴.

En tal caso, el solicitante de la solicitud abreviada deberá obligarse a enviar una notificación (*Section 21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(i)*) al titular de la solicitud nueva en cuestión y al titular de la o las patentes involucradas (*Section 21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(iii)*) dentro de un plazo de 20 días, contados desde que le sea notificado al solicitante de la solicitud abreviada que su petición ha sido acogida a tramitación (*Section 21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(ii) (I)*). En dicha notificación, el solicitante de la solicitud abreviada deberá indicar que pretende fabricar, usar y comercializar el genérico antes de la fecha de expiración de la o las patentes en cuestión (*Section 21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(iv) (I)*), así como señalar las consideraciones de hecho y de derecho que sustenten la nulidad o la no infracción de la o las patentes (*Section 21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(iv) (II)*).

Habiendo concluido dichas formalidades, la FDA podrá aprobar la solicitud abreviada, a menos que los notificados, dentro del plazo de 45 días contados desde la notificación, hayan demandado ante el tribunal competente, en este caso la Corte de Distrito (*District Court*), tribunal estatal de primera instancia, al solicitante de la ANDA por infracción de patente (*Section 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)*). En tal caso, la aprobación de la solicitud abreviada se suspenderá por treinta meses contados desde la notificación descrita en el párrafo precedente, salvo que la Corte de Distrito ordene un plazo distinto (*Section 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)*), a menos que antes del vencimiento del mismo dicho tribunal:

- (i) Declare que la patente es inválida o no es infringida por el titular de la solicitud abreviada, tras lo cual la FDA podrá dar su aprobación (*Section 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)(I)*);
- (ii) Declare que la patente es infringida (*Section 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)(II)*). Si dicha sentencia es apelada por el titular de la solicitud abreviada, éste podrá ser aprobado por la FDA tan pronto la Corte de Apelaciones³⁵ declare que la patente es inválida o no es infringida por el titular de dicha solicitud (*Section 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)(I)(aa)(AA)*). Si no es apelada, la solicitud abreviada podrá ser

³⁴ Véase, entre otros, Mehl, A. B., “The Hatch-Waxman Act and Market Exclusivity for Generic Drug Manufacturers: An Entitlement or an Incentive?”, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 81, 2006, pp. 649 y ss.; Padden, M., Jenkins, T., “Hatch-Waxman Changes”, *The National Law Journal*, Food and Drug Law, febrero 2004; Strongin, R. J., *Hatch-Waxman, Generics, and Patents: Balancing Prescription Drug Innovation, Competition, and Affordability*, NHPF Background Paper, The George Washington University, 2002; Urevig, B., “Hatch-Waxman – Thoughtful Planning or Just Piling On: A Consideration of the Federal Trade Commission’s Proposed Changes”, *Minnesota Intellectual Property Review*, Vol. 4, 2003, pp. 367 y ss.

³⁵ La *US Court of Appeal for the Federal Circuit*, en la Corte de Apelaciones competente y especializada para conocer y resolver los procesos sobre infracción o nulidad de patentes. <http://www.cafc.uscourts.gov/>

aprobada por la FDA tras la expiración de la o las patentes (*Section* 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)(I)(aa); *Section* 35 U.S.C. § 271(e)(4)(A)).

Como puede apreciarse, las características del sistema de protección de propiedad industrial (“Sistema de Protección”) detallado precedentemente pueden resumirse de la siguiente forma:

- (i) El mismo busca que el titular de la solicitud abreviada pueda ingresar al mercado sin grandes dilaciones³⁶ tras su aprobación si no existe infracción de patente (plazo acotado para que el titular de la o las patentes puedan demandar; si demandan, el plazo de suspensión de la ANDA caducará con la sentencia denegatoria de primera instancia de la Corte de Distrito, sin esperar que ésta se encuentra ejecutoriada);
- (ii) Busca, por regla general, que el titular de la solicitud nueva tenga la posibilidad de hacer valer sus derechos oportunamente y en forma no abusiva³⁷;
- (iii) Tiene como pilar la o las patentes declaradas en la solicitud nueva, lo que contribuye a circunscribir el análisis de patente al momento de decidirse si se lanza o no un producto genérico;
- (iv) Es un tribunal de justicia (*District Court*)³⁸ y no la FDA el que conoce y resuelve la infracción de patente que se alegue; y
- (v) La FDA se limita a llevar las bases de datos sobre las patentes relacionada con la solicitud nueva en el *Orange Book* y a acatar la sentencia judicial que se dicte.

Como contrapartida y debido balance al Sistema de Protección, existe el denominado periodo de exclusividad de 180 días, o *180-day exclusivity period*, que consiste en que al primer solicitante de una solicitud abreviada (“*first filer*”) que acompañe una Certificación del párrafo IV y que sea aprobada por la FDA, se le concederá un plazo de 180 días contados desde el primer día que comercialice el producto farmacéutico en cuestión, suspendiéndose durante dicho plazo la aprobación de otras solicitudes abreviadas (*Section* 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv)). Ello le permitirá al primer solicitante (*first filer*) constituirse como el único genérico por dicho periodo.

Dicho derecho caducará³⁹ si el titular de la solicitud abreviada aprobada no comercializa el producto farmacéutico antes que transcurran (*Section* 21 U.S.C. § 355(j)(5)(D)): (i) 75 días (a) desde que la solicitud abreviada del primer solicitante sea aprobado por la FDA; (b) si fue demandado por infracción de patente, desde que la Corte de Distrito declare que la patente es inválida o no es infringida por el titular de la solicitud abreviada; o (c) si la o las patentes en cuestión sean removidas de la lista del *Orange Book* a petición del titular de la solicitud abreviada; o (ii) transcurra el plazo de 30 meses desde la presentación de la solicitud abreviada del primer solicitante.

³⁶ Pensamos que el hecho que sólo la aprobación – y no el proceso – de la ANDA de suspenda, no debiese generar grandes dilaciones para la entrada al mercado del genérico. Ahora, lo que estaría ajustado al debido balance entre los incentivos a I&D y al acceso a los medicamentos, es que sólo se suspendiera la comercialización del genérico y no la aprobación de la ANDA.

³⁷ Existen grandes cuestionamientos a la utilización de los 30 meses de suspensión. Véanse, entre otros, Caffrey, A. A., Rotter, J. M., “Consumer Protection, Patens and Procedure: Generic Drug Entry and the Need to Reform the Hatch-waxman Act”, *Virginia Journal of Law & Technology*, Vol. 9, No. 1, invierno 2004; Federal Trade Commission, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study*, 2002, <http://www.ftc.gov/ogc/healthcare/wroblewski.pdf>; Himes, J.L., Zain, S., *Anti-competitive Innovation: Is There a Role for Antitrust In Evaluating Product Line Extensions*, American Conference Institute – Pharmaceutical Antitrust, Nueva York, mayo 2007, http://www.oag.state.ny.us/business/new_antitrust/papers/anti-competitive%20innovation-Product%20Line%20Extension%20by%20himes%20.pdf; Hollis, A., *Closing the FDA’s Orange Book*, Health & Medicine, Cato Institute, 2001; Nakagawa, A., *Generic Drug Entry and Coordination among Legal Systems: Drug Regulation, Intellectual Property Law, and Antitrust Policy*, Institute of Intellectual Property - Bulletin 2007; Piatt, S. E., “Regaining the Balance of Hatch-Waxman in the FDA Generic Approval Process: An Equitable Remedy to the Thirty-Month Stay”, *NYU Annual Survey of American Law*, Vol. 59, 2003, p. 163 y ss; Range, B., *The ANDA Patent Certification Requirement and Thirty-Month Stay Provision: Is it Necessary?*, Harvard Law School, 2001, <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/355/Range.pdf>

³⁸ Información sobre casos en: http://www.orangebookblog.com/hatchwaxman_litigation/index.html

³⁹ Es otra muestra del “debido balance”.

El periodo de exclusividad de 180 días busca crear un incentivo⁴⁰ para que el primer solicitante de una solicitud abreviada demande la nulidad de la o las patentes en cuestión⁴¹, dado que por esta vía puede recuperar las costas generadas por el litigio al permanecer como producto genérico exclusivo en el mercado durante dicho período, y obtener además de ello una importante ganancia. Con ello, las patentes registradas son sometidas, ahora en la esfera judicial, a una nueva revisión de sus requisitos de patentabilidad (novedad y nivel inventivo; *Section 35 U.S.C. §§ 102 y 103*), de manera que sólo aquellas que realmente los cumplan puedan impedir la entrada del genérico al mercado.

Tanto el Sistema de Protección como el periodo de exclusividad de 180 días es la forma como se relacionan (*linkage*) la autorización de comercialización con el sistema de patentes en EE.UU., siendo ello un todo indisoluble, mediante el cual se persigue el debido balance que debe existir entre al acceso a los medicamentos a precios razonables y los incentivos para el desarrollo de I&D farmacéutico.

2.4. Conclusiones preliminares

- (i) Tanto la protección de la información no divulgada como el *linkage* tienen como pilar un sistema de información adecuado y transparente sobre los medicamentos registrados, y especialmente las patentes que los reivindican, contenida en la base de datos del *Orange Book*. Ello facilita la ponderación de las probabilidades de éxito de las distintas estrategias que pretendan ser implementadas tanto por la industria genérica (presentar una solicitud abreviada con una Certificación del párrafo IV) como de la innovadora (demandar al titular de la ANDA dentro de los 45 días);
- (ii) La protección de la IND como el *linkage*, en su espíritu, dilatan la aprobación de una solicitud abreviada sólo en la medida que exista una verdadera invención (una nueva entidad química o patentes cuya validez sea confirmada mediante revisión judicial). En el caso de la IND, la dilación es excesiva;
- (iii) Existen incentivos cruzados, tanto para demandar al titular de la solicitud abreviada con la Certificación del Párrafo IV por parte del titular de la o las patentes (la suspensión de la aprobación de la solicitud abreviada), como para que el primero contra demande al segundo (180 días de exclusividad), con lo que se crea una cierta simetría en la posición estratégica de ambos actores. La simetría que se busca lograr con los distintos incentivos es fundamental para tender al debido balance que debe existir entre al acceso a los medicamentos a precios razonables y los incentivos para el desarrollo de I&D farmacéutico, que contribuyan a contar con nuevos medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

3. La Regulación de la IND y el *linkage* en el TLC

3.1. Aspectos generales

Para efectos interpretativos cabe recordar que Gobierno de la República de Chile y el Gobierno de los Estados Unidos de América declararon en el preámbulo del Capítulo Diecisiete del TLC que:

“[...] Deseosas de mejorar los sistemas de propiedad intelectual de ambas Partes para dar cuenta de los últimos avances tecnológicos y garantizar que las medidas

⁴⁰ Véase Bulow, J., *op. cit.*, nota, 28, p. 25; Graham, J., “The Legality Of Hatch-Waxman Pharmaceutical Settlements: Is The Terazosin Test The Proper Prescription?”, *Washington University Law Review*, Vol. 84, No. 2, p. 436.; Padden, M., Jenkins, T., *op. cit.*, nota 34.

⁴¹ Una vez declarada la nulidad caduca el plazo de 30 meses de suspensión del procedimiento de registro ante la FDA.

y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo;

Deseosas de promover una mayor eficiencia y transparencia en la administración de los sistemas de propiedad intelectual de las Partes;

Deseosas de construir sobre las bases establecidas en tratados internacionales existentes en el campo de la propiedad intelectual, incluido el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y reafirmando los derechos y obligaciones establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC;

Reconociendo los principios establecidos en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada el 14 de noviembre de 2001 por la OMC en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en la ciudad de Doha, Qatar;

Enfatizando que la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual es un principio fundamental de este Capítulo que ayuda a promover la innovación tecnológica, así como la transferencia y difusión de tecnología para el mutuo beneficio de los productores y usuarios de tecnología, y que incentiva el desarrollo del bienestar social y económico;

Convencidas de la importancia de los esfuerzos por incentivar la inversión privada y pública para investigación, desarrollo e innovación;

Reconociendo que la comunidad de negocios de cada Parte debe ser estimulada para participar en programas e iniciativas de investigación, desarrollo, innovación y transferencia de tecnología implementados por la otra Parte;

Reconociendo la necesidad de lograr un equilibrio entre los derechos de los titulares y los legítimos intereses de los usuarios y de la comunidad en relación con las obras protegidas”.

Como puede observarse, en el preámbulo citado las partes reconocen expresamente el debido balance que debe existir entre los derechos de propiedad intelectual y los otros derechos, haciendo referencia a la Declaración de Doha, que sienta las bases para una interpretación a favor de la salud pública y el acceso a los medicamentos.

Cabe hacer presente, además, que las partes del TLC, respecto de la “observancia de los derechos de propiedad intelectual”, se obligaron a garantizar “*que los procedimientos y recursos establecidos en este artículo para la observancia de los derechos de propiedad intelectual sean establecidos de acuerdo con la legislación interna*” (artículo 17.11 (1.) del TLC). Se aclaró incluso que “[e]ste artículo no impone a las Partes obligación alguna: (a) de instaurar un sistema judicial para la observancia de los derechos de propiedad intelectual distinto del ya existente para la aplicación de la legislación en general; o (b) con respecto a la distribución de recursos para la observancia de los derechos de propiedad intelectual y la observancia de la legislación en general” (artículo 17.11 (2.) del TLC).

3.2. IND o “Data Exclusivity” en el TLC

El artículo 17.10 (1.) del TLC establece lo siguiente respecto de la IND:

“Si una Parte exige la presentación de información no divulgada relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola, que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada, para otorgar la autorización de comercialización o permiso sanitario de dicho producto, la Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporcionó la información, comercialicen un producto basado en esa nueva entidad química, fundados en la aprobación otorgada a la parte que presentó la información. Cada Parte mantendrá dicha prohibición, por un período de a lo menos cinco años contado a partir de la fecha de aprobación del producto farmacéutico y de diez años contado desde la fecha de aprobación del producto químico agrícola. Cada Parte protegerá dicha información contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público”.

Como puede observarse de la norma transcrita, la prohibición de comercialización por cinco o 10 años de un producto basado en una nueva entidad química se encuentra sujeta a los siguientes requisitos:

- (i) Que se trate de una “nueva entidad química” que no haya sido previamente aprobada;
- (ii) Que se exija la presentación de información relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola;
- (iii) Que dicha exigencia se realice para otorgar una autorización de comercialización o permiso sanitario; y
- (iv) Que dicha información relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola no haya sido divulgada.

Respecto del primer requisito, y como se explicó previamente en el apartado 2.3., cabe recordar que el concepto de “nueva entidad química” busca que ni el principio activo de que se trate, ni cualquiera otra sustancia que derive de su misma estructura molecular, tales como sus sales o ésteres, hayan sido aprobados por la autoridad competente.

En cuanto al segundo requisito, puede observarse que la norma en cuestión se circunscribe expresamente a la información relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola, es decir, a los estudios preclínicos y clínicos y no a otra información⁴².

El tercer requisito exige que se presenten los estudios preclínicos y clínicos para otorgar una autorización de comercialización o permiso sanitario, lo que implica que debe estar relacionado con la consecución de un acto administrativo que autorice a comercializar el producto en cuestión, o se pronuncie sobre su calidad, seguridad y eficacia.

Finalmente, dichos estudios preclínicos y clínicos no deben haber sido divulgados, es decir, que no se encuentren dentro del dominio público⁴³ lo que implica que “no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión” (artículo 39 (2.) a) del ADPIC). Cabe aclarar que parte de la información

⁴² Correa, Carlos M., *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement*, South Centre, 2002, p. 1 y ss.

⁴³ Véase Bradley Limpert, P. y Latsyk, O., *International Protection of Trade Secrets*, Toronto, 2001, http://www.gowlings.com/resources/publicationPDFs/ip_tradesecrets.pdf; Correa, Carlos M., *op. cit.*, nota, 43, p. 15.

sobre los estudios preclínicos y clínicos es divulgada en revistas científicas o por las autoridades sanitarias (por ejemplo la FDA), por lo que sólo aquella parte no divulgada estará cubierta por dicha protección.

Como puede observarse, el acuerdo al que se llegó entre las partes del TLC respecto de la IND, difiere de la forma en que ésta se encuentra regulada en EE.UU., toda vez que no se obligaron a “no aceptar a tramitación” (“*no application may be submitted*”), sino que a prohibir que “terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporcionó la información [léase estudios preclínicos y clínicos no divulgados], comercialicen un producto basado en esa nueva entidad química, fundados en la aprobación otorgada a la parte que presentó la información”. Cabe recalcar que “comercializar” significa “poner a la venta un producto”⁴⁴.

Hasta este momento del análisis, puede sostenerse, que las partes no pueden prohibir con base al 17.10 (1.) del TLC:

- (i) Que se solicite una autorización de comercialización o permiso sanitario para un producto genérico o similar a una “nueva entidad química” aprobada;
- (ii) Que se “acepte a tramitación” dicha solicitud;
- (iii) Que se base en los estudios preclínicos y clínicos, incluso los que el titular de la “nueva entidad química” aprobada considere como no divulgados.

Es más, al tenor literal del 17.10 (1.) del TLC, la autoridad sanitaria podría incluso aprobar dicha solicitud sustentada en estudios preclínicos y clínicos, incluso los no divulgados. Lo que se encuentra expresamente prohibido, en definitiva, es que dicho producto genérico aprobado con estudios preclínicos y clínicos no divulgados “sea puesto a la venta”.

En nuestro concepto la regulación de la IND en el TLC, a diferencia del sistema de EE.UU., se ajusta en una medida apropiada al debido balance que debe existir entre, por un lado, los incentivos para el desarrollo de I&D farmacéutico, que contribuyan a contar con nuevos medicamentos de calidad, seguros y eficaces; y, por el otro, se asegure que la entrada del producto genérico o similar al mercado no se dilate más allá del cumplimiento de dicho primer objetivo. Esto debido a que, una vez transcurrido el plazo de protección de la IND, el genérico podrá ser “puesto a la venta”, pues en ese momento no deberá empezar la tramitación de la autorización de comercialización o permiso sanitario.

3.3. El *linkage* en el TLC

3.3.1. Aspectos generales

El artículo 17.10 (2.)(c) del TLC dispone:

“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 primer lugar, salta a la vista, y a la luz del caso estadounidense, que en ninguna de la norma transcrita existe nada que se le parezca al Sistema de Protección ni al periodo de exclusividad de 180 días, que es la forma como se relacionan la autorización de comercialización con el sistema de patentes en EE.UU, o de otra forma llamado *linkage*⁴⁵.

⁴⁴ Diccionario de la Lengua Española, Real Academia Española, 22ª Edición, 2001, p. 598.

⁴⁵ Véase apartado 2.3.

Sólo se menciona, escuetamente y en forma algo confusa, que deberá negarse la autorización de comercialización a terceros en el caso que un producto farmacéutico se encuentre amparado por una patente. ¿Debe tratarse de terceros que pretendan comercializar un producto farmacéutico similar al amparado por una patente? Dicho producto farmacéutico, si llega a ser comercializado, ¿debe infringir la o las patentes en cuestión? No se explicita nada de aquello.

Asumiendo la afirmativa de todo lo anterior, lo que tendrían que garantizar los Estados parte del TLC es que no se otorgue una autorización de comercialización a terceros que busquen comercializar un producto farmacéutico si dicha comercialización implica la infracción de una patente.

Partiendo de una interpretación que asegure el debido balance entre los incentivos para I&D y el acceso a los medicamentos – sugerida en la Declaración de Doha – la norma debería:

- (i) Prohibir sólo la comercialización;
- (ii) Prohibir la comercialización, sólo si el genérico utiliza el mismo producto (principio activo), la misma formulación y composición, o el mismo procedimiento de obtención reivindicado en una patente farmacéutica; y
- (iii) Constatar lo anterior, de forma debidamente acreditada y declarada judicialmente;
- (iv) Prohibir la comercialización del genérico durante la vigencia de la patente, tras lo cual pueda salir al mercado.

Puede entonces afirmarse que la regulación del TLC referida precedentemente, en caso alguno establece un *linkage* como el de EE.UU. que tiene como pilar un adecuado y transparente sistema de información sobre los medicamentos registrados y, especialmente, las patentes que los reivindican, contenida en la base de datos del *Orange Book* en torno al cual se construye el Sistema de Protección y el periodo de exclusividad de 180 días.

3.3.2. El efecto de la distinción entre autorización de comercialización y permiso (registro) sanitario

No obstante lo expresado en el apartado 3.3.1., algunas interpretaciones han querido ver en la expresión “*cada Parte deberá: [...] (c) negar la autorización de comercialización*”, la prohibición de otorgar el registro sanitario en caso de que el genérico utilice el mismo producto (principio activo), la misma formulación y composición, o el mismo procedimiento de obtención reivindicado en una patente farmacéutica, y se cumplan los demás requisitos previamente referidos⁴⁶.

Podemos destacar además, y recurriendo a una interpretación sistemática, que en el Capítulo Diecisiete del TLC se usa la expresión “autorización de comercialización” siete veces cuatro de las cuales conjuntamente con la expresión “permiso sanitario”, separado por la conjunción disyuntiva “o”: “*autorización de comercialización o permiso sanitario*”⁴⁷. En las tres restantes, consecuentemente, no se utiliza la expresión “permiso sanitario”⁴⁸. ¿Por qué dicha distinción? ¿Cuál habrá sido la intención de las partes?

Como se explicó en 2.1., en EE.UU. el acto administrativo mediante el cual la FDA aprueba los medicamentos se le denomina “marketing approval” o “marketing authorization”, cuya traducción al español es “autorización de comercialización”. En el caso chileno, su equivalente es el denominado “registro sanitario”⁴⁹. Por lo anterior se infiere que las partes, al emplear la expresión “autorización de comercialización” se referían al caso de EE.UU. ,y al ocupar la voz “permiso sanitario” al caso chileno.

⁴⁶ Véase Egaña, J.P., *op. cit.*, nota 1.

⁴⁷ Tres veces en el artículo 17.9 (4.), una vez en el artículo 17.10 (1.) y tres veces en el artículo 17.10 (2.).

⁴⁸ En el artículo 17.10 (2.) del TLC.

⁴⁹ Véanse diversos pasajes del Reglamento, donde se utiliza dicha expresión.

Pues bien, a nuestro entender, al referirse el artículo 17.10 (2.)(c) del TLC a que “*cada Parte deberá: [...] (c) negar la autorización de comercialización*”, y no utilizar también la expresión “permiso sanitario”, se quería expresar que (i) en el caso de EE.UU. se suspendiese la aprobación de la solicitud abreviada, que es lo que jurídicamente ocurre, como se explicó en el apartado 2.3. precedente; y (ii) en el caso chileno, que el titular registro sanitario concedido no esté habilitado para comercializar el producto farmacéutico.

La anterior conclusión hermenéutica cobra aún mayor sentido si se considera que en el artículo 17.1 del TLC se aclara que “[*c*]ada Parte aplicará las disposiciones de este Capítulo y podrá prever en su legislación interna, aunque no estará obligada a ello, una protección más amplia que la exigida por este Capítulo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo”. Claramente, la suspensión de la aprobación de la solicitud abreviada resulta algo más protectora que la prohibición de comercializar que tiene el titular de un registro sanitario en Chile, dado que en el primer caso se retrasará todavía más, al menos en teoría, el ingreso al mercado del genérico.

Ese resultado algo asimétrico entre los ordenamientos jurídicos de los Estados parte del TLC es plenamente legítimo, como se colige de la norma antes citada, por lo que no debe extrañar que EE.UU. tenga un sistema algo más protector que el chileno.

La anterior conclusión estará más reforzada si se considera que en el artículo 17.9 (4.) del TLC se recoge lo que internacionalmente se conoce como “excepción Bolar”⁵⁰ al señalarse que:

“Si una Parte autoriza la utilización de una materia protegida por una patente vigente por parte de un tercero, para apoyar la solicitud de autorización de comercialización o permiso sanitario de un producto farmacéutico, la Parte deberá establecer que ningún producto fabricado en virtud de dicha autorización podrá ser fabricado, usado o vendido en el territorio de la Parte, excepto para cumplir con los requisitos de obtención de la autorización de comercialización o permiso sanitario [...]”.

Resulta evidente de la norma en cuestión, que el proceso de obtención de una autorización de comercialización o permiso sanitario, gracias a la “excepción Bolar”, no son considerados como una infracción de patente, por lo que el hecho que el registro sanitario se conceda es igualmente inocuo en tal sentido.

Así entonces, podemos sostener que la regulación de la protección de la IND y como el *linkage* establecidos en el TLC dan espacio para una implementación de normas internas que respeten el debido balance del que hemos hablado. Expresamente se permiten ciertas asimetrías legítimas en la implementación de las normas del TLC en el derecho interno de los Estados parte.

4. La Regulación de la IND y el *linkage* en Chile

4.1. Aspectos generales

El Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Chile, para efectos de registros sanitarios, distingue entre “productos nuevos”⁵¹ y los que habitualmente se conocen como “similares”⁵².

⁵⁰ Véase *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984); Section 35 U.S.C. § 271(e)(1); De Franco, D.W., Levy, C. y Pogach, M. L., “The Experimental Use Exception: Looking Towards a Legislative Alternative”, *Journal of High Technology Law*, Vol. VI No. 1, 2006, p. 93 y ss.; Hagelin, T., *The Experimental Use Exemption to Patent Infringement: Information on Ice, Competition on Hold*, Syracuse University, 2005; Ruess, P. “Accepting Exceptions?: A Comparative Approach to Experimental Use in U.S. and German Patent Law”, *Marquette Intellectual Property Law Review*, Vol 10, No. 1, 2006.

⁵¹ Artículo 30: Producto farmacéutico nuevo es aquél que:

- a) Se incorpore por primera vez en el país, en el campo de la medicina;
- b) Presenta una nueva utilidad terapéutica respecto de uno ya registrado;

Junto con la solicitud de un producto “nuevo”, el interesado deberá presentar, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 y siguientes del Reglamento, entre otros, los estudios preclínicos y clínicos al Instituto de Salud Pública de Chile, al igual que en el caso de las solicitudes abreviadas⁵³. A diferencia de estos últimos, ninguna información debe incluirse respecto de el o los números de las patentes que revindiquen el producto (principio activo), su formulación y composición, o el procedimiento de obtención relacionado con el medicamento en cuestión, así como la fecha de vencimiento de dicha o dichas patentes. Es decir, Chile no cuenta con uno de los pilares del sistema de EE.UU., el cual es un sistema de información adecuado y transparente (*Orange Book*).

Para el caso de productos “similares”, la norma chilena exige los mismos antecedentes que para los productos “nuevos”, “*con excepción de los estudios farmacológicos selectivos y toxicológicos en animales, estudios clínicos y estudios farmacocinéticas*” (artículo 42 inciso 1° del Reglamento), es decir, los estudios preclínicos y clínicos.

4.2. IND o “Data Exclusivity” en Chile

La protección de la IND se encuentra regulada en el Párrafo 2° del Título VIII de la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial (artículos 89 a 91).

4.2.1. Requisitos

El artículo 89 de la Ley N° 19.039, expresa lo siguiente:

Inciso 1°:

“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”.

Inciso 2°:

“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”.

-
- 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.

⁵² Es decir, aquellos que contengan el mismo principio activo, en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración que otro producto farmacéutico que cuente con registro sanitario (artículo 42 del Reglamento).

⁵³ Artículo 39: “Los formularios señalados en el artículo anterior, deberán ser acompañados de los antecedentes que siguen:

[...]

- 1. k) información científica que debe referirse a:
 - [...]
 - estudios farmacológicos selectivos en animales;
 - estudios toxicológicos en animales;
 - [...]
 - estudios clínicos que avalen su eficacia y seguridad”.

Inciso 3°:

“La autoridad competente 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, y diez años, para productos químico-agrícolas, contados desde el primer registro o autorización sanitarios otorgado por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda”.

Inciso 4°:

“Para gozar de la protección de este artículo, el carácter de no divulgados de los referidos datos de prueba deberá ser señalado expresamente en la solicitud de registro o de autorización sanitarios”.

Por su parte, el artículo 90 de la Ley N° 19.039 prescribe que:

Inciso 1°:

“Se entiende por nueva entidad química aquel principio activo que no ha sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda, o que no haya sido comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria.”

Inciso 2°:

“Para efectos de este Párrafo, se entiende por principio activo aquella sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos o de usos químico-agrícolas, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos. En ningún caso se considerará como nueva entidad química:

1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.

2. Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.

3. Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas.

4. Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitarios previos.”

Finalmente, el artículo 91 de la Ley N° 19.039 establece que:

“No procederá la protección de este Párrafo, cuando:

a) El titular de los datos de prueba referidos en el artículo 89, haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

b) Por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia

declaradas por la autoridad competente, se justifique poner término a la protección referida en el artículo 89.

c) El producto farmacéutico o químico-agrícola sea objeto de una licencia obligatoria, conforme a lo establecido en esta ley.

d) El producto farmacéutico o químico-agrícola no se haya comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro o autorización sanitaria realizado en Chile.

e) La solicitud de registro o autorización sanitaria del producto farmacéutico o químico agrícola que sea presentada en Chile con posterioridad a doce meses de obtenido el primer registro o autorización sanitaria en el extranjero.”

Además, cabe mencionar, que mediante el Decreto Supremo N° 153, de 2005, del Ministerio de Salud (en adelante “D.S. 153”), se establecieron mecanismos que deberá aplicar el ISP para dar cumplimiento a las normas previamente citadas.

Como puede observarse de las normas transcritas, la prohibición de cinco o 10 años se encuentra sujeta a los siguientes requisitos:

- (i) Que se trate de una “nueva entidad química” que no haya sido previamente aprobada;
- (ii) Que se exija la presentación de información relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola;
- (iii) Que dicha información relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola no haya sido divulgada;
- (iv) Que el titular de dicha información no haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con el uso o la explotación de esa información, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia de Chile; y
- (v) Que la solicitud de registro o autorización sanitaria no haya sido presentada en Chile con posterioridad a doce meses de haberse obtenido el primer registro o autorización sanitaria en el extranjero.

Respecto al primer requisito, además de lo ya se ha mencionado,⁵⁴ la norma chilena aclara, que la “nueva entidad química” perderá, a *contrario sensu*, tal carácter, si es “*comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria*” (inciso 1° del artículo 90 de la Ley N° 19.039 y el N° 2° B) del D.S. 153). Además de lo anterior, dicha comercialización sin registro o autorización sanitaria implicará una infracción al artículo 11 del Reglamento, por lo que debiese ser poco común que ello ocurriese.

También se aclara en la norma chilena que sólo el principio activo conjuntamente con sus derivados (“*Las sales, complejos, formas cristalinas*⁵⁵ o *aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitarios previos*”, también en el N° 3° D) del D.S. 153) es el elemento diferenciador que le otorga novedad a una entidad química, y no otros, tales como (i) los usos o indicaciones terapéuticas⁵⁶ (también en el N° 3° A) del D.S. 153); (ii) las vía de administración⁵⁷ o formas de dosificación⁵⁸ (también en el N° 3° B) del D.S. 153); y (iii) las

⁵⁴ Busca que ni el principio activo de que se trate, ni cualquiera otra sustancia que derive de su misma estructura molecular, tales como sus sales o ésteres, hayan sido aprobados por la autoridad competente. Véase a *contrario sensu* el N° 2° A) del D.S. 153.

⁵⁵ Es la ordenación espacial de los átomos y de las moléculas que forma la estructura cristalina. Una misma entidad química puede sintetizarse en diferentes formas cristalinas (polimorfismo). Véase Martín Islán, A., Molina Montes, E., *Polimorfismo Farmacéutico*, Offarm, Vol. 25, N° 8, 2006.

⁵⁶ El objetivo terapéutico del medicamento para el cual está clínicamente indicado.

⁵⁷ Es decir, la vía por la que se introduce al organismo: *Enteral*, aquella que utiliza el tracto digestivo (oral, sublingual, y rectal); *Tópica*, aquella que emplea la superficie corporal externa del paciente; *Inhalatoria*, aquella que utiliza el tracto respiratorio; y *Parenteral*,

formas farmacéuticas⁵⁹, formulaciones⁶⁰ o combinaciones⁶¹ de entidades químicas (también en el N° 3° C) del D.S. 153).

En cuanto al segundo requisito, al igual que lo acordado en el TLC, puede observarse que la norma en cuestión se circunscribe expresamente a la información relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola, es decir, a los estudios preclínicos y clínicos, y no a otra información.

Como se observa, la norma chilena no circunscribe la protección en cuestión a los estudios preclínicos y clínicos que se presenten para el otorgamiento de un registro sanitario, sino que, al menos en teoría, podrían ser objeto de dicha protección también aquellos estudios que se exhiban al ISP por otros motivos, siempre que dicha presentación sea “requerida” por la autoridad. En tal sentido, el artículo 89 de la Ley N° 19.039 va más allá de lo acordado en el TLC, dado que podrían quedar protegidos antecedentes distintos de los estudios preclínicos y clínicos. Ahora, el inciso 4° de dicha disposición es útil para lograr una interpretación conforme al TLC, toda vez que es un requisito que los estudios clínicos y preclínicos sean expresamente señalados en la solicitud de registro o de autorización sanitarios para que se conceda dicha protección, aunque no es concluyente en establecer un criterio similar al TLC.

Como tercer requisito se pide que dichos estudios preclínicos y clínicos no deban haber sido divulgados. El inciso 2° del artículo 189 de la Ley N° 19.039 y en el N° 6° A) y B) del D.S. 153 caracterizan el concepto de “no divulgación” remitiéndose en parte al artículo 39 (2.) a) del ADPIC (“no son generalmente conocidos ni fácilmente accesibles por personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión”), agregando que los estudios preclínicos y clínicos deben haber “sido objeto de medidas razonables para mantenerlos en tal condición”. El concepto de “no divulgación” de la norma chilena, también sobrepasa lo acordado en el TLC (sólo utiliza la expresión “no divulgada”), toda vez que altera incluso el estándar de ADPIC al incluir el parámetro de “medidas razonables”.

El cuarto requisito se relaciona con la habitual tensión existente⁶² entre los derechos de propiedad intelectual y las prácticas anticompetitivas que colisionan con el debido balance que debe existir entre el acceso a los medicamentos a precios razonables y los incentivos para el desarrollo de I&D farmacéutico. Las prácticas anticompetitivas derivadas del monopolio legal otorgado – en ausencia de patentes – por la protección de la IND, pueden traducirse, por ejemplo, en (i) abusos de esta institución, creando barreras artificiales de entrada a los genéricos, al obtenerse dicha protección cuando los estudios preclínicos y clínicos, ya son, por ejemplo, de dominio público; o (ii) precios monopólicos⁶³, entre otros, todo lo cual afecta el nivel de acceso a los medicamentos.

Para que se niegue la protección de la IND debe haber sido condenado el solicitante por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con el uso o explotación de esa información, según decisión firme o ejecutoriada, con base al Decreto Ley N° 211, de 1973.⁶⁴ El hecho de no haber sido condenado debe ser declarado al momento de solicitarse el registro sanitario (N° 6 del D.S. 153)

aquella externa al tracto digestivo (inyección intravenosa, intramuscular o subcutánea). Véase Bustamente, S. E., *Vías de Administración de Fármacos*, Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, 2005.

⁵⁸ Entendemos que se refiere a la “posología”, es decir, a la dosificación clínicamente sugerida para lograr un determinado efecto terapéutico.

⁵⁹ Según el artículo 4 letra b) del Reglamento, es la “forma o estado físico en el cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación y administración o empleo”, por ejemplo, las (i) formas orales líquidas (jarabes, entre otros); (ii) formas orales sólidas (comprimidos, cápsulas, polvos, granulados, liofilizados, sus formas de liberación, entre otros).

⁶⁰ Es el tipo y cantidad de principio activo y de excipientes (aquellos que no tienen una acción farmacológica) utilizado en un determinado medicamento.

⁶¹ Es decir, dos moléculas conocidas y autorizadas, contenidas en una misma forma farmacéutica.

⁶² Véase Correa, Carlos M., *op. cit.*, nota 11, p. 23 y ss.

⁶³ Véase, entre otros, Utton, M. A., *Market Dominance and Antitrust Policy*, Edward Elgar Publishing Limited, Reino Unido, 2003, p. 3 y ss; Fritsch, M., Wein, T., Ewers, H. J. *Marktversagen und Wirtschaftspolitik*, 4. Aufl., Verlag Franz Vahlen Manchen, 2001, p. 200.

⁶⁴ Cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado se encuentra contenido en el D.F.L. N° 1 de 2005.

Finalmente, se exige que la solicitud de registro o autorización sanitaria no haya sido presentada ante el ISP con posterioridad a doce meses de haberse obtenido el primer registro o autorización sanitaria en el extranjero, teniendo esta norma similar sentido al período de prioridad del artículo 34 de la Ley N° 19.039.

4.2.2. ¿En qué consiste la protección de la IND chilena?

En el inciso 3° del artículo 89 de la Ley N° 19.039 se 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 [...]*”.

Por un lado, al igual que en el TLC, la norma chilena no establece la “no aceptación a tramitación” (“*no application may be submitted*”), lo que es positivo desde el punto de vista del debido balance entre los incentivos para I&D y el acceso a medicamentos. Pero, por otro lado, la norma chilena se aleja claramente del TLC, al no establecer sólo la prohibición de comercializar un genérico basado en una nueva entidad química, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporcionó la IND, sino que prohíbe la utilización de dicha información para el otorgamiento de un registro sanitario.

El resultado práctico de la norma en comento es que el ISP podrá otorgar el registro sanitario sólo cuando concluya el plazo de protección, lo que puede tomar un tiempo importante. Con ello, se dilatará, más allá del cumplimiento del incentivo para I&D, la entrada del genérico al mercado, creándose con ello una limitación no razonable al acceso de medicamentos.

Dado que no todas las patentes solicitadas en los principales mercados farmacéuticos son también tramitadas en Chile dentro del plazo establecido en el artículo 34 de la Ley N° 19.039, la protección de la IND puede constituir un importante elemento de dilación de la entrada del genérico o similar al mercado.

4.2.3. Caducidad de la protección de la IND

Una vez concedida la protección de la IND, esta caducará:

- (i) Si se incurrió “*en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia*” (letra a) del artículo 91 de la Ley N° 19.039);
- (ii) Si “[*e*]l *producto farmacéutico [...] sea objeto de una licencia obligatoria*”, establecida en los artículos 51 a 51 bis D de la Ley N° 19.039; y
- (iii) Si el producto farmacéutico no ha sido “*comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro o autorización sanitaria realizado en Chile*”.

Todas estas causales tienden claramente a mantener al debido balance entre incentivos para I&D y el acceso a los medicamentos, evitándose con ello, los abusos que se puedan cometer basados en la protección de la IND.

4.3. El *linkage* en Chile

Como se ha señalado, lo que caracteriza al *linkage* de EE.UU. es el Sistema de Protección y el periodo de exclusividad de 180 días, que es la forma como se relacionan la autorización de comercialización con el sistema de patentes en EE.UU. Además, afirmamos que en parte alguna del artículo 17.10 (2.)(c) del TLC se exige a los Estados parte establecer en el derecho interno un *linkage* como el de EE.UU.

No obstante lo anterior, analizaremos si existen instituciones jurídicas asimilables al Sistema de Protección y el periodo de exclusividad de 180 días, que logren generar un debido balance entre los incentivos para I&D y el acceso a medicamentos.

4.3.1. ¿Existe un equivalente al Sistema de Protección?

Afirmamos que el Sistema de Protección, buscaba, en primer lugar, que si no existía infracción de patente, el titular de la solicitud abreviada pudiera ingresar al mercado sin grandes dilaciones tras su aprobación (plazo acotado para que el titular de la o las patentes puedan demandar; si demandan, el plazo de suspensión de la ANDA caducará con la sentencia denegatoria de primera instancia del *District Court*, sin esperar que ésta se encuentre ejecutoriada). Además, señalamos que el pilar fundamental era un sistema de información adecuado y transparente sobre las patentes que reivindicuen los medicamentos (*Orange Book*).

Pues bien, en Chile, quien desee presentar una solicitud de registro de producto farmacéutico similar, basados en el artículo 42 del Reglamento, no contará, en primer lugar, con una base de datos tipo *Orange Book* donde se encuentren todas las patentes relevantes, a las cuales debe circunscribirse el análisis patentario, con base al cual se pueda determinar si el genérico o similar que pretende comercializarse va a infringir una patente o no. Lo anterior, sin lugar a dudas, dificulta en gran medida la ponderación de las probabilidades de éxito del lanzamiento de un genérico o similar.

La única exigencia legal de declaración de patentes se encuentra establecida en el artículo 53 de la Ley N° 19.039 que señala que “[t]odo objeto patentado deberá llevar la indicación del número de la patente, ya sea en el producto mismo o en el envase [...]” (inciso 1°); aclarándose que “[s]e exceptúan de la obligación establecida en el inciso anterior, los procedimientos en los cuales por su naturaleza, no es posible aplicar esta exigencia” (inciso 2°); “[L]a omisión de este requisito no afectará la validez de la patente. Pero quienes no cumplan con esta disposición, no podrán ejercer las acciones penales a que se refiere esta ley” (inciso 3°). No obstante que es una herramienta positiva, es incompleta y no sustituye a una base de datos tipo *Orange Book*.

Si, en definitiva se presenta una solicitud de registro de producto farmacéutico similar ante el ISP, ésta será publicada en la página *web* de dicho organismo, indicándose cuál es el registro sanitario de referencia⁶⁵. De esta forma, el titular de una patente que reivindique el producto que pretende ser registrado puede tomar conocimiento, al igual que en EE.UU., de la solicitud de registro y hacer valer sus derechos (*linkage* chileno).

A diferencia de lo que ocurre en EE.UU. no existe un plazo acotado para demandar la infracción de patente ante el juzgado civil o de garantía competente (artículos 52, 106 y siguientes de la Ley N° 19.039) por parte del titular de la patente, salvo, naturalmente, los plazos de prescripción extintiva.

Si el titular de la patente decide demandar, podrá previamente solicitar como medida prejudicial precautoria las contempladas en el Párrafo 2° del Título X de la Ley N° 19.039 y en los Títulos IV y V del Libro Segundo del Código de Procedimiento Civil, de manera que asegure el resultado de la acción de infracción de patente.

⁶⁵ Bajo <http://www.ispch.cl>; “control nacional” y “productos en trámite de registro”. Éstas se publican quincenalmente.

Desde la perspectiva del debido balance entre los incentivos para I&D y el acceso a los medicamentos, el sistema chileno es más adecuado que el de EE.UU. (suspensión de treinta meses por el mero hecho de demandar), toda vez que deberán invocarse “*motivos graves y calificados*” (artículo 279 del Código de Procedimiento Civil) y acompañarse “*comprobantes que constituyan a lo menos presunción grave del derecho que se reclama*” (frase 1ª del artículo 298 del Código de Procedimiento Civil), con lo que se tiende a garantizar la seriedad de la solicitud, no afectándose el ingreso del genérico al mercado sin que existan fundamentos para ello. También contribuye a lo anterior el hecho que deba rendirse “*fianza o garantía suficiente*” (2ª del artículo 279 del Código de Procedimiento Civil) y que las medidas sean “*esencialmente revocables*” (artículo 301 del Código de Procedimiento Civil).

Cabe resaltar, que al igual que en EE.UU., son los tribunales de justicia los que se pronuncian sobre las infracciones de patentes y no el ISP, al cual sólo le corresponde acatar las sentencias judiciales.

4.3.2. ¿Existe un equivalente al periodo de exclusividad de 180 días?

En Chile no existe nada que se le parezca a esta institución, por lo que no hay un incentivo para demandar la nulidad de la o las patentes en cuestión, generándose el problema que en la literatura económica se denomina oportunista, o *free rider*, que en este caso, se traduce en que terceros que no incurrieron en el costo de litigar, se beneficien de la nulidad de la patente⁶⁶.

Por tal razón, estratégicamente será conveniente que otro demande la nulidad de la patente, por lo que se tenderá al inmovilismo, atentándose con ello en contra de una nueva revisión de sus requisitos de patentabilidad (artículos 32, 33, 35 y 36 de la Ley N° 19.039), lo que tiende a afectar el ingreso de los genéricos al mercado.

5. Conclusiones finales

Por todo lo anteriormente expuesto, puede concluirse que:

- (i) Chile carece de sistema de información adecuado y transparente sobre las patentes que reivindiquen medicamentos registrados, tipo *Orange Book*. Ello dificulta la ponderación de las probabilidades de éxito de las estrategias de la industria genérica, resintiéndose el ingreso al mercado de los genéricos o similares;
- (ii) No existen incentivos cruzados, como en el caso de EE.UU., ya que se carece de una alternativa regulatoria equiparable al periodo de exclusividad de 180 días, con lo que también se resiente el ingreso al mercado de los genéricos o similares. El sistema chileno es, en ese sentido, asimétrico, afectándose con ello el debido balance entre los incentivos para I&D y el acceso a los medicamentos;
- (iii) Chile ha cumplido con creces la implementación o transposición de las normas sobre la IND y el *linkage* establecidas en el TLC;
- (iv) 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 nuevamente afecta el debido balance entre los incentivos para I&D y el acceso a los medicamentos.

⁶⁶ Véase Cornes, R., Sandler, T., *The Theory of Externalities, Public Goods and Club Goods*, 2da. Edición, McGraw Hill, 1997.