



## ***Riesgos en el Acceso a Medicamentos dentro del Acuerdo Estratégico Trans-Pacífico:***

**Análisis Comparativo de la Propuesta de los EEUU sobre Propiedad Intelectual y la Legislación Chilena Vigente.<sup>1</sup>**

**Dr. Burcu Kiliç y Peter Maybarduk<sup>2</sup>**  
*Programa Mundial de Acceso a las Medicinas*  
*Abril 2012*

---

<sup>1</sup> Citar como Kiliç, B y Maybarduk, P: *Análisis comparativo de la propuesta de los Estados Unidos sobre propiedad intelectual y la legislación chilena vigente*. Public Citizen Abril 2012. Disponible en [www.citizen.org/access](http://www.citizen.org/access)

<sup>2</sup> Los autores quieren agradecer a Stephanie Rosenberg y Steve Knievel por su ayuda y asistencia.

Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
<p><b>Protección de nuevos tipos, procedimientos, y formas de uso de un producto conocido.</b></p>	<p>Artículo 8.1. Las Partes garantizan que: las patentes estarán disponibles para nuevos tipos, procedimientos y formas de uso de un producto conocido; y que un nuevo tipo, procedimiento o forma de uso de un producto conocido puede satisfacer los requisitos de patentabilidad incluso si dicha invención no resulta en una mejora de la eficacia ya conocida de dicho producto.</p>	<p>Artículo 37. No se considera invención y quedan excluidos de la protección por patente de esta ley:</p> <p>(e) El nuevo uso, el cambio de forma, el cambio de dimensiones, el cambio de proporciones o el cambio de materiales de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados con determinados fines. Sin perjuicio de lo anterior, podrá constituir invención susceptibles de protección el nuevo uso de artículos, objetos o elementos conocidos, siempre que dicho nuevo uso resuelva un problema técnico sin solución previa equivalente, cumpla con los requisitos a que se refiere el artículo 32 y requiera de un cambio en las dimensiones, en las proporciones o en los materiales del artículo, objeto o elemento conocido para obtener la citada solución a dicho problema técnico. El nuevo uso reivindicado deberá acreditarse mediante evidencia experimental en la solicitud de patente</p> <p><i>Un nuevo uso no es una invención por sí sola y la legislación chilena excluye nuevos usos de ser patentados. Pero nuevos usos para productos ya</i></p>	<p>En el caso de medicamentos ya conocidos, las patentes de nuevos tipos, procedimientos, y formas de uso pueden dar pie a situaciones de acaparamiento de patentes (<i>patent ever-greening</i>), especialmente cuando no es necesario el requisito de mejora de la eficacia ya conocida. Esto puede llevar a un aumento no deseado de monopolios farmacéuticos.</p> <p>El acuerdo de libre comercio de Chile con Estados Unidos no requiere que las partes otorguen patentes para nuevos usos, tipos y procedimientos de productos conocidos.</p> <p>La propuesta de TPPA de Estados Unidos sí requiere expresamente la protección de patente para nuevos tipos, procedimientos y formas de uso de un producto ya conocido. Este requisito contradice lo establecido en la normativa de Chile y vulnera de manera explícita los límites creados por los estrictos requisitos de patentabilidad que dicho país requiere.</p> <p>La propuesta estadounidense establece que nuevas patentes pueden ser otorgadas para ligeras variaciones a sustancias farmacéuticas o métodos de administración aunque no mejoren su</p>

<sup>3</sup> El texto en inglés versión septiembre se encuentra en <http://www.citizentrade.org/ctc/wp-content/uploads/2011/10/TransPacificIP1.pdf>. El texto en inglés versión febrero disponible en <http://keionline.org/sites/default/files/tpp-10feb2011-us-text-ipr-chapter.pdf>.

<sup>4</sup> El texto en español se encuentra en [http://wipo.int/wipolex/fr/text.jsp?file\\_id=175347](http://wipo.int/wipolex/fr/text.jsp?file_id=175347).

Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
		<p><i>conocidos sí pueden ser patentados cuando solucionen problemas técnicos que no tenían previa solución equivalente y satisfagan los requerimientos de patentabilidad. Uno de los tests puede ser la comprobación de si el nuevo uso resulta en un efecto notable o o sinérgico.</i></p>	<p>eficacia clínica, como por ejemplo, cambios en la formulación, en las dosis recomendadas, en la presentación del medicamento o incluso en su embalaje para facilitar su administración al paciente (incluyendo su uso en tratamientos terapéuticos).</p> <p>Cuando se lee en conjunto con el artículo 8.2, el cual elimina las exclusiones de patentabilidad (analizado a continuación), las compañías farmacéuticas pueden libremente solicitar el otorgamiento de patente para nuevos tipos, procedimientos y formas de uso tales como nuevos métodos de preparación, de uso o tratamiento, sin ningún tipo de restricciones.</p>
<p><b>Exclusiones de patentabilidad.</b></p>	<p>Artículo 8.2. Cada Parte hará posible el otorgamiento de patentes para invenciones de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) plantas y animales; y</li> <li>(b) métodos quirúrgicos de diagnóstico y de terapia para el tratamiento de humanos y animales.</li> </ul>	<p>Artículo 37. No se considera invención y quedan excluidos de la protección por patente de esta ley:</p> <p>(d) Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, salvo los productos destinados a poner en práctica uno de estos métodos.</p> <p><i>La ley chilena excluye los métodos de diagnóstico, quirúrgicos y terapéuticos para tratamiento bajo la protección de patentes. Tales métodos no se consideran invenciones. Sin embargo,</i></p>	<p>El Acuerdo sobre los Derechos de propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) autoriza a los países miembros a excluir de patentabilidad métodos de tratamiento médico.</p> <p>Esta importante flexibilidad es reconocida por muchos países por razones morales y éticas y para evitar que tanto hospitales como profesionales médicos tengan que pagar regalías por razón de cuidados médicos.</p> <p>El acuerdo de libre comercio entre Chile y Estados Unidos no debate la posibilidad de que Chile haga uso de su derecho a imponer excepciones a la patentabilidad</p>

Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
		<p><i>productos que ponen en uso estos métodos sí pueden ser sujeto de protección de patente, como por ejemplo instrumentos o aparatos de uso quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico.</i></p>	<p>de métodos de diagnóstico, terapia o cirugía. La legislación chilena excluye específicamente de la protección de patente los ya mencionados métodos de diagnóstico, terapia o tratamiento quirúrgico.</p> <p>Como ya se ha explicado con anterioridad, el artículo 8.1 propuesto por los Estados Unidos establece la protección de patente para nuevos usos y métodos. El artículo 8.2 permite que los métodos de tratamiento para el cuerpo humano o animal puedan optar a ser patentados.</p> <p>Cuando ambos artículos se leen conjuntamente, el resultado <i>de facto</i> es que la protección de patente de las compañías farmacéuticas más antiguas se prolonga en el tiempo, permitiendo la patente de métodos de tratamiento y pequeñas variaciones en productos ya conocidos.</p> <p>Los nuevos campos de tecnología médica (tales como la biotecnología y la genética) hacen un uso extensivo de patentes de nuevos procedimientos de uso. Dichos métodos y procedimientos son generalmente probados en sujetos humanos o animales o tienen algún tipo de conexión con el tratamiento de sujetos animales o humanos. La expansión de la protección de la patente al diagnóstico y métodos quirúrgicos o terapéuticos para el tratamiento de seres humanos o animales</p>

Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
			<p>garantiza la posibilidad de protección de patente para diferentes formas de vida y materiales biológicos humanos.</p> <p>Mientras que Estados Unidos propone establecer dicho estándar en otros países a través del TPPA, ha omitido las garantías esenciales e igualitarias que establece su propia normativa: mientras que la legislación estadounidense autoriza la patente de métodos quirúrgicos, también protege a los profesionales médicos de ser demandados por vulneración de patente durante el ejercicio médico (35 USC 287 (c)). (Sin embargo, otros grupos tales como universidades, compañías de educación médica y hospitales sí pueden ser acusados de infracción involuntaria).</p>
<p><b>Aplicación industrial vs. utilidad.</b></p>	<p>Artículo 8.12. Cada Parte establecerá que una invención es industrialmente aplicable si tiene una utilidad específica, creíble y aplicable.</p>	<p>Artículo 32. Las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.</p> <p>Artículo 36. Se considera que una aplicación es de aplicación industrial cuando su objeto pueda, en principio, ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria. Para estos efectos, la expresión industria se entenderá en su más amplio sentido, incluyendo a actividades tales como: manufactura,</p>	<p>Esta disposición tiene por objeto imponer la prueba de patentabilidad de EUA de utilidad específica, sustancial y creíble. Esto es lo suficientemente amplio como para cubrir invenciones sin real aplicación industrial.</p> <p>Cualquier invención que tenga una aplicación práctica y que produzca resultados útiles y específicos satisface los requisitos de utilidad. Dicho estándar facilita la patentabilidad de instrumentos de investigación tales como archivos de combinaciones químicas, líneas celulares y métodos. Los requisitos de aplicación industrial ya no servirían como estándar</p>

Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
		<p>minería, construcción, artesanía, agricultura, silvicultura y la pesca.</p> <p><i>El término industria se refiere a la práctica de cualquier actividad que pertenezca a las artes aplicadas en contraposición a las bellas artes. Una invención debe ser susceptible de producción o utilización en cualquier industria, y ha de proveer una solución técnica y como tal, las contribuciones que pueda aportar y las características que describen y diferencian dicha invención han de ser técnicas.</i></p>	<p>con el que comparar dicho tipo de invenciones (al comparar y leer en conjunto con los artículos 8.1 y 8.2). Esto podría obstaculizar en el futuro la investigación y el desarrollo farmacéutico.</p>
<p><b>Ajuste del período de patente (para el período de acción judicial).</b></p>	<p>Artículo 8.6. (b) Cada una de las Partes, a petición del titular de la patente, ajustará los términos de ésta para así compensar cualquier retraso indebido durante el proceso de otorgamiento de patente. Para efectos de este párrafo, un retraso irrazonable deberá incluir al menos un retraso en el otorgamiento de la patente de más de cuatro años contados desde el día de entrega de la petición de otorgamiento de patente en el territorio de la Parte, o dos años desde el pedido de examen de la solicitud de la patente, cualesquiera que sea más tarde. Los plazos establecidos para las acciones que pueda realizar el solicitante no se tendrán en cuenta para determinar si hubo un</p>	<p>Artículo 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.</p>	<p>El ajuste de período de patente (denominado comúnmente extensiones), retrasa significativamente la entrada en el mercado de medicamentos genéricos e impone restricciones para la existencia de medicamentos asequibles.</p> <p>El tratado de libre comercio entre Estados Unidos y Chile establece extensiones para retrasos considerados como excesivos durante la acción judicial (artículo 17.9.6). Un retraso excesivo se encuentra definido como cinco años desde la solicitud de patente, o tres años desde la petición de examinación de patente.</p> <p>La propuesta estadounidense en el TPPA</p>

Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
	retraso indebido o no.	<p><i>Las extensiones de patentes se introdujeron a las leyes chilenas como parte del proceso de implementación del tratado de libre comercio entre Estados Unidos y Chile. En caso de retraso administrativo "no razonable" en la concesión de una patente, la legislación chilena contempla una extensión del termino de la patente.</i></p> <p><i>Un retraso "no razonable" se define como cinco años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente o tres años después de la solicitud de examinación de la aplicación, cualesquiera sea posterior. Sin embargo, retrasos ocasionados por oposición al otorgamiento de patentes o cualquier otra acción o proceso judicial, o atribuidos a entidades o agencias nacionales o internacionales para realizar informes o procesos para registrar patentes, y periodos atribuibles al dueño de la patente, no se incluirán en el cómputo de dichos plazos para establecer si existe o no un retraso.</i></p>	<p>introduce un estándar adicional al contemplado en el TLC EUA -Chile. La propuesta define un retraso excesivo como un retraso de más de cuatro años (contados desde el día de entrega de la petición de otorgamiento de patente en el territorio de la Parte), o dos años desde la solicitud de examen de la solicitud de la patente. La propuesta de TPPA cambiaría los negociado en el TLC EUA - Chile y supondría que Chile tendría que cambiar su normativa vigente para permitir la extensión de patente cuando hayan pasado cuatro años desde el día de entrega de la solicitud de patente aunque no haya una decisión firme sobre ésta, o cuando hayan pasado dos años desde una petición de examen de la patente. El alcance de las acciones excluidas es menor en la propuesta estadounidense, excluyendo solamente los plazos y acciones atribuibles al dueño de la patente.</p>
<p><b>Ajuste del período de patente (para el período de revisión regulatoria).</b></p>	<p>Artículo 8.6. (c) Cada Parte, a petición del titular de la patente, ajustará los períodos de vigencia de la patente cuando se trate de una patente que cubra un nuevo producto farmacéutico o un método o</p>	<p>Artículo 53 Bis 2. Dentro de los seis meses de otorgado un registro sanitario de un producto farmacéutico protegido por una patente, el titular tendrá derecho a requerir un término de</p>	<p>Los ajustes del período de vigencia de una patente (comúnmente llamados extensiones) significan un retraso en la entrada al mercado de los medicamentos genéricos, restringiendo el acceso a</p>

Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
	<p>forma de uso de un producto farmacéutico para compensar al titular de la patente por una indebida restricción del período de vigencia de la patente a causa del proceso de autorización de comercialización.</p> <p>(d) Para la implementación del subpárrafo 6(c), las Partes pueden:</p> <p>(i) limitar la aplicación del subpárrafo 6(c) a un único ajuste de período de vigencia para cada nuevo producto farmacéutico que está siendo revisado para el proceso de autorización de comercialización;</p> <p>(ii) requerir que el ajuste se cuente a partir de la primera aprobación otorgada al nuevo producto farmacéutico en esa Parte; y</p> <p>(iii) limitar el período de ajuste a no más de cinco años.</p>	<p>protección suplementaria para aquella parte de la patente que contiene el producto farmacéutico, siempre que haya existido demora injustificada en el otorgamiento del señalado registro. Podrán requerir esta protección suplementaria, aquellos titulares cuya autorización o registro sanitario haya sido otorgado después de un año contado desde la fecha de presentación de la solicitud. La protección suplementaria se extenderá solo por el período acreditado como demora injustificada por parte del órgano administrativo encargado de resolver dicho registro.</p> <p><i>La ley chilena establece extensiones para compensar al dueño de una patente por retrasos excesivos durante el proceso de aprobación de comercialización. Las extensiones son aplicables a patentes de productos farmacéuticos. La ley no especifica las circunstancias que califican como retrasos injustificados. Sin embargo, sí se excluyen explícitamente los retrasos debidos a la oposición o cualquier otro recurso o acción judicial, retrasos de instituciones o agencias nacionales o internacionales necesarios para la elaboración de informes o procedimientos para el registro de patentes, o acciones atribuibles al dueño de la patente.</i></p>	<p>medicamentos más baratos. La propuesta estadounidense en el TPPA requeriría el cambio de la legislación chilena y conllevaría a mayores extensiones en las patentes.</p> <p>El TLC entre Chile y EE.UU. introdujo términos de extensiones de la patente para compensar al titular de la patente por reducción irrazonable del plazo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización.</p> <p>La nueva propuesta estadounidense en el TPPA introduce términos de extensión requiere a las Partes que establezcan extensiones de patente en el caso de retrasos en el proceso de autorización de comercialización. Cubriría no solo patentes sobre nuevos productos farmacéuticos, sino también para métodos, procedimientos y formas de uso (esto se debe leer en conjunto según a lo establecido en el artículo 8.1 el cual otorga protección de patente para nuevos tipos, procedimientos y formas de uso de un producto ya conocido).</p> <p>Aunque el artículo 8.6 establece cierta flexibilidad para determinar limitaciones sobre las extensiones de patentes, éstas no son iguales (aunque sí similares), a aquéllas que figuran en la ley Estadounidense de Patentes (US Patent Act), por ejemplo, las partes pueden limitar las extensiones a un producto</p>



Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
			<p>farmacéutico únicamente.</p> <p>El artículo 8.6 proporciona cierta flexibilidad para determinar las limitaciones en el período de extensiones de duración de la patente. Estas limitaciones son similares a, aunque no completamente lo mismo que: las que se encuentran en la Ley de patentes de EE.UU., por ejemplo, una parte puede limitar las extensiones a un producto farmacéutico únicamente.</p>
<p><b>Oposición de Terceras partes.</b></p>	<p>Artículo 8.7. (...) Cuando una de las Partes prevea la existencia de un procedimiento mediante el cual se permite a una tercera parte oponerse al otorgamiento de una patente, dicha Parte no hará este procedimiento disponible hasta después del otorgamiento de la patente.</p>	<p>Artículo 5. Cualquier interesado podrá formular ante el Departamento oposición a la solicitud de marca, patente de invención, modelo de utilidad, dibujo y diseño industrial, esquemas de trazado o topografía de circuitos integrados e indicaciones geográficas y denominaciones de origen. La oposición deberá presentarse dentro del plazo de treinta días contado desde la fecha de la publicación del extracto respectivo. El plazo señalado en el inciso anterior será de 45 días tratándose de solicitudes de patentes de invención, modelos de utilidad, dibujos y diseños industriales, esquemas de trazado o topografías de circuitos integrados e indicaciones geográficas y</p>	<p>La oposición antes del otorgamiento de patente es un mecanismo que permite controlar el abuso del sistema de patentes y de monopolios farmacéuticos no deseados. Ayuda a la competitividad de las empresas y garantiza el acceso a los medicamentos.</p> <p>La propuesta estadounidense busca la eliminación de la posibilidad de oposición antes del otorgamiento de patente en los países parte del TPPA. Más información disponible en <a href="http://citizen.org/access">citizen.org/access</a><sup>5</sup></p> <p>La oposición de otorgamiento de patente permite que terceras partes se opongan a través del envío de información y análisis a los examinadores dentro de un proceso administrativo competitivo. El sistema de oposición ayuda a mejorar la calidad de</p>

<sup>5</sup> Para más información sobre la postura norteamericana de eliminar la oposición antes del otorgamiento de patente, ver Public Citizen, HealthGAP, I-MAK and Third World Network, "Analysis of the Leaked U.S. Paper on Eliminating Patent Pre-Grant Opposition," available at <http://www.citizen.org/documents/analysis-of-leaked-US-paper-on-eliminating-pregrant-opposition.pdf>.

Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
		<p>denominaciones de origen.</p> <p><i>La legislación chilena permite la oposición pre-otorgamiento. Cualquier parte interesada se puede oponer al otorgamiento de la patente dentro de un plazo de 45 días desde su publicación en la Gaceta Oficial. El Acuerdo entre EE.UU. y Chile no incluye una disposición sobre la oposición de patentes.</i></p>	<p>las patentes otorgadas y su efectividad y eficacia. Dicho proceso ayuda a prevenir la existencia de monopolios farmacéuticos basados en patentes sin mérito alguno y que poco contribuyen a la innovación pero sí a un incremento del precio final.</p> <p>La ausencia del sistema de oposición haría que el proceso de otorgamiento de patente sea menos riguroso y podría suponer un aumento de los casos ante los tribunales. El coste asociado con el sistema de otorgamiento de patente aumentaría, haría que el mercado sea poco seguro para las empresas de genéricos, y acarrearía la presencia de patentes de baja calidad y monopolios injustificados de medicamentos hasta que el proceso de demanda <i>post</i> otorgamiento de patente llegue a un termino exitosa.</p>
<p><b>Protección de datos enviados para el proceso de autorización de comercialización.</b></p>	<p>Artículo 9.2. (a) Si una Parte requiere o autoriza, como condición para otorgar la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico, la entrega de información relacionada con la eficacia o garantía de éste, y la obtención y elaboración de dicha información supone un considerable esfuerzo, la Parte no deberá, sin el consentimiento de una persona que previamente haya presentado la información de eficacia y seguridad para obtener la aprobación de comercialización en el territorio de la Parte, autorizar a una tercera persona para comercializar un</p>	<p><i>La legislación chilena establece un período de cinco años de protección para los casos de información confidencial que pertenezca a productos farmacéuticos que usen una nueva entidad química no aprobada previamente por la autoridad competente (artículo 89). La ley define "nueva entidad química" como un ingrediente activo, es decir, una sustancia que tiene uno o más efectos farmacológicos. La exclusividad de datos no está prevista para nuevos usos o indicaciones terapéuticas,</i></p>	<p>El sistema de exclusividad de datos evita que las autoridades reguladoras puedan utilizar información ya existente sobre eficacia y seguridad para registrar medicamentos genéricos. El sistema de exclusividad de datos retrasa la entrada en el mercado de medicamentos genéricos y es inconsistente con los principios médicos éticos sobre duplicidad de tests en humanos y animales vertebrados.</p> <p>El acuerdo de libre comercio entre Chile y Estados Unidos establece una protección</p>

Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
	<p>producto igual o similar basado en:</p> <p>(i) la información de seguridad o eficacia presentada anteriormente como soporte a la aprobación de comercialización, o</p> <p>(ii) evidencia de la existencia de la autorización de comercialización</p> <p>por al menos cinco años desde la fecha de autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la Parte.</p> <p>...</p> <p>(c) Si una de las Partes requiere o autoriza, como condición para la obtención de la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico, el envío de nueva información clínica esencial para la aprobación del producto farmacéutico y que contiene el previamente autorizado componente químico, distinto de la información relacionada con la bioequivalencia, la Parte no deberá, sin el consentimiento de una persona antes de presentar tal nueva información clínica para obtener la aprobación de comercialización en el territorio de la Parte, autorizar a una tercera persona para que comercialice el mismo o un producto similar con base en:</p> <p>(i) la nueva información clínica presentada anteriormente en apoyo a la aprobación de</p>	<p><i>nuevas dosificaciones, métodos de administración, formas, formulaciones o combinaciones de sustancias químicas, sales, compuestos o formas cristalinas (artículo 90).</i></p> <p><i>El artículo 91 establece una serie de excepciones a la adquisición y mantenimiento de derechos de exclusividad. Estas excepciones incluyen los casos en que el propietario de los datos de prueba ha participado en conductas consideradas contrarias a la libre competencia, cuando el producto farmacéutico no se ha comercializado en territorio chileno dentro de los doce meses siguientes a la inscripción o autorización sanitaria emitida por las autoridades sanitarias chilenas o o la solicitud se presente en Chile doce meses o más luego que el mismo producto fue registrado por primera vez o autorizado en el extranjero. . Otras razones incluyen motivos de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional, u otras circunstancias de extrema urgencia, y las licencias obligatorias.</i></p>	<p>de exclusividad para datos no hechos públicos de cinco años para casos de seguridad y eficiencia de un producto farmacéutico que usa una nueva entidad química (artículo 17.10.01).</p> <p>El pie de página 25<sup>6</sup> del TLC EUA -Chile autoriza a las partes a mantener sus respectivos sistemas de protección de datos en casos de nuevos usos o indicaciones (Chile no establece exclusividad para estos casos). La USTR ha emitido continuas quejas en relación a la implementación y excepciones a la exclusividad de datos.</p> <p>El borrador filtrado requiere exclusividad de datos para nuevos productos farmacéuticos. Esta cláusula establece "por al menos" un período de cinco años de exclusividad de datos para información sobre seguridad y eficiencia utilizada para la obtención de la licencia de comercialización, incluso si dicha información ya se encuentra en el dominio público. Este ámbito es considerablemente más amplio que el establecido en la normativa chilena y en el tratado de libre comercio entre Chile y Estados Unidos, donde solo se protegen productos farmacéuticos que impliquen nuevas entidades químicas.</p>

<sup>6</sup> US-Chile FTA FN25: Cuando una Parte, en la fecha de implementación del Acuerdo sobre los ADPIC, tenía en funcionamiento un sistema de protección de los productos farmacéuticos o químicos agrícolas que no involucre a entidades químicas nuevas, de un uso comercial desleal que otorguen un período de protección más breve que el especificado en el párrafo 1, la Parte podrá conservar tal sistema sin perjuicio de las obligaciones del párrafo 1.

Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
	<p>comercialización, o</p> <p>(ii) evidencia de la existencia de la autorización de comercialización que se basa en la nueva información clínica por al menos tres años desde la fecha de la autorización de comercialización basada en el nuevo material clínico en el territorio de la Parte.</p>		<p>La propuesta estadounidense del TPPA introduce dicha exclusividad para nuevos usos e indicaciones en países parte del TPPA, que incluye Chile. El texto de septiembre 2011 menciona "por al menos tres años más" de exclusividad de datos para el caso de nueva información clínica sobre nuevos usos o indicaciones para productos farmacéuticos ya existentes.</p> <p>Los Estados Unidos puede también potencialmente establecer exclusividad para medicamentos biotecnológicos (<i>biotech medicines</i>), con importantes consecuencias financieras y que exigirían un cambio drástico en la normativa chilena.</p>
<p><b>Excepciones de tipo Bolar.</b></p>	<p>Artículo 8.5. En relación a lo establecido en el párrafo 4 (excepciones de patente y limitaciones), cada parte permitirá a terceras personas el uso del sujeto de una patente ya existente para generar información necesaria para respaldar una solicitud para aprobación comercial de un producto farmacéutico dentro del territorio de esa parte, y proveerá que cualquier producto producido bajo esas condiciones no será fabricado, usado o vendido en ese territorio salvo con fines de generar información para respaldar los requerimientos para la aprobación comercial de dicha parte. Si la parte permite la exportación de dicho producto, la parte garantizará que dicha exportación</p>	<p>Artículo 49. El dueño de una patente de invención gozará de exclusividad para producir, vender o comercializar, en cualquier forma, el producto u objeto del invento y, en general, realizar cualquier tipo de explotación comercial del mismo.</p> <p><i>El artículo 49 establece una excepción para las terceras partes a importar, exportar, manufacturar o producir el producto u objeto del invento para explotar la invención a efectos de obtener un registro o autorización para un producto farmacéutico La exención tiene un alcance limitado, ya que sólo se aplica a los productos</i></p>	<p>Las excepciones de tipo Bolar apoyan la investigación no comercial de invenciones patentadas y ayudan a facilitar de manera rápida la entrada de productos en el mercado cuando una patente ha expirado.</p> <p>El tratado de libre comercio Chile-Estados Unidos establece una excepción permitiendo que las empresas de genéricos usen productos patentados solo por motivos de obtención de la licencia comercial o permiso sanitario. La excepción no menciona de manera específica instrumentos médicos (artículo 17.9.4).</p> <p>La excepción que establece la propuesta</p>

Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
	<p>es solamente con fines como los anteriormente indicados.</p>	<p><i>farmacéuticos. No tiene aplicación en otras áreas de la tecnología.</i></p>	<p>del estadounidense del TPPA es también poco amplia, al no mencionar instrumentos médicos. De hecho, con la creación de la excepción de tipo Bolar, la legislación estadounidense es más amplia que la establecida en la propuesta de TPPA. La excepción de la ley de Estados Unidos sí cubre instrumentos médicos además de productos farmacéuticos (<i>Eli Lilly y Co. V meditronic INC, 872 F. 2d 402</i>)</p>
<p><b>Vinculación de Patentes (Linkage).</b></p>	<p>Artículo 9.5. Cuando una de las Partes requiere o permite, como condición para la obtención de la autorización de comercialización de un producto farmacéutico, a personas distintas de aquellas que envían información sobre la eficacia o seguridad del producto, utilizar dicha información o evidencia sobre la seguridad o eficacia de otro producto anteriormente aprobado, tal como evidencia de una aprobación de comercialización ya existente en otro país, la Parte:</p> <p>(a) establecerá un sistema transparente y efectivo para:</p> <p>(i) identificar la patente o patentes que cubran un producto farmacéutico ya aprobado o su método de uso aprobado; y</p> <p>(ii) informarán al titular de la patente de la identidad de otra persona que tiene la intención de comercializar, durante el</p>	<p><i>La resolución 5572 (2004) establece que el Instituto Nacional de Salud publicará las peticiones de comercialización de un producto (o permiso sanitario si se trata de un producto sanitario) en su página web, e indicará si la petición corresponde a un producto nuevo o si se trata de un producto similar a otro producto, y cuál es éste. Las empresas pueden solicitar suscribirse a actualizaciones periódicas de esta lista. Los titulares de patentes pueden visitar estas listas y bajo su propia iniciativa, iniciar procedimientos legales o tomar otras medidas de índole legal incluyendo la petición de suspender el registro de un producto.</i></p>	<p>Bajo la vinculación de patentes incluso patentes injustificadas pueden obstaculizar el registro de medicamentos genéricos. La propuesta estadounidense en el TPPA es un TLC plus para Chile y requeriría cambios substanciales en su legislación interna.</p> <p>El acuerdo de libre comercio entre Chile y Estados Unidos requiere que las partes hagan públicas las identidades de los solicitantes a los tenedores de patentes. Las partes no otorgarán la licencia de comercialización antes de que la patente expire, salvo que medie consentimiento o aquiescencia de los tenedores de la patente (artículo 17.10.2 b, c).</p> <p>El diccionario legal <i>Blacks</i> define “acquiescencia” como “una aceptación pasiva o tácita; un consentimiento implícito en el acto..., no levantar objeciones... la falta de acción y el silencio</p>

Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
	<p>término de vigencia de la patente o patentes identificadas, un producto igual o similar al producto farmacéutico aprobado al que hace referencia el subpárrafo 5(a)(i).</p> <p>(b) salvo que dicha persona acceda a comercializar su producto después de la expiración de la patente identificada, las Partes, antes de autorizar la comercialización de un producto que supuestamente infrinja la patente han de garantizar que el titular de la patente pueda recurrir la decisión garantizando:</p> <p>(i) un retraso automático en la autorización de comercialización por un período suficiente para garantizar la adecuada resolución de disputas sobre la validez o vulneración de la supuesta patente; y</p> <p>(ii) la existencia de procedimientos judiciales o administrativos, incluyendo la existencia de medidas provisionales efectivas, que permitan la adecuada resolución de disputas sobre una supuesta vulneración de patentes.</p> <p>(c) si el producto de otra persona ha sido declarado culpable de infracción de una patente válida identificada de conformidad con el inciso (a), proveer las medidas que tengan por efecto prohibir la comercialización no autorizada de dicho producto antes de la expiración de la patente.</p> <p>Cuando una Parte retrasa la concesión de</p>		<p>tienen efecto legal vinculante.</p> <p>Según la legislación chilena, los tenedores de patentes pueden iniciar procedimientos legales y solicitar la suspensión del registro después de recibir la información ofrecida por el Instituto Nacional de Salud en el caso de productos similares (las cuales incluyen la identidad pública de los solicitantes). Lógicamente, si el tenedor de la patente no ha hecho uso de esta oportunidad, se entiende que ha accedido tácitamente a su registro y aprobación comercial.</p> <p>Además, nada en el TLC impide a Chile la evaluación de los méritos de la reclamación de un titular de la patente en los tribunales. En efecto, este análisis mérito es importante para prevenir el abuso, por ejemplo, para determinar, al menos como una cuestión de primera impresión, si la patente reivindicada es de hecho relevante para el genérico que busca aprobación de mercadeo.</p> <p>USTR y PhRMA han criticado la falta de vinculación de patentes en Chile. Esto resulta sorprendente porque Chile sí cumple con las provisiones establecidas en el tratado de libre comercio entre US-Chile.</p> <p>La propuesta TPPA estadounidense da un paso adelante y requiere a los países miembros establecer un mecanismo para identificar patentes que cubran productos farmacéuticos ya aprobados, o cuyos</p>

Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
	<p>la autorización de comercialización consistente con el inciso 5 (b) (i), ofrecer una recompensa efectiva, de conformidad con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para la impugnación de la validez o aplicabilidad de la patente.</p>		<p>métodos y formas de uso estén aprobados. La propuesta es más detallada, y requiere cambios sustanciales en el marco normativo chileno. Requeriría un sistema de notificación automática para los titulares de la patente, un sistema de detección y suspensión automática del proceso de autorización y mecanismos para evitar que productos que puedan infringir una patente sean registrados mientras ésta dure.</p> <p>No se establece con claridad qué productos se consideran similares a un producto farmacéutico ya aprobado, lo cual establece la obligación de notificar al tenedor de la patente, y si es que el concepto de similar será el mismo que el usado en el tratado de libre comercio entre Estados Unidos y Chile.</p> <p>Esta provisión podría facilitar el abuso de patente y evitar la creación de un mercado competitivo.</p>
<p><b>Presunción de Validez Administrativa y Judicial.</b></p>	<p>Artículo 10.2. (---) En procesos civiles y administrativos que involucren patentes cada Parte establecerá la presunción (rebatible) de que una patente es válida, y establecerá que cada solicitud de patente se presupone válida independientemente de la vigencia de otras solicitudes.</p>	<p><i>No hay una presunción explícita judicial o administrativa de validez de la patente en la legislación chilena.</i></p>	<p>El acuerdo TPPA exige que los países miembros establezcan la presunción rebatible de que una patente y sus componentes son independientemente válidas tanto en procedimientos civiles como administrativos.</p> <p>Dicha presunción administrativa y civil de validez de patente incrementará los costos del proceso iniciado <i>de parte</i> y hará más difícil la impugnación de patentes</p>

Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
			<p>injustificadas.</p> <p>Esta presunción fue introducida por primera vez en la legislación de patentes norteamericana de 1952. Desde entonces, han habido pruebas contundentes de que la calidad de la patente no es lo suficientemente alta para justificar dicha presunción de validez establecida por la ley de 1952.</p>
<p><b><i>Daños y Perjuicios por Infracciones de Propiedad Intelectual.</i></b></p>	<p>Artículo 12.3. Cada Parte establecerá que</p> <p>b) a la hora de determinar los daños y perjuicios causados por una infracción, las autoridades judiciales tendrán en cuenta, entre otros, el valor del bien o servicio infringido considerando el precio de venta recomendado u otra manera legítima de establecer su valor presentada por el titular del derecho.</p>	<p>Artículo 108. La indemnización de perjuicios podrá determinarse, a elección del demandante, de conformidad con las reglas generales o de acuerdo con una de las siguientes reglas:</p> <p>a). Las utilidades que el titular hubiera dejado de percibir como consecuencia de la infracción;</p> <p>b). Las utilidades que el infractor haya obtenido como consecuencia de la infracción;</p> <p>c). El precio que el infractor hubiera debido pagar al titular del derecho por el otorgamiento de una licencia, teniendo en cuenta el valor comercial del derecho infringido y las licencias contractuales que ya se hubieran concedido.</p> <p>Artículo 111. En estos procesos el juez apreciará la prueba de acuerdo a las</p>	<p>El acuerdo de libre comercio Chile-Estados Unidos establece que las autoridades judiciales considerarán, entre otras cosas, el precio de venta al público de los productos que hayan sido infringidos (artículo 17.11.8). La ley chilena requiere a los jueces examinar la evidencia de acuerdo al principio de proporción a la hora de determinar los daños (artículo 111). La definición de proporción es lo suficientemente amplia como para cubrir el precio de venta al público.</p> <p>Cuando se compara con el tratado de libre comercio Chile-Estados Unidos, la propuesta del TPPA estadounidense establece una clara preferencia por el uso de precio de venta al público y requiere la consideración del valor remitido por el tenedor del derecho.</p> <p>Los daños calculados usando el precio de venta recomendado favorece los intereses de los titulares de la patente. Un precio de</p>



Tema	Propuesta US TPPA <sup>3</sup>	Ley Chilena 19039 sobre Propiedad Industrial <sup>4</sup>	Comentarios
		<p>reglas de la sana crítica.</p> <p><i>El artículo 108 establece tres alternativas para determinar los daños entre los cuales el titular del derecho puede elegir. Estas alternativas comprenden: la pérdida de ganancias: una explicación de las ganancias obtenidas con ocasión de la actividad infractora: o la tasa que el infractor habría pagado al titular del derecho por una licencia. Si se opta por la última, el Juez tendrá en cuenta el valor comercial del derecho infringido y el valor de las licencias contractuales que ya han sido otorgadas. La ley chilena exige al juez sopesar las pruebas según las reglas de la sana crítica mientras se determinan los daños y perjuicios (artículo 111).</i></p>	<p>venta sugerido es un precio hipotético; con frecuencia es mayor que el precio real de venta y aún más grande que el daño sufrido por el titular del derecho. Dichas medidas poco realistas benefician a los titulares del derecho y obstaculizan el acceso a los tribunales en casos difíciles y largos.</p> <p>Los tribunales en Chile deben ser garante del equilibrio entre los distintos intereses en juego en los casos de infracciones de derechos de patentes, ejerciendo como filtro, teniendo en cuenta los daños caso por caso y estableciendo medidas compensatorias según la situación.</p>