

**ESTUDIO SOBRE EL SISTEMA DE PROTECCIÓN
SUPLEMENTARIA DE PATENTES EN CHILE Y SUS
EFECTOS EN MATERIA DE LIBRE COMPETENCIA**

FÍSCALIA NACIONAL ECONÓMICA

Enero 2016

**ESTUDIO SOBRE EL SISTEMA DE PROTECCIÓN SUPLEMENTARIA
DE PATENTES EN CHILE Y SUS EFECTOS EN MATERIA DE
LIBRE COMPETENCIA**

Abstract/Resumen: El presente estudio aborda los efectos en sede de competencia, derivados de la introducción del sistema de protección suplementaria de patentes de invención, en virtud de la ley 20.160 que adecuó la legislación interna a los tratados de libre comercio y acuerdos de asociación celebrados entre Chile, Estados Unidos y la Unión Europea, respectivamente. Particularmente, en materia de fármacos pudo advertirse que la realización de un examen meramente formal al momento de determinar el otorgamiento de protección suplementaria sobre una patente ya concedida, sin consideraciones de temporalidad, procedimentales o referidas al fondo de cada una de estas solicitudes, tiene la potencialidad de generar extensiones indebidas en los períodos efectivos de protección, entorpeciendo o impidiendo la entrada de competidores. Lo anterior, resulta contradictorio con la finalidad del sistema de patentes de invención, cuyo objetivo último consiste en lograr un adecuado equilibrio entre el interés público –innovación y divulgación del invento– y el privado –protección del invento y retribución a su esfuerzo intelectual del inventor–. Con todo, dado que este fenómeno impacta especialmente en materia de medicamentos, una solución basada en una norma interpretativa que aborde todos los elementos antes señalados, puede significar importantes beneficios para el sistema de salud en su conjunto.

Índice de abreviaturas.

ADPIC	: Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio.
FDA	: U.S. Food and Drug Administration.
FNE	: Fiscalía Nacional Económica.
INAPI	: Instituto Nacional de Propiedad Industrial.
OECD	: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
OMPI	: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
OMS	: Organización Mundial de la Salud.
TDLC	: Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.
TDPI	: Tribunal de Propiedad Industrial.
USPTO	: U.S. Patent & Trademark Office.

Contenido

Resumen Ejecutivo.

1. Cuestión previa: El sistema de patentes de invención y su interrelación con el derecho de la competencia.

1.1 Justificación y finalidad del sistema de patentes de invención.

1.2 Interrelación entre Propiedad Industrial y Libre Competencia.

1.3 Importancia de un adecuado equilibrio de intereses.

2. El sistema de protección suplementaria de patentes como mecanismo de compensación frente a demoras administrativas en la tramitación de una solicitud de patente de invención.

2.1 Regulación en Estados Unidos.

2.2 Regulación en la Unión Europea.

2.3 El caso de Chile.

3. Extensión injustificada del período de protección de patentes: Problemática que suscita la aplicación irrestricta del artículo 53 *bis* 1 de la ley de propiedad industrial.

3.1 Protección suplementaria y patentes tramitadas y concedidas de conformidad con la normativa anterior a la ley N°19.996.

3.2 Casos identificados, situaciones especiales y descripción de los mercados asociados.

4. Recomendaciones.

5. Bibliografía.

Resumen Ejecutivo

1. Dentro del proceso de apertura económica impulsado por Chile en la década del 2000, los tratados de libre comercio y acuerdos de asociación suscritos con Europa y Estados Unidos jugaron un rol central. Estos convenios obligaron a Chile a adecuar diversos aspectos de su legislación, incluyendo aquellos relativos a la propiedad industrial.
2. Un cambio significativo en esta materia fue la incorporación del sistema de protección suplementaria de patentes mediante la ley N° 20.160, publicada en enero de 2007¹. El objetivo del mismo es compensar el plazo de protección efectivo de una patente de invención concedida debido a la existencia de demoras administrativas injustificadas.
3. Aunque solo pocos países contemplan en su legislación la institución de la protección suplementaria o el ajuste del término de una patente (Patent Term Adjustment, PTA, en el caso de Estados Unidos), la FNE considera que esta normativa es necesaria, en la medida que permite mantener el correcto balance entre eficiencia y equidad buscado en la ley. Por otra parte, sigue la tendencia a nivel comparado (principalmente, Estados Unidos), donde también se permite la extensión de los períodos efectivos de protección ante demoras injustificadas durante el procedimiento de otorgamiento de la patente.
4. Sin embargo, como plantea este estudio, existen ciertas características del sistema chileno que han llevado a un problema interpretativo con importantes efectos negativos en materia de competencia. Concretamente, a partir de la aplicación del sistema de protección suplementaria, se ha extendido artificialmente la vigencia sobre privilegios industriales que ya tienen 15 años de exclusividad garantizada (patentes tramitadas y registradas conforme a la normativa anterior a la ley N° 19.996), como también respecto de las denominadas patentes de reválida, más allá del período que la normativa vigente que las reguló preveía.
5. Como se explicará más adelante, las extensiones del período de protección en estos casos, carecen de sentido jurídico y económico e imponen un elevado costo social, debido a la dilación innecesaria del poder de mercado del solicitante.

¹ Contemplado en el artículo 53 bis N° 1 al 5 de la ley 20.160.

6. Con el objetivo de cuantificar parte del efecto negativo de esta práctica, esta Fiscalía identificó preliminarmente 12 medicamentos comercializados por 9 laboratorios, que habían solicitado protección suplementaria para patentes tramitadas de acuerdo al sistema anterior a la ley N° 19.996. El análisis revela que, solo para esta muestra, se estaría afectando un mercado cercano a los 11.000 millones de pesos anuales. Además, debido al elevado costo y a la gravedad de las enfermedades que tratan algunos de estos medicamentos, el daño podría ser aún mayor.
7. Dado que la muestra estudiada es bastante reducida al considerar el número de solicitudes actualmente reñidas con la competencia, así como aquellas que podrían empezar a tramitarse en el futuro, la FNE estima que la práctica descrita tiene un costo social de gran magnitud.
8. Para solucionar el problema descrito, esta Fiscalía promueve la presentación de una ley que interprete el sentido y alcance de la normativa que regula la institución de las protecciones suplementarias. Específicamente, en aras a que dicho mecanismo solo sea aplicable a patentes de invención sometidas al régimen nuevo, esto es, cuyo plazo efectivo de vigencia comience a computarse a partir de la presentación de la solicitud respectiva.
9. Asimismo, una interpretación auténtica de los artículos que regulan la institución de la protección suplementaria de patentes, importa manifestar que aquellas extensiones de plazo concedidas en los términos descritos en el punto precedente, lo han sido con infracción de la ley, razón por la cual se justificaría su declaración de nulidad, con las limitaciones que su regulación plantea.
10. Tal recomendación es consistente con la naturaleza jurídica de las decisiones del TDPI sobre esta materia, las cuales en tanto recaen sobre asuntos judiciales no contenciosos, dejan a salvo los derechos de terceros que puedan verse afectados en sus intereses. Por lo demás, resolvería casos de extensiones injustificadas ya entregadas y no atacaría el fondo de la patente.
11. Finalmente, este estudio se ha realizado con la colaboración del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (“INAPI”), en razón del Convenio de Cooperación

Interinstitucional entre dicha institución y esta Fiscalía, vigente desde el 27 de julio de 2011, y que permite mantener una colaboración recíproca entre ambos de modo de poder mejorar y fortalecer el desarrollo de las funciones de cada uno de ellos.

1. Cuestión previa: El sistema de patentes de invención y su interrelación con el derecho de la competencia.

1.1. Importancia, justificación y finalidad del sistema de patentes de invención.

Durante el último tiempo se ha vuelto cada vez más recurrente la literatura que asocia de forma directa la noción de desarrollo económico con la producción de tecnología², en tanto dicha ventaja tiene la aptitud para ser objeto de un proceso de creación de valor mediante la innovación³, redundando de esta manera, en la capacidad de alterar radicalmente el conjunto de bienes, productos, firmas y trabajos que configuran una economía⁴.

Ahora bien, desde una óptica económica cabría cuestionarse como punto inicial: ¿cuál es el incentivo de una firma para innovar? Si bien han existido diversas respuestas a lo largo del tiempo, todas ellas guardan un elemento en común: generar ventajas, ya sea a partir de la obtención de rentas basadas en la creación de monopolios -en términos de Schumpeter- o bien con miras a conseguir un posicionamiento competitivo de un agente respecto de un determinado producto, procedimiento o servicio del que es titular, ganando cuotas del mercado en que tales activos inciden. Con todo, la forma de materialización de dicha ventaja dependerá de cada una de las condiciones y características del mercado en que se pretenda implementar.

Independientemente de lo recién señalado, se ha establecido que la creación de tecnología suele tener una doble lectura en cuanto al beneficio que puede reportar: Por una parte, genera un elemento de enorme valor para su titular, reconocido bajo la acepción de activo intangible, en tanto antecedente directo de la ventaja competitiva que una firma puede llegar a alcanzar a partir del mismo; y, por la otra, como correctamente ha señalado la OECD⁵,

² Definida por la OECD dentro del Manual de Oslo como “el conjunto de teorías y técnicas que permiten el aprovechamiento práctico del conocimiento científico” [En línea]: <<http://www.oecd.org/science/inno/2367580.pdf>> [última visita: 26 de enero de 2016].

³ Es la introducción de un nuevo, o significativamente mejorado, producto (bien o servicio), de un proceso, de un nuevo método de comercialización o de un nuevo método organizativo, en las prácticas internas de la empresa, la organización del lugar de trabajo o las relaciones exteriores. En: CONICYT, “*Conceptos Básicos de Ciencia, Tecnología e Innovación*”, Departamento de Estudios y Planificación Estratégica, Santiago, Diciembre de 2008.

⁴ MALEKCI, Edward J. “*Technology and economic development: the dynamics of local, regional and national change*”, Ed. Longman Scientific & Technical, New York, 1997.

⁵ OECD/ Comunidad Europea, “*Directrices para la recogida e interpretación de información relativa a innovación*”, tercera edición, Oslo, 2005. Traducción al español por: Conserjería de Educación de la Comunidad de Madrid, Madrid, 2006.

el conocimiento tecnológico permitiría mostrar las características de determinados bienes públicos y el retorno que los mismos tienen la potencialidad de reportar a la sociedad en su conjunto. Precisamente, esta dualidad es la que exige un adecuado balance de intereses.

En este sentido, partiendo desde la lógica de la firma, surge la idea del activo intangible como un bien utilizado en la operación de un negocio que no tiene sustancia física y no es corriente⁶. Dadas sus características, la posibilidad de explotarlo con miras a obtener un beneficio económico, sin verse perjudicado por el actuar de terceros que pretendan aprovechar tal ventaja, dependerá en buena medida de la forma en que la regulación garantice al creador/inventor su calidad de legítimo dueño. Dicha necesidad se materializa en la creación de la normativa que consagra los derechos de propiedad intelectual (derechos de autor y derechos conexos), por una parte, y los derechos de propiedad industrial (marcas comerciales, diseños industriales, patentes de invención, principalmente), por la otra. En adelante, nos centraremos en observar las particularidades del sistema de patentes de invención.

En términos de la OMPI⁷, una patente es el derecho que el Estado concede a un inventor, facultándolo a impedir, por un período de tiempo limitado, que un tercero comercialice su invención sin su consentimiento, a cambio de su divulgación, de manera tal que los demás individuos puedan disfrutar de los beneficios que esta trae aparejados.

Dentro de dicha definición encontramos varios elementos relevantes:

- *Derecho de impedir que un tercero comercialice su invención*: Este factor refleja la naturaleza intrínseca de los derechos de propiedad industrial, definidos eminentemente como derechos de exclusión, toda vez que facultan a su titular a evitar la disposición del producto o procedimiento protegido por parte de individuos no autorizados por el titular del derecho.
- *Concedido por el Estado*: El otorgamiento de este privilegio está a cargo de las agencias u oficinas de patentes de cada país, a cuyo respecto pesa la misión de evaluar si la materia cuya protección se reivindica, cumple con el estándar de patentamiento exigido

⁶ MEIGS Robert, “Contabilidad, la base para decisiones gerenciales”, 11ª ed. McGraw Hill, 2000. En: COONICYT, “Conceptos Básicos de Ciencia, Tecnología e Innovación”, Departamento de Estudios y Planificación Estratégica, Óp. Cit.

⁷ Para mayor información, véase: <http://www.wipo.int/patents/es/>.

conforme a su legislación interna. De ser así, produce plenos efectos respecto de terceros y merece resguardo por parte del sistema jurídico del país al que adscribe.

- *Por un tiempo limitado:* Actualmente, para la gran mayoría de los países, el derecho de patentes se confiere por un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. Transcurrido dicho término, la invención pasa al dominio público.
- *Dentro de un territorio determinado.* Las patentes de invención tienen un reconocimiento territorial en el sentido que son válidas dentro de un espacio geográfico específico, normalmente un país o un grupo de países. Las patentes reconocidas en un determinado territorio son independiente de cualquier otro territorio⁸.
- *A cambio de su divulgación:* constituye la contraprestación de todo procedimiento de concesión de patente, estableciendo un equilibrio entre el interés del titular del derecho y el interés público al que subyace la explotación de una invención una vez que se vuelve asequible para la comunidad.

Según se verá más adelante, este aspecto cobra especial relevancia en materia de salud pública y acceso a los medicamentos. Lo anterior, ha de entenderse sin perjuicio de que aun cuando la protección por patente puede acarrear importantes beneficios sociales a través del descubrimiento de nuevos medicamentos, las principales normas que a este respecto se han dictado provienen de países industrializados, y no son necesariamente las más adecuadas al nivel de desarrollo de todos los países⁹. Por ende, resulta indispensable prevenir, corregir y sancionar los problemas que puedan generarse producto de su aplicación irrestricta.

1.2 Interrelación entre propiedad industrial y libre competencia.

Como punto de partida, señalaremos que la alegada contradicción conceptual entre el derecho de la competencia y los derechos de propiedad intelectual se encuentra superada, toda vez que actualmente se encuentra plenamente admitido que ambas áreas del derecho se

⁸ El principio de independencia de las patentes está consagrado en el artículo 4*bis* del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, del cual Chile forma parte.

⁹ Al respecto, véase: OMS, “Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC”, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, documentos de economía de la salud y medicamentos, serie DAP N° 7, segunda edición, 1999, p. 4. [En línea]: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip47s/whozip47s.pdf>> [última visita: 26 de enero de 2016].

encuentran destinadas a promover objetivos complementarios, especialmente, la innovación basada en conceptos dinámicos de competencia¹⁰.

Desde la perspectiva económica, una asignación eficiente de recursos puede incrementar el bienestar hasta un determinado punto¹¹. Sin embargo, no siempre este factor es el que contribuye en mayor medida a alcanzar dicho objetivo. De hecho, aun cuando se partiese de la premisa antes señalada, en el largo plazo, no puede soslayarse que el estado de la tecnología no se encuentra dado, razón por la cual necesariamente deberán encontrarse nuevas formas de utilizar los recursos de manera más eficiente, siendo un imperativo alcanzar nuevos conocimientos y productos innovadores¹². Aquí es donde el concepto de eficiencia dinámica adquiere mayor relevancia.

En efecto, los derechos de propiedad intelectual protegen a su titular de la acción de terceros, impidiendo que éstos puedan obtener un provecho económico (actuando como *free-riders*) del esfuerzo creativo desplegado por el primero. Esta exclusividad no viene a ser más que la retribución a la inversión en que se incurrió para innovar, y respecto de la cual se pretenderá una ganancia, surgiendo como respuesta necesaria al carácter de *bien público* que posee el conocimiento, el cual, de no protegerse, podría multiplicarse a un costo insignificante, reduciendo de manera radical los incentivos a generar nuevos productos o procedimientos¹³. Por lo demás, dicho bien pasará transcurrido un determinado plazo, al dominio público¹⁴.

Entonces, desde una perspectiva de competencia, un adecuado balance importará equilibrar la eficiencia estática (a partir de una tecnología dada) con la eficiencia dinámica que esta clase de derechos promueve (basada en la capacidad creativa y coordinadora de la función

¹⁰ DREXL Josef (Ed.), “Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law”, Edward Elgar Publishing Limited, Gloucester, Reino Unido, 2008, p. xvi.

¹¹ El óptimo de Pareto, si hablásemos de un mercado perfecto.

¹² KOLSTAD, Olav “Competition law and intellectual property rights – outline of an economics-based approach” p., En: DREXL Josef (Ed.), “Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law”, Edward Elgar Publishing Limited, Gloucester, Reino Unido, 2008, pp. 3-26.

¹³ KOLSTAD, Olav Óp. Cit.

¹⁴ Se excluyen de esta categorización, fundamentalmente, las marcas comerciales. Lo anterior, por cuanto estos privilegios buscan reducir la brecha informacional a la que se encuentran sometidos los consumidores, permitiéndoles distinguir adecuadamente el origen empresarial de los productos y servicios que adquieren, en razón de sus preferencias, razón por la cual no poseen una limitación temporal.

Asimismo, podría incluirse al secreto industrial –categoría no registral protegida por la ley de propiedad industrial– como activo intangible sin límite temporal.

empresarial), en tanto su aplicación conjunta tiene por objetivo último el beneficio del consumidor.

1.3 Importancia de un adecuado equilibrio de intereses.

La Comisión Europea ha sido enfática en indicar que, aun cuando la propiedad intelectual otorga derechos exclusivos de explotación, ello no implica que sus titulares sean impunes frente a la intervención del derecho de la competencia. En efecto, dado que la innovación constituye un componente esencial y dinámico de una economía de mercado abierta y competitiva, los derechos de propiedad intelectual pasan a ser instrumentos idóneos para la promoción de la competencia dinámica, puesto que alientan a las empresas a invertir en el desarrollo o mejoramiento de productos y procedimientos¹⁵. Lo anterior, precisamente porque entiende ambos conceptos como complementarios, aunque con matices.

Debido a dicha característica, el diseño de políticas públicas en torno a esta clase de activos debe considerar siempre la forma en que ambos intereses han de conjugarse, desde una doble perspectiva:

- *Desde la óptica del titular del derecho:* Una legislación de propiedad intelectual que no sea lo suficientemente robusta, probablemente desincentivará su inversión en la creación de tecnología.
- *Desde la óptica del Estado:* Contar con un cuerpo normativo que protege de sobremanera a los derechos de propiedad intelectual y que no cuenta con un sistema de flexibilidades y excepciones claro, en el mejor de los escenarios contribuirá en una pequeña medida al desarrollo tecnológico del país, a cambio del enorme costo que significa para este último garantizar un adecuado resguardo sobre tales privilegios en pos del beneficio exclusivo de su titular.

En definitiva, la integración de estos intereses aparentemente contrapuestos logra evitar que el sistema de propiedad intelectual pueda ser utilizado abusivamente para crear barreras artificiales a la entrada de competidores en los mercados en que incide, tomando en consideración las circunstancias particulares de cada país, como su contexto económico, jurídico y social.

¹⁵ Para mayor información, véase: EUROPEAN COMMISSION, “*Guidelines on the application of article 81 of the EC Treaty to technology transfer agreements*”, 2004, C 101, para. 7.

Ahora bien, para entender cómo confluyen estas ramas del derecho, resulta necesario identificar aquellas áreas donde efectivamente dicho equilibrio será necesario de resguardar, ante la presencia de eventuales riesgos anticompetitivos:

- *Competencia y Patentes:* Las formas en que las distintas patentes que integran un producto o procedimiento pueden ser utilizadas con fines comerciales, en variadas ocasiones terminan por ser instrumentalizadas para abusar de una posición de dominio con miras a privar o retrasar la entrada de competidores, a partir de las siguientes conductas:
 - Creación de estrategias de patentamiento basadas en la especulación, que tienen por objeto generar privilegios industriales de calidad pobre o validez discutible, dentro de las que encontramos, principalmente, conductas de *evergreening*¹⁶, *blanketing*¹⁷ y *fencing*¹⁸, solo por mencionar algunas.
 - Presentación de acciones con la finalidad de generar abundantes litigios en diversas sedes (propiedad industrial, regulatoria, civil e incluso penal).
 - Pagar por evitar o demorar la entrada de productos competidores al mercado (*Pay for delay*).

- *Competencia y Licenciamiento de Propiedad Intelectual:* Los riesgos más comunes que aquí se advierten, dicen relación con la presencia de ciertas cláusulas contractuales en instrumentos que recaen sobre derechos de propiedad intelectual, que pueden significar la imposición de restricciones verticales u horizontales a la competencia, dentro de las que sobresalen:
 - *Cláusulas de no competencia.*
 - *Cláusulas de liberación de responsabilidad.*
 - *Cláusulas de licencia o distribución exclusiva*¹⁹.
 - *Cláusulas que contienen incentivos por retraso a la entrada.*

¹⁶ Recaen precisamente sobre ciertos aspectos de una patente originaria, como dosificaciones, procesos de producción o formulaciones farmacéuticas concretas

¹⁷ Término utilizado para describir la presentación de un gran número de patentes relacionadas con tecnologías emergentes, donde hay un alto grado de incertidumbre sobre el éxito potencial del resultado asociado al proceso de I+D, o con respecto a la importancia económica del ámbito de aplicación de la patente.

¹⁸ Práctica asociada a la presentación de solicitudes de patentes más amplias que el producto o procedimiento efectivamente comercializado.

¹⁹ Ahora bien, debe tenerse presente que, en algunos casos, los incentivos por retraso a la entrada no tienen necesariamente su fuente en una cláusula de un contrato de licencia, sino que pueden provenir de otros actos jurídicos celebrados con esa finalidad.

- *Cláusulas que obligan al pago de regalías una vez expirada la vigencia de un derecho de patente*²⁰.
- *Competencia y Marcas Comerciales:* El registro de una marca por quien no es su legítimo dueño (*trademark squatting*) se ha esgrimido como una conducta constitutiva de actos de competencia desleal, la cual se traduce en una barrera de entrada al legítimo titular del signo distintivo, así como también respecto de terceros que deseen importar productos originales legítimamente adquiridos en el extranjero.

Ahora bien, en el caso chileno podemos identificar ciertas instituciones expresamente contempladas dentro de la normativa de propiedad industrial, cuya aplicación práctica posee una repercusión directa en el derecho de la competencia, las que pueden ser categorizadas dentro de los siguientes grupos:

- *Importaciones Paralelas:* Dependiendo del sistema de agotamiento del derecho adoptado por cada legislación²¹, las acciones administrativas y/o judiciales así como las medidas de frontera utilizadas por los titulares de derechos de propiedad industrial como forma de bloqueo a las importaciones, pueden generar incentivos anticompetitivos a partir de estrategias de discriminación internacional de precios, fundamentalmente.
- *Licencias obligatorias:* Su declaración procede en 3 hipótesis²²:
 - Por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por el Director Nacional del INAPI.

²⁰ Al respecto, véase: “*Kimble et al. V. Marvel Entertainment, LLC*”, USSC, No. 13–720, decisión de fecha 22 de junio de 2015.

²¹ En Chile rige el principio del **agotamiento internacional de los derechos**, encontrándose contemplado en los artículos 19 bis E -a propósito de las marcas comerciales- y 49 inc. 5 -en materia de patentes- de la ley 19.039 sobre Propiedad Industrial (“**ley de Propiedad Industrial**” o “**Ley N°19.039**”), los cuales versan de la siguiente manera:

Artículo 19 bis E: “El derecho que confiere el registro de la marca no faculta a su titular para prohibir a terceros el uso de la misma respecto de los productos legítimamente comercializados en cualquier país con esa marca por dicho titular o con su consentimiento expreso”.

Artículo 49 inciso 5°: “La patente de invención no confiere el derecho de impedir que terceros comercialicen el producto amparado por la patente, que ellos hayan adquirido legítimamente después de que ese producto se haya introducido legalmente en el comercio de cualquier país por el titular del derecho o por un tercero, con el consentimiento de aquél”.

²² Todas contempladas en el artículo 51 n° 1 al 3 de la ley 19.039.

- Cuando el titular de la patente ha incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia por parte de TDLC.
 - Cuando la licencia no voluntaria tiene por objeto la explotación de una patente posterior que no puede ser explotada sin infringir una patente anterior, debiendo ser declarado por el juez de letras civil competente.
- *Normas que generan una extensión temporal de los derechos conferidos:* Aquí el aumento del plazo de protección puede deberse a:
- Concesión de patentes secundarias poco específicas, a partir de la creación de estrategias de patentamiento basadas en la especulación, según se indicó.
 - Protección a marcas genéricas²³ o descriptivas²⁴.
 - Concesión de términos de protección suplementaria: Los cuales, de acuerdo al artículo 53 *bis* N°1 de la ley de propiedad industrial, procederán siempre que hubiese existido demora administrativa injustificada en el otorgamiento de una patente y el plazo en el otorgamiento hubiese sido superior a cinco años, contado desde la fecha de presentación de la solicitud o de tres años contados desde el requerimiento de examen pericial, cualquiera de ellos que sea posterior.

Siendo este último punto el elemento central de análisis dentro del presente informe, será desarrollado extensamente en los apartados siguientes.

2. El sistema de protección suplementaria de patentes, como mecanismo de compensación frente a demoras en la tramitación de una solicitud de patente de invención.

2.1. Regulación en Estados Unidos.

El derecho norteamericano contempla dos grandes instituciones que buscan proteger al titular de un derecho de patentes frente a dilaciones indebidas, a saber:

²³ Contemplada en el artículo 20 letra e) de la ley 19.039, se refiere a una causal de irregistrabilidad que se aplica cuando el término solicitado corresponde al nombre de producto o servicio amparado.

²⁴ Hipótesis que también se encuentra subsumida en el artículo 20 letra e) de la ley 19.039 y se refiere a una causal de irregistrabilidad que se aplica cuando el término describe cualidades de los productos o servicios que se pretenden proteger.

- *Patent Term Adjustment* (“PTA”): Su objetivo es conferir protección suplementaria a una patente por demoras injustificadas experimentadas en su tramitación de parte de la Oficina de Patentes de Estados Unidos (“USPTO”).

Su origen se remonta al año 1994, cuando Estados Unidos adscribió al tratado de los ADPIC, modificando el cómputo del plazo de sus derechos de patente, pasando de los 17 años contados desde la fecha del registro, a los 20 años desde la presentación de la solicitud respectiva, previendo la posibilidad de “ajuste” en este último caso²⁵.

- *Patent Term Extension* (“PTE”): Busca conferir protección adicional a una patente por demoras injustificadas en el otorgamiento de la autorización de comercialización por parte de la FDA.

En este último caso, el derecho a la extensión del plazo de protección de una patente de invención surge en los Estados Unidos a partir de la “Hatch-Waxman” Act²⁶, cuyo objeto era eliminar las distorsiones que afectaban la extensión del período de exclusividad sobre esta clase de derechos de propiedad industrial, debido a las exigencias regulatorias de la FDA sobre determinados productos, fundamentalmente farmacéuticos, de manera previa a su comercialización.

Para salvar tal dificultad, la Hatch-Waxman Act, permitió a las compañías que desarrollan medicamentos de investigación y desarrollo (“I+D”), solicitar una extensión del plazo de patentes sobre determinados productos y métodos de tratamiento, que están sujetos a la aprobación de la FDA. En estos casos, la duración de una patente puede ser prorrogada por un plazo de hasta cinco años y sin exceder un máximo de 14 años de vida efectiva total²⁷.

²⁵ En efecto, se establece expresamente que la solicitud de PTA no será en caso alguno admisible respecto de solicitudes presentadas con anterioridad al 8 de junio de 1995. Para mayor información, véase: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/mpep-2700.pdf>.

²⁶ *Drug Price competition and Patent Term Restoration Act*, 1984, Pub. L. N° 98-417, 98 Stat. 1585 (codified t 21 U.S.C. 355(b)).

²⁷ BARONS PENSABENE Lisa, DENNIS Gregory, “*Hatch-Waxman Act: Overview*”, Practical Law Publishing Limited and Practical Law Company, Inc., 2013, [En línea]: http://www.fitzpatrickcella.com/DB6EDC/assets/files/News/Hatch-Waxman%20Act%20Overview%20pensabene_dgregory.pdf [última visita: 26 de enero de 2016].

En concreto, el titular de la patente tiene derecho a un crédito por el tiempo que la FDA está examinando la primera solicitud del fármaco. Así, se puede solicitar solo por una vez en relación a un producto o procedimiento en particular, sea que se trate del fármaco en sí mismo (principio activo o cualquier composición elaborada en base a dicho compuesto), de un método de tratamiento con una determinada droga o del procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico.

2.2. Regulación en la Unión Europea.

En sentido similar a la legislación de los Estados Unidos, el Reglamento (CE) N° 469/2009, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (que derogó al Reglamento (CEE) N° 1768/92 del Consejo), tiene por objetivo paliar las disparidades de la protección que confieren actualmente, a nivel nacional, los sistemas de patentes en materia de investigación farmacéutica, derivados del riesgo que significa conciliar el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización respectiva.

De conformidad con el artículo 3 del citado Reglamento, la extensión se concederá cuando el producto para el cual se solicita, cumpla con los siguientes requisitos copulativos:

- a. *El producto está protegido por una patente vigente;*
- b. *El medicamento ha obtenido una autorización de comercialización;*
- c. *El producto no ha sido objeto de otro certificado complementario de protección;*
- d. *La autorización mencionada en la letra b. es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.*

Sin perjuicio de lo anterior, con miras a equilibrar las eficiencias contrapuestas al momento de otorgar esta clase de privilegios, se aprecia que además de garantizar al titular de una patente 15 años de exclusividad como máximo, contados desde la primera autorización de comercialización del medicamento en cuestión en la Comunidad²⁸, el mismo cuerpo normativo prevé que, de igual manera, deberán tenerse en cuenta todos los intereses en juego involucrados en dicha decisión, incluidos los de salud pública. Por ende, dicha extensión no

²⁸ Al respecto, véase: PARLAMENTO y CONSEJO EUROPEO, Reglamento No 469/2009 del 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, cons. 9. [en línea]: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0469&from=ES>> [última visita: 26 de enero de 2016].

podrá expedirse por un período superior a cinco años, debiendo limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización²⁹.

Esto demuestra con absoluta claridad la preocupación legislativa acerca del riesgo para la competencia que puede significar el abuso de tales prerrogativas, llegando incluso a sancionarse en los últimos años³⁰.

Con todo, al igual que en Estados Unidos, el marco regulatorio europeo plantea la posibilidad de extensión de los períodos efectivos de protección por derecho de patentes bajo hipótesis claras y con limitaciones temporales taxativas, situación que lamentablemente no se condice con la experiencia chilena, aun cuando estas normas sirvieron de referencia a la creación de nuestro sistema de protección suplementaria.

2.3. *El caso de Chile.*

Durante la década del 2000, Chile apostó por ser una nación con una política económica de mercado sólida y abierta de cara a la comunidad internacional, lo cual tuvo una muy buena acogida y se tradujo en la suscripción de importantes tratados de libre comercio (TLCs) y otros acuerdos de asociación. Dentro de ellos, sin duda los más relevantes fueron los adoptados con la Unión Europea (vigente desde el año 2003) y con Estados Unidos (en vigor desde el año 2004).

Sin embargo, esta apertura tuvo como correlato la obligación de adecuar la legislación interna a lo dispuesto en tales instrumentos. Particularmente, uno de los aspectos más controvertidos fue precisamente el relativo a propiedad intelectual³¹, por cuanto significó elevar el estándar normativo de dicha época, a los niveles impuestos por los ADPIC y aquellos países pioneros en I+D.

²⁹ PARLAMENTO y CONSEJO EUROPEO, *óp. cit.*, cons. 10.

³⁰ Claro ejemplo de ello, es el fallo dictado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJEU), caratulado *AstraZeneca/Comisión* - Asunto C-457/10 P, de fecha 06/12/2010.

³¹ DE LA BARRA Patricio “La Propiedad Intelectual en el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos. Fundamentos. Avances y temas pendientes en Chile”, p. 11. *En*: AMCHAM, “La Propiedad Intelectual en Chile y el Tratado de Libre Comercio con los EE.UU” Serie de Estudios Técnicos, Documento Nro. 2, 2010, pp. 11-16 [en línea]: <<http://www.amchamchile.cl/sites/default/files/SET%20documento%2020%20actualizado.pdf>> [última visita: 26 de enero de 2016].

Dicho proceso culminó con la dictación de las leyes N° 19.996³² y N° 20.160³³ durante los años 2005 y 2007, respectivamente, ambas modificatorias de la ley N° 19.039 sobre propiedad industrial.

En el marco del presente estudio, dichas normas constituyen el punto de partida para comprender la forma cómo ha operado el sistema de protección suplementaria en Chile desde su entrada en vigencia. Por lo mismo, a continuación se presenta un cuadro con los principales aspectos tratados por cada una de ellas en esta materia:

	LEY N° 19.039 (1991) ³⁴	LEY N° 19.996 (2005)	LEY N° 20.160 (2007)
Objeto	Sustitución total del sistema de propiedad industrial vigente (DL 958 de 1931).	Adecuar la ley chilena a los ADPIC-TRIPS.	Adecuar la ley chilena a los tratados suscritos con USA, la UE y EFTA..
Período de protección de un derecho de patente	15 años contados desde la fecha de concesión del registro respectivo.	20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud respectiva.	20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud respectiva.
Normas relativas a protección suplementaria ("PS")	No existían normas relativas a protección suplementaria.	No existían normas relativas a protección suplementaria.	<p>Prevé esta posibilidad en 2 hipótesis (arts. 53 <i>bis</i> 1 y 53 <i>bis</i> 2):</p> <p>a) Solicitud de PS dentro de 6 meses de otorgada una patente, siempre que hubiese existido demora administrativa injustificada en el otorgamiento de una patente y el plazo hubiese sido superior a 5 años, contado desde la fecha de presentación de la solicitud o 3 años contados desde el requerimiento de examen, cualquiera de ellos que sea posterior.</p> <p>b) Solicitud de PS dentro de los seis meses de otorgado un registro sanitario de un producto farmacéutico protegido por una patente, respecto de aquella parte de la patente que contiene el producto farmacéutico, siempre que haya existido demora injustificada en el otorgamiento del señalado registro, habiendo sido otorgado después de un año contado desde la fecha de presentación de la solicitud.</p>

³² Publicada con fecha 11 de marzo de 2005.

³³ Publicada con fecha 26 de enero de 2007.

³⁴ El texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley de Propiedad Industrial se encuentra contenido en el Decreto con Fuerza de Ley N°3 del 9 de marzo de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.

Como puede observarse, han existido cambios sustanciales en materia de patentes durante el último tiempo, lo cual ha significado implementar una serie de medidas y procedimientos originados en otras jurisdicciones, no contemplados previamente dentro de nuestra legislación. Lo anterior no ha estado exento de dificultades. De hecho, la aplicación práctica ha generado problemas importantes en sede de competencia (dada la naturaleza de los derechos de propiedad industrial); el caso paradigmático se encuentra representado por el sistema de protección suplementaria.

Según se pudo advertir, el sistema de protección suplementaria se incorporó recién en el año 2007, encontrándose regulado en los artículos 53 *bis* 1 al 53 *bis* 5 del texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley 19.039 sobre propiedad industrial. Este consiste fundamentalmente en un procedimiento que tiene lugar ante el Tribunal de Propiedad Industrial, cuyo objetivo es conseguir una ampliación del plazo de protección inicial de una patente de invención concedida, siempre que hubiese existido demora administrativa injustificada, ya sea en el otorgamiento de una patente (cuando su tramitación demorare más de 5 años) o bien, en la concesión de un registro sanitario (en caso de tardar más de un año desde su presentación ante la autoridad regulatoria). Dicha solicitud deberá presentarse, en ambos casos, dentro de los seis meses siguientes a la concesión de la patente o del registro sanitario, según sea el caso.

Aquí se aprecia una primera particularidad del sistema, puesto que contempla una hipótesis que hasta hace algunos años solo se encontraba prevista en la normativa norteamericana, y que sirvió de base a su modificación en el año 2007 producto del TLC con ese país: **La solicitud de extensión frente a una patente de invención que se hubiere demorado más de 5 años en su tramitación ante la oficina de patentes respectiva**³⁵. En efecto, tal supuesto podría ser visto como un intento por rigidizar la protección por medio de patentes, teniendo a la vista que si bien Chile apunta a convertirse en un polo tecnológico a nivel latinoamericano en el mediano plazo, a la fecha no es generador de innovación.

³⁵ A diferencia de la experiencia comparada que solo contempla una compensación frente a demoras en el otorgamiento de una autorización de comercialización de un producto sujeto a patente, por parte de la autoridad regulatoria respectiva.

Frente a estos antecedentes, pueden plantearse las siguientes interrogantes:

- ¿Por qué es relevante dar cuenta del sincretismo de estos factores? Precisamente, debido a que la aplicación de la hipótesis descrita en el párrafo precedente, ha generado un problema interpretativo de orden práctico que repercute directamente en sede de competencia, y que podríamos resumir de la siguiente forma: como consecuencia de la aplicación conjunta de dos instituciones que no nacieron juntas ni permanecieron vigentes en un mismo momento -el sistema de patentes anterior a la ley N° 19.996, por una parte, y el mecanismo de protección suplementaria del año 2007, por la otra-, se han generado extensiones indebidas de los plazos efectivos de vigencia de ciertos derechos de patente, incluso más allá de los términos máximos previstos por la normativa sectorial.

- ¿De qué forma se materializa el conflicto arriba indicado? A partir de la existencia de solicitudes de protección suplementaria respecto de patentes tramitadas conforme al sistema anterior a la ley N° 19.996 –que tienen a todo evento garantizados los 15 años de protección efectiva, a contar de la fecha de concesión de la patente– que están siendo aceptadas por el TDPI, debido a un supuesto problema de técnica legislativa presente en el artículo 53 *bis* 1 de la ley del ramo vigente (incorporado por la ley N° 20.160)³⁶, según se indicará más adelante.

En orden a ejemplificar lo anterior, a continuación se presenta un esquema hipotético donde se aplicaría este sistema de protección suplementaria respecto de una patente tramitada conforme al sistema anterior a la ley N° 19.996, denotando el efecto que genera en la práctica:

³⁶ Art. 53 *bis* 1: “*Dentro de los seis meses de otorgada una patente, el titular tendrá derecho a requerir un término de Protección Suplementaria, siempre que hubiese existido demora administrativa injustificada en el otorgamiento de la patente y el plazo en el otorgamiento hubiese sido superior a cinco años, contado desde la fecha de presentación de la solicitud o de tres años contados desde el requerimiento de examen, cualquiera de ellos que sea posterior. La protección suplementaria se extenderá solo por el período acreditado como demora administrativa injustificada*”.



Fuente: Elaboración propia.

El ejemplo transcrito supone que una solicitud de patente fue solicitada con anterioridad a la entrada en vigencia de la ley 19.996, razón por la cual goza de 15 años de protección efectiva, contados desde la fecha de concesión de la misma³⁷. Entonces, asumiendo que una vez otorgado el registro de su patente (cuya tramitación demoró más de 5 años), dentro de los 6 primeros meses solicitó protección suplementaria, frente a lo cual el TDPI posteriormente concedió este término adicional de protección por un plazo hipotético de 3 años. Como consecuencia de ello, el titular de la patente de invención gozará de 18 años de protección efectiva, sobrepasando el límite temporal permitido por la normativa bajo la cual dicha solicitud se tramitó, producto de la aplicación de una norma posterior, como lo es la ley 20.160.

Ahora bien, cabe preguntarse, ¿por qué se genera este problema? La respuesta parece sentarse en la presencia de tres antecedentes relevantes:

- La inexistencia de una norma transitoria específica dentro de la ley 20.160, que señalare respecto de cuáles solicitudes de patente iba a ser admisible la presentación posterior de una solicitud de protección suplementaria.
- El tipo de procedimiento al que se someten los requerimientos de protección suplementaria³⁸, facilita que dicho sistema sea utilizado de manera diversa a la prevista

³⁷ En efecto, el artículo 2° transitorio de la ley N° 19.996 previó expresamente dicha situación: “Sin perjuicio de lo señalado en el inciso primero del artículo anterior, las solicitudes de registro de marcas, patentes, modelos de utilidad y diseños industriales presentadas con anterioridad a la entrada en vigencia de esta ley, continuarán su tramitación de acuerdo con las normas vigentes al momento de su presentación”.

³⁸ Reglamentado en el artículo 53 bis 4 de la ley 20.160.

por la propia ley. En la especie, encontramos entre sus principales características las siguientes:

- Se trata de un procedimiento de única instancia.
 - El tribunal competente que conoce de estos asuntos es el TDPI.
 - La legitimación activa para iniciarlo corresponde al titular de la patente.
 - No contempla específicamente la intervención de partes dentro del proceso.
 - La materia sometida a la decisión del TDPI se reduce a la determinación de la existencia de demoras injustificadas y su extensión.
 - El INAPI solo tiene facultades informativas y no decisorias dentro de este procedimiento.
- La aplicación irrestricta del artículo 53 *bis* 1 de la ley 19.039 que el TDPI ha efectuado en esta clase de procedimientos, sin distinguir entre el sistema bajo el que fueron tramitadas y concedidas cada una de las patentes de invención cuya protección suplementaria se solicita, señalando expresamente que “...en lo que dice relación con la improcedencia de la protección suplementaria en el caso de patentes concedidas por 15 años desde el registro, versus aquellas que se otorgan por 20 años desde la solicitud... la ley en parte alguna hace esta distinción, por lo que cabe aplicar el aforismo jurídico: donde la ley no distingue, no es lícito al intérprete distinguir”³⁹, además de indicar “Que, conforme al artículo anterior, los requisitos para la constitución del derecho en cuestión [protección suplementaria], a juicio de estos sentenciadores son: a) Que la solicitud sea presentada dentro de los 6 meses de otorgada una patente; b) que sea el titular quien solicite la ampliación; c) que hubiesen existido demoras injustificadas en el otorgamiento de una patente y el plazo para su concesión hubiese sido superior a 5 años...”⁴⁰.

Tan claro parecería lo anterior, que incluso se ha podido constatar la concesión de protecciones suplementarias sobre patentes de reválida⁴¹, las cuales fueron suprimidas de nuestra legislación en el año 2005, por cuanto su espíritu contravenía completamente el sistema general de patentamiento basado en los requisitos de novedad absoluta, nivel inventivo y

³⁹ Sentencia Rol TDPI N° 170-2013, considerando 4°, de fecha 11 de marzo de 2014.

⁴⁰ Sentencia Rol TDPI N° 1811-2013, considerando 8°, de fecha 15 de septiembre de 2014.

⁴¹ Contemplada en el art. 39 inciso 2° de la antigua ley 19.039, se refería a la posibilidad de otorgar protección a patentes previamente concedidas en el extranjero por el plazo de protección restante de la patente foránea, sin exceder del máximo de 15 años efectivos previsto. Al respecto, se estimaba que tales privilegios constituían una “excepción” al sistema de patentes, al no exigirse el requisito de novedad para poder llegar a ser un registro de PI.

aplicación industrial. Preliminarmente, se estimó que existirían alrededor de 20 solicitudes de protección suplementaria sobre esta clase de patentes⁴².

Con todo, cabe prevenir que frente a esta situación el INAPI ha sido enfático en advertir esta problemática al TDPI, dando cuenta que la protección suplementaria – conceptualmente- debiese proceder exclusivamente respecto de las patentes que se conceden por el plazo de 20 años contado desde la fecha de presentación de la solicitud, y no respecto de aquellas que se conceden por el plazo de 15 años contado desde la fecha de concesión, por cuanto en este último caso, el tiempo que demore la tramitación de la solicitud no afectaría el plazo de vigencia de la patente. En definitiva, indica que en este último caso, la petición de protección suplementaria carece de causa jurídica que la sustente y podría afectarse la salud pública, tratándose de medicamentos. Sin embargo, esta preocupación no ha tenido un reflejo claro en el comportamiento de los actores involucrados.

Así, al no existir un perjuicio claro producto del retardo en la tramitación de una solicitud de patente que a todo evento contará con 15 años de protección efectiva, no se entiende cuál ha de ser un fundamento plausible para extender la exclusividad sobre esta clase de privilegios en base al sistema de protección suplementaria.

Sin perjuicio de lo anterior, para ver cómo impacta la utilización de este sistema en el contexto nacional, en el capítulo siguiente analizaremos el número patentes tramitadas y concedidas de conformidad con la normativa anterior a la ley N°19.996 que se han acogido al mecanismo de protección suplementaria y luego de ello, haremos un breve esbozo de aquellos casos que esta Fiscalía consideró especialmente preocupantes.

3. Extensión injustificada del período de protección de patentes: Problemática que suscita la aplicación irrestricta del artículo 53 bis 1 de la ley de propiedad industrial.

3.1. Protección suplementaria y patentes tramitadas de conformidad con la normativa anterior a la ley N°19.996.

⁴² De acuerdo a información provista por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (“INAPI”), al mes de noviembre de 2014.

De acuerdo a la información recabada y proporcionada por el INAPI a julio de 2015, se le habían solicitado 263 requerimientos de informes de protección suplementaria en razón de los procedimientos iniciados ante el TDPI.

Al respecto, cabe señalar que si bien estas solicitudes están referidas a patentes de invención que abarcan distintas industrias, un gran porcentaje de ellas se concentra en el sector farmacéutico, razón por la cual se enfocará el análisis en dicho mercado.

Como marco general, las solicitudes de protección suplementaria, actualmente en trámite, hacen referencia a patentes ya concedidas que fueron solicitadas entre los años 1992 y 2010. Sin embargo, nos centraremos solamente en aquellas cuya fecha de solicitud fuera anterior al 11 de marzo del año 2005⁴³, dado que el presente estudio ha puesto su atención en aquellas solicitudes de protección suplementaria respecto de patentes tramitadas y concedidas de conformidad con la normativa anterior a la ley N° 19.996.

De acuerdo con esta variable, la muestra comprendería 181 solicitudes de protección suplementaria, lo cual nos da una primera aproximación al problema: más del 65% de estos procedimientos iniciados conforme al art 53 *bis* N° 1 y 2 de la ley 20.160, corresponderían a patentes de invención que tienen 15 años de protección efectiva garantizada, o bien, se tratarían de patentes de reválida⁴⁴.

Producto de lo señalado, a continuación se identificarán aquellos casos que, a juicio de esta Fiscalía, podrían poner en riesgo la competencia dentro de los mercados en que inciden, conforme a la invención reivindicada de estas patentes.

3.2. Casos identificados, situaciones especiales y descripción de los mercados asociados.

Como fue descrito, existe un gran número de solicitudes potencialmente riesgosas para la competencia. Esto, ya que como se ha argumentado, la concesión de una ampliación de plazo por protección suplementaria, solo sigue los criterios de eficiencia y equidad que busca la ley, en la medida que se refiera a patentes concedidas con posterioridad a la entrada en vigencia

⁴³ Fecha de entrada en vigencia de la ley N° 19.996, que modificó el cómputo del plazo de protección de los derechos de patente, a 20 años contados desde la fecha de presentación de una solicitud, conforme ya se indicó anteriormente.

⁴⁴ Conviene señalar que el estado de las 181 solicitudes de protección suplementaria es diverso, dividiéndose en: (i) concedidas, (ii) en trámite, (iii) inadmisibles, (iv) desistidas, y (v) rechazadas.

de la ley 20.160 del año 2007, o, al menos, que estén sujetas a un plazo de vigencia computado desde la fecha de presentación de la solicitud que la originó.

Sin embargo, según se ha expuesto latamente, aquellas solicitudes otorgadas bajo el sistema anterior a la ley N° 19.996, extienden su exclusividad más allá de la determinación del plazo socialmente eficiente, generando una barrera artificial a la entrada de nuevos competidores. Lo anterior, por cuanto aquel período extendido durante el cual un laboratorio innovador podrá cobrar precios bastante más altos que aquellos que podrían ofrecerse en un contexto competitivo, sin lugar a dudas generará un efecto nocivo sobre el consumidor final.

En definitiva, el otorgamiento de protecciones suplementarias a patentes tramitadas y concedidas bajo el régimen indicado precedentemente, no logra un equilibrio necesario entre los incentivos a innovar y la falta de competencia, y es contrario al sentido y alcance de la protección suplementaria. Esto se ve exacerbado al considerar que, en un contexto dinámico y acumulativo de innovación, patentes más prolongadas no generan necesariamente mayores incentivos a innovar, dada la restricción que imponen a innovaciones futuras⁴⁵.

Para cuantificar de alguna forma el efecto nocivo de esta práctica, la Fiscalía recabó información sobre la totalidad de procedimientos de protección suplementaria en los que se ha requerido informe a INAPI. En primer lugar, fue necesario establecer la relación entre la patente y el producto que ésta protege. Si bien esto puede parecer trivial, la identificación no resulta simple y requiere de un conocimiento técnico previo, ya que en general la patente solicitada describe compuestos, procedimientos, formulaciones y otros elementos más que el producto en sí mismo.

Dicho lo anterior, esta Fiscalía logró relacionar la patente en cuestión con un producto en particular en 34 casos, todos referentes a medicamentos. En la especie, para comprobar si la identificación se había realizado correctamente, se observó si el principio activo en cuestión tenía o no alternativas en otros laboratorios. Asimismo, solo se incluyeron dentro del estudio solicitudes de protección suplementaria que hubiesen sido concedidas o que, al momento del análisis, estuviesen en trámite. Tomando esto en cuenta, la muestra inicial se redujo a 12 medicamentos, comercializados por 9 laboratorios.

⁴⁵ GALLINI, Nancy “The Economics of Patents: Lessons from Recent U.S Patent Reform”. *Journal of Economic Perspectives*, 16(2), 2002.

Si bien la muestra es pequeña en relación al número de solicitudes de protección suplementaria existentes, involucra un mercado importante en cuanto a montos anuales, cercano a los 11.000 millones de pesos, según cálculos realizados por esta Fiscalía. Además, la cifra presentada constituye una cota inferior del potencial efecto anticompetitivo que podrían tener las protecciones suplementarias otorgadas a patentes con 15 años de protección efectiva garantizada, ya que existen muchos casos donde no fue posible identificar el producto detrás de una patente en particular.

Como se mencionó con anterioridad, la extensión de este tipo de patentes carecería de sentido económico y, dado los montos involucrados, generaría una pérdida social significativa, sobre todo si se define cada principio activo como un mercado relevante en sí mismo, lo que sería consistente con la jurisprudencia del H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia⁴⁶.

Además, para este grupo de medicamentos, el tiempo promedio de tramitación de las patentes fue de 11 años, siendo el mínimo de 6 y el máximo de 14. Lo anterior se tradujo en que la protección suplementaria extendió las patentes de estos medicamentos en un promedio de 31 meses, según se puede observar en la siguiente tabla. Asimismo, en ella es posible notar que la vigencia de estas patentes, desde su fecha de solicitud, es en promedio de 25,5 años, extendiéndose hasta por 33 años en algunos casos, lo que contrasta con el máximo de 20 años de protección desde la fecha de presentación de la solicitud respectiva, previstos en el nuevo régimen impuesto por la ley N° 19.996.

⁴⁶ Sentencia N° 51 TDLC, “*AFFI contra Novasalud.com y otros*”, de fecha 26 de Abril de 2007, considerando 14; Sentencia N° 125 TDLC, “*Recalcine contra Roche*”, de fecha 12 de octubre de 2012, considerando 10, entre otras.

Tabla N° 1
Muestra de Medicamentos Analizados, según Principio Activo,
Tiempo de Tramitación de las Patentes y Extensión Suplementaria.

Solicitantes	Medicamento	Principio Activo	Fecha Solicitud	Fecha Concesión	Fecha Vigencia Original	Plazo Protección Suplementaria			Fecha Vigencia Definitiva	Vigencia Efectiva			Vigencia desde Solicitud		
						Años	Meses	Días		Años	Meses	Días	Años	Meses	Días
Astellas Pharma	Tarceva	Erlotinib	10-11-2000	20-12-2012	20-12-2027	1	1	24	13-02-2029	16	1	24	28	3	3
Astrazeneca	Iressa	Gefitinib	19-02-2003	11-04-2014	11-04-2029	1	21	26	06-02-2032	17	9	26	28	11	18
Bayer	Xarelto	Rivaroxaban	26-11-2004	11-04-2014	11-04-2029	1	8	0	11-12-2030	16	8	0	26	0	15
	Nexavar	Sorafenib	13-01-2000	19-04-2013	19-04-2028	4	9	8	27-01-2033	19	9	8	33	0	14
Boehringer	Spiriva	Tiotropio Bromuro	Solicitud de protección suplementaria pendiente												
Bristol-Myers	Ixempra	Ixabepilona	04-07-2001	20-07-2010	20-07-2025	2	9	11	01-05-2028	17	9	11	26	9	27
Merck	Remicade	Infliximab	16-04-2002	07-02-2011	07-02-2026	1	7	65	11-11-2027	16	9	4	25	6	26
Novartis	Travatan	Travoprost	17-12-1999	26-02-2013	26-02-2028	2	19	12	08-10-2031	18	7	12	31	9	21
	Azarga/Azopt	Brinzolamida	07-05-1999	09-11-2010	03-01-2012	3	6	101	12-10-2015	4	11	3	16	5	5
	Sandostatin	Octeotrida	31-07-2001	11-09-2013	11-09-2028	3	2	0	11-11-2031	18	2	0	30	3	11
Pfizer	Zyvox	Linezolid	31-08-2000	27-05-2011	30-06-2015	3	8	2	04-03-2019	7	9	5	18	6	1
Sanofi	Lantus/Apidra	Insulina Glargina/Glulisina	04-08-2003	06-08-2009	18-06-2018	1	1	14	01-08-2019	9	11	26	15	11	28

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el INAPI.

Por otra parte, una característica de los medicamentos identificados reside en que un gran número de ellos se utiliza para el tratamiento de enfermedades crónicas y son elaborados utilizando procesos complejos, lo que eleva aún más su costo⁴⁷.

⁴⁷ Alguno de estos medicamentos forman parte de los denominados fármacos “biológicos”, cuya generación se elabora, extrae o semi-sintetiza a partir de fuentes biológicas.

Tabla N° 2
Muestra de Medicamentos Analizados, según Principio Activo,
Uso y Precio Público al Año 2015.

Solicitantes	Medicamento	Principio Activo	Uso	Precio Público*
Astellas Pharma	Tarceva	Erlotinib	Cáncer	1.604.130
Astrazeneca	Iressa	Gefitinib	Cáncer	1.234.896
Bayer	Xarelto	Rivaroxaban	Anticoagulante	23.531
	Nexavar	Sorafenib	Cáncer	2.880.478
Boehringer	Spiriva	Tiotropio Bromuro	Enfermedad Pulmonar	34.200
Bristol-Myers	Ixempra	Ixabepilona	Cáncer	261.219
Merck	Remicade	Infliximab	Artritis, Crohn	449.009
Novartis	Travatan	Travoprost	Glaucoma	17.047
	Azarga/Azopt	Brinzolamida	Glaucoma	15.961/14.056
	Sandostatin	Octeotrida	Acromegalia	751.989
Pfizer	Zyvox	Linezolid	Antibiótico	411.417
Sanofi	Lantus/Apidra	Insulina Gargina/ Glulisina	Diabetes	43.842

Fuente: Elaboración propia.

Como se puede observar, existen casos donde el precio de algunos fármacos se acerca a los 3 millones de pesos. En estas situaciones, el efecto que la entrada de nuevos competidores generaría en los precios, podría significar un ahorro considerable en la población que padece este tipo de enfermedades o afecciones.

Es necesario además poner énfasis en el hecho que el análisis realizado con ocasión de este Estudio, constituye solo una pequeña muestra de todas las solicitudes de protección suplementaria existentes. Así, debe interpretarse como una sub-estimación de los posibles efectos de esta práctica. En efecto, como se mencionó, si se consideran 15 años de protección efectiva por derecho de patentes y se suman los términos de protección suplementaria que eventualmente podrán adicionarse a dicho plazo, es altamente probable que gran parte de las solicitudes analizadas se encuentren plenamente vigentes, lo que implica posibles efectos en los 181 casos vigentes y no solo en los 12 que esta Fiscalía pudo identificar.

Más aún, de acuerdo a estimaciones proporcionadas por el INAPI, a noviembre de 2015 existían 475 solicitudes de patente en trámite bajo el régimen anterior a la ley N° 19.996, las que de ser aceptadas a registro, podrían eventualmente solicitar un régimen de protección suplementaria, dado que tienen más de 5 años de tramitación. Esto implica que todavía nos encontramos frente a un amplio universo de potenciales solicitudes que, de otorgarse, tendrían los efectos analizados anteriormente⁴⁸.

⁴⁸ De acuerdo a los datos proporcionados por INAPI, cerca del 40% de las solicitudes por protección suplementaria son otorgadas.

Tomando estos elementos en consideración, el costo social de la práctica descrita en este informe es importantísimo. Más aún, este podría no ser compensado de forma alguna por mayores incentivos a innovar producto de la extensión de la patente, dentro del contexto dinámico y cumulativo en el que la innovación se produce. Lo anterior, además de la barrera artificial a la entrada de competidores genéricos a cada uno de los mercados en que dichas patentes de invención se desenvuelven.

4. Recomendaciones.

Habiendo expuesto el problema que ha generado el otorgamiento de protecciones suplementarias sobre ciertas patentes de invención, tramitadas y concedidas de acuerdo al sistema anterior a la ley N° 19.996, la solución podría pasar por una ley que interprete el sentido y alcance de los artículos 53 *bis* 1 y 53 *bis* 2 de la Ley N° 20.160, en orden a establecer que esta protección es solamente aplicable para patentes sometidas al régimen legal en vigor después de la entrada en vigencia de la Ley N° 19.996 de 2005, es decir, sujetas a un período de protección de 20 años contado desde la fecha de presentación de la solicitud respectiva.

Tal solución es consistente con los límites que la ley establece respecto de las leyes interpretativas, en relación a la naturaleza jurídica de las resoluciones del TDPI que conceden protecciones suplementarias. Lo anterior, puesto que estas últimas se dan en el marco de asuntos judiciales no contenciosos⁴⁹, caracterizados por ser actos de naturaleza administrativa, cuyo conocimiento y resolución es entregado por mandato expreso de la ley al referido tribunal.

En efecto, de acuerdo al art. 53 *bis* 4 de la ley de propiedad industrial, se encomienda la intervención del TDPI para que resuelva en única instancia sobre la existencia de demoras administrativas injustificadas y la extensión de éstas, sin que se promueva contienda alguna entre partes. Esta circunstancia cobra especial relevancia al momento de señalar que tales decisiones no limitan la potestad soberana del legislador para interpretar auténticamente los artículos 53 *bis* 1 y 53 *bis* 2 de dicha norma, por cuanto tales decisiones no producen efecto de cosa juzgada.

⁴⁹ De acuerdo al artículo 817 del Código de Procedimiento Civil son asuntos judiciales no contenciosos “*aquellos que según la ley requieren de la intervención del juez y en que no se promueve contienda alguna entre partes*”.

Asimismo, la interpretación auténtica de los artículos 53 *bis* 1 y 53 *bis* 2 de la Ley de Propiedad Industrial en los términos referidos, significaría dejar de manifiesto que las protecciones suplementarias otorgadas respecto de patentes de invención tramitadas y concedidas al amparo del régimen anterior a la entrada en vigencia de la Ley N°19.996, lo habrían sido con infracción de la ley, razón que justificaría su invalidación.

Teniendo a la vista lo anterior, debe ponerse de relieve que los asuntos judiciales no contenciosos, por definición, dejan a salvo los derechos de terceros que puedan verse afectados en sus intereses frente a esta clase de actos. Tal circunstancia se traduce en la posibilidad de impugnar estas decisiones a través de dos mecanismos: la oposición a la solicitud respectiva y el juicio contradictorio posterior. En consecuencia, igual lógica debiese ser aplicable respecto de las solicitudes de protección suplementaria.

No obstante, dado que la legislación nacional no contempla de manera expresa ninguna de estas posibilidades como forma de cautelar derechos de terceros, para satisfacer tal necesidad de protección corresponde analizar posibles vías de acción que resguarden la congruencia del ordenamiento de propiedad industrial, el derecho de la competencia y los principios generales de nuestra legislación. Algunas de las posibles opciones a considerar son:

- Interpretar extensivamente el régimen de nulidad de patentes de invención, aplicándolo también al sistema de protección suplementaria, a partir de la causal del artículo 50 letra c) de la ley del ramo⁵⁰, siempre que la acción sea intentada por quien tenga interés en ello y no se encuentre prescrita.

Esta opción no parece viable, pues la acción de nulidad de patentes contemplada en la Ley N°19.039 ataca la validez del objeto de la patente, de manera sustantiva, sin que resulte posible extenderla artificialmente a la invalidez de la extensión de uno de sus efectos, a saber, el plazo de vigencia de la patente. Es decir, la acción de nulidad hoy contemplada en la ley, se dirige a invalidar una patente que fue concedida en contravención a las normas de patentabilidad aplicables y, por lo mismo, no resulta extensible a una patente que, válidamente concedida, fue objeto de una extensión – ilegítimamente obtenida– en su plazo de vigencia efectiva.

⁵⁰ Art. 50 letra c): Procederá la declaración de nulidad de una patente de invención por alguna de las causales siguientes: c) Cuando el registro se ha concedido contraviniendo las normas sobre patentabilidad y sus requisitos, de acuerdo con lo dispuesto en esta ley.

Corresponde destacar que el texto del TLC entre Chile y Estados Unidos, dispone la posibilidad de revocar o anular una patente exclusivamente cuando existan razones que pudieran haber justificado el rechazo al otorgamiento de la misma, a saber, fraude en el otorgamiento de la patente o bien, omisión de alguno de los requisitos básicos de patentabilidad de una invención. En atención a ello, no sería posible disponer la aplicabilidad de la acción de nulidad de patente en caso de haberse obtenido una protección suplementaria con infracción de ley.

- Otra opción posible sería trabajar en una modificación legal que, de manera expresa, permita intervenir a terceros interesados en esta clase de procedimientos, disponiéndose de una acción de impugnación y/o nulidad en un juicio contradictorio posterior.

En tal caso, correspondería determinar la naturaleza de la acción de invalidación que se contemplaría, considerando las diversas posibilidades previstas por el ordenamiento jurídico y determinando cuál de ellas ofrece las mayores ventajas en materia de efectividad y congruencia. Así, correspondería definir si se seguiría la lógica de la nulidad civil y, en tal caso, si se trataría de un caso de nulidad absoluta o relativa; o bien, si procede tratar dicha acción bajo los criterios de la nulidad procesal; o hacer extensivas, considerando la naturaleza del derecho al que corresponde la situación en comento, las reglas aplicables a la nulidad de derecho público⁵¹.

De este modo, la presente recomendación prevé que las protecciones suplementarias recaídas sobre patentes de invención tramitadas y concedidas de acuerdo al régimen anterior a la ley N°19.996 de 2005, además de no poder ser otorgadas -tratándose de solicitudes en trámite-, sean impugnables mediante la interposición de una acción de nulidad, quedando pendiente la determinación de la naturaleza de la acción de invalidación a incorporar para resolver el asunto.

⁵¹ Cabe tener presente que un proyecto de ley actualmente en el Senado de la República, que sustituye completamente la ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial, Boletín N° 8.907-03, establece precisamente que la protección suplementaria sería otorgada por el INAPI y que la decisión podría ser recurrida ante el TPI.

Bibliografía.

- BENTLY, L.; SHERMAN B. “Intellectual Property Law”, tercera edición, Oxford University Press, Oxford, Reino Unido, 2009, 1144 p.
- CONICYT, “Conceptos Básicos de Ciencia, Tecnología e Innovación”, Departamento de Estudios y Planificación Estratégica, Santiago, Diciembre de 2008, 88 p.
- DREXL Josef (Ed.), “Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law”, Edward Elgar Publishig Limited, Gloucester, Reino Unido, 2008, 490 p.
- GALLINI, Nancy “The Economics of Patents: Lessons from Recent U.S Patent Reform”. *Journal of Economic Perspectives*, 16(2), 2002, pp. 131-154.
- KOLSTAD, Olav “Competition law and intellectual property rights – outline of an economics-based approach” pp.3-26, En: DREXL Josef (Ed.), “Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law”, Edward Elgar Publishig Limited, Gloucester, Reino Unido, 2008, 490 p.
- MALEKCI, Edward J. “*Technology and economic development: the dynamics of local, regional and national change*”, Ed. Longman Scientific & Technical, New York, 1997.
- MEIGS Robert, “Contabilidad, la base para decisiones gerenciales”, 11ª ed. McGraw Hill, 2000.
- OECD, “Directrices para la recogida e interpretación de información relativa a innovación”, tercera edición, Oslo, 2005. Traducción al español por: Conserjería de Educación de la Comunidad de Madrid, Madrid, 2006.
- OMS, “Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC”, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, documentos de economía de la salud y medicamentos, serie DAP N° 7, segunda edición, 1999, 123 p. [En línea]: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip47s/whozip47s.pdf> [última visita: 26 de enero de 2016].

- USPTO, Patent Term Extension for Delays at other Agencies under 35 U.S.C. 156 [R-11-2013], Manual of Patent Examining Procedure, 2013. [En línea]: <<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2750.html#d0e275635>>, [última visita: 26 de enero de 2016].

- WHISH, Richard.; BAILEY, David. “Competition Law”, séptima edición, Oxford University Press, Oxford, Reino Unido, 2012, 1015 p.