

# LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y SU IMPACTO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO



**ELEAZAR BRAVO MANRIQUEZ**  
**JEFE**  
**DEPARTAMENTO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL**

**Ministerio de Economía**  
**Gobierno de Chile**  
[www.dpi.cl](http://www.dpi.cl)



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Propiedad Intelectual en Chile

---

Propiedad  
Intelectual

## Propiedad Industrial

- Patentes de Invención
- Modelo de Utilidad
- Diseños Industriales
- Marcas Comerciales
- Otros

*Ente Competente:  
Departamento de Propiedad  
Industrial, Subsecretaría de  
Economía.*

## Derecho de Autor

- Obras Literarias
- Obras Artísticas
- Software.

*Ente Competente:  
Ministerio de Educación*



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Propiedad Industrial

## Departamento de Propiedad Industrial, DPI. Subsecretaría de Economía del Ministerio de Economía.

- Concesión y registro de derechos de propiedad industrial.
- Otorga los títulos y certificados de derechos de P.I.
- Mantiene y custodia los registros de P.I.
- Actúa como Tribunal de Primera Instancia
- Ofrece servicios de información tecnológica



**Moneda 970, piso 10  
Santiago-Chile.**

**[www.dpi.cl](http://www.dpi.cl)**

[www.dpi.cl](http://www.dpi.cl)



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Propiedad Industrial Marco Regulador

---

- **Leyes Nacionales:**
  - ✓ Ley N° 19.039 y sus modificaciones establecidas por la Ley N° 19.996
  
- **Acuerdos Internacionales Multilaterales:**
  - ✓ Convenio de Paris
  - ✓ ADPIC – TRIPS
  
- **Acuerdos Internacionales Bilaterales:**
  - ✓ Chile - México
  - ✓ Chile - Canadá
  - ✓ Chile - EFTA
  - ✓ Chile - Unión Europea
  - ✓ Chile - Corea
  - ✓ Chile - Estados Unidos



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Contexto Internacional

---

## **ACUERDO SOBRE ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO ( ADPIC o TRIP's )**

**Es el instrumento internacional de mayor alcance suscrito en material de propiedad intelectual**

- Establece estándares mínimos**
- Armoniza normas sustantivas**
- Establece normas de observancia**
- Contiene disposiciones transitorias**



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Contexto Internacional

## Materias contempladas en TRIP's

### ✓ Derechos de Propiedad Intelectual



- D° de autor y conexos
- Marcas comerciales
- Indicaciones geográficas
- Diseño Industrial
- Patentes
- Esquemas de Trazado
- Información no divulgada

### ✓ Observancia Derechos de Propiedad Intelectual



- Procedimientos
- Perjuicios a resarcir



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Contexto Internacional

## TLC CHILE – EE.UU

**Propiedad  
Intelectual**



- Disposiciones Generales
- Marcas comerciales
- Nombres de dominio en Internet
- Indicaciones Geográficas
- D° de Autor y conexos
- Protección de señales portadoras de programas encriptados
- Patentes
- Productos Regulados
- Observancia



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Contexto Internacional

---

## **Preambulo TLC Chile – EE.UU.**

- **Reducción de obstáculos y distorsiones al Comercio**
- **Mejoramiento de los Sistemas de P.I.**
- **Reafirmación de los Principios de TRIP's y de la Declaración de Doha sobre Salud Pública**
- **Equilibrio entre los D° de los titulares y de la comunidad en general**



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Contexto Internacional

## Compromisos derivados del TLC Chile– EE.UU.

1 de enero 2007



Tratado de Cooperación en  
Materia de Patentes (PCT)

1 de enero 2009



UPOV' 91  
Tratado sobre D° de marcas y  
Convención de Bruselas

***Realizar esfuerzos razonables para:***

- Tratado sobre D° de Patentes (PCT)
- Acuerdo de la Haya relativo al depósito internacional de diseños industriales
- Protocolo de Madrid



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Propiedad Industrial Marco Regulador

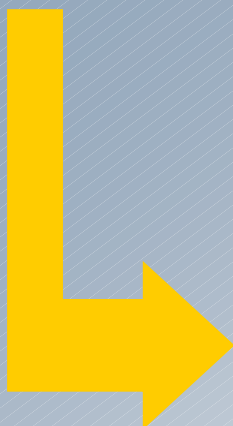


OMC - ADPIC

**Tratado suscrito y ratificado.  
Implementación pendiente.**

➤ *Más de 5 años de discusión  
legislativa*

MODIFICACION  
Ley 19.039



**Modernización del Sistema de  
P.I.**

**Desarrollo de la  
Institucionalidad**



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Nuevo **M**arco **R**egulador

---

## ➤ **Ley 19.996 que modifica actual Ley 19.039:**

- ✓ **Entró en vigencia el 1 de diciembre del 2005**
- ✓ **Adecúa nuestra legislación a las obligaciones contraídas en el marco del Acuerdo de Marrakech, que creó la OMC.**
- ✓ **Incorpora obligaciones contraídas por Chile en el marco del Tratado de Libre Comercio con EE.UU. en materia de productos regulados.**

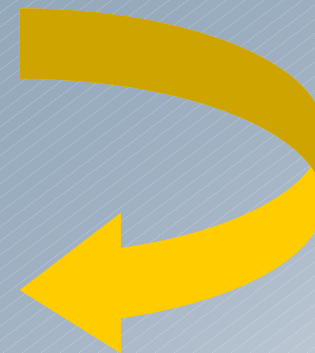


Departamento de  
Propiedad Industrial

# Nuevo Marco Regulator



## NUEVA LEY



### MANTIENE:

- Marcas comerciales
- Patentes de Invención
- Modelo de Utilidad
- Diseños Industriales

### INCORPORA:

- Dibujos Industriales
- Esquemas de Trazado
- Indicaciones Geograficas y Denominaciones de Origen.
- Nuevo Tribunal de Propiedad Industrial.
- Protección de la Información No Divulgada.
- Capítulo de Observancia



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Nuevo Marco Regulator

## PATENTES

### Ley N° 19.996

- **Consagra protección de 20 años a contar de la presentación de la solicitud.**
- **Agotamiento internacional.**
- **Establece divulgaciones inocuas que no afectan la novedad de la invención.**
- **Fortalece protección de patentes de Procedimientos (Inversión de la carga de la prueba en juicios civiles).**
- **Posibilidad de diferir pagos asociados a la patente.**



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Nuevo Marco Regulator

## PATENTES

### Ley N° 19.996

➤ **Aumenta causales de licencias No Voluntarias.**

Regula acabadamente las licencias no voluntarias, contemplando como causales no solo el abuso monopólico, sino que también circunstancias tales como emergencia nacional, salud pública, uso público no comercial u otras circunstancias de extrema urgencia.



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Nuevo Marco Regulator

---

## PATENTES

### Ley N° 19.996

➤ Posibilidad de patentar segundos usos pero de manera restrictiva, evitándose abusos al impedir el patentamiento de simples descubrimientos o de invenciones que carezcan de capacidad inventiva.



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Nuevo Marco Regulatorio

## PATENTES

***Art. 37- letra 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 susceptible 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.***



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Nuevo Marco Regulator

---

## OBSERVANCIA EN PROPIEDAD INDUSTRIAL

- ✓ Efectiva protección civil de los derechos de Propiedad Industrial, mediante el establecimiento de acciones civiles, medidas precautorias y prejudiciales.
- ✓ Establecimiento del procedimiento sumario.
- ✓ Posibilidad de demandar indemnización de perjuicios conforme a reglas generales o reglas preestablecidas en la Ley de P.I.
- ✓ Valoración de la prueba conforme a la sana crítica.
- ✓ Mejora tipificación de delitos para cada categoría de derechos de P.I. y aumenta multas.



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Nuevo Marco Regulator

## INFORMACIÓN NO DIVULGADA

**Incorporación de un capítulo especial relativo al Secreto Empresarial y a los Datos de Prueba que se presentan a la Autoridad Sanitaria (SAG – ISP) para efectos de obtener un registro sanitario.**

- **Adecuación legal a las obligaciones Trip´s y TLC EE.UU.**
- **Regula de manera general el secreto empresarial, haciéndole aplicable las normas de observancia civil de la nueva Ley de Propiedad Industrial.**
- **Protege la información presentada a la autoridad para la obtención de un registro sanitario en relación a las nuevas entidades químicas y por un plazo determinado.**
  - 5 años para productos farmacéuticos**
  - 10 años para productos químicos agrícolas**



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Nuevo Marco Regulador

---

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



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Nuevo Marco Regulador

---

**Artículo 90.- Se entiende por nueva entidad química** aquel principio activo que no ha sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda, o que no haya sido comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria.

Para efectos de este Párrafo, se entiende por principio activo aquella sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos o de usos químico-agrícolas, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos.



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Industria Farmacéutica

---

## Patentes y Registro Sanitario

- Otro de los temas de mayor discusión e interpretación en los acuerdos de libre comercio es sobre la posible existencia de un link entre el ISP – DPI



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Industria Farmacéutica

## IMPACTO Y CONCLUSIONES

1. Las modificaciones a la Ley de Propiedad industrial que en principio eran un compromiso del gobierno de Chile a nivel internacional, ahora se ha transformado en una llave maestra para Chile, que desea ingresar por la puerta principal de la economía globalizada, sobre todo considerando que en los últimos doce años, se ha negociado acuerdos de libre comercio con la mayor parte de sus socios comerciales.
2. Dicho cuerpo legal garantiza el equilibrio entre la protección de los titulares de derechos industriales y los derechos al acceso a la salud de la población.



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Industria Farmacéutica

## IMPACTO Y CONCLUSIONES

### 3. El reconocimiento de los tratados internacionales en la legislación nacional.

Permanentemente se hace necesario adaptar normas internacionales a las particularidades del derecho interno de los países, por la vía de dictar regulaciones internas – leyes y reglamentos- que permitan la plena implementación de los tratados internacionales.

De esta manera, la ley 19.996 que modificó la Ley 19.039, y el reglamento de ésta, vienen a implementar en la legislación interna el Acuerdo sobre los ADPIC.

**Próximamente se implementarán otras disposiciones contenidas en los capítulos de Propiedad intelectual, relativas a propiedad industrial, de recientes tratados internacionales suscritos y ratificados por Chile.**



Departamento de  
Propiedad Industrial

# Industria Farmacéutica

## IMPACTO Y CONCLUSIONES

4. **En materia de medicamentos**, las modificaciones a la Ley N° 19.039, no crean ningún derecho nuevo, materia, categoría, ni sustancia nueva patentable, tampoco se alteran los requisitos tradicionales de patentabilidad, ni se extiende el campo de lo patentable, por el contrario se limita, solamente se perfeccionan las herramientas para que el texto legal y los derechos reconocidos constitucional y legalmente a los titulares de patentes sean respetados en Chile.
5. Estadísticamente podemos destacar que del 100% de solicitudes de patentes presentadas en Chile, un 40% corresponde al área farmacéutica. Ahora bien, respecto de este 40% deben considerarse las particulares características de la industria farmacéutica, que presenta a trámite de patente gran cantidad de solicitudes para una misma molécula.

# PROPIEDAD INDUSTRIAL, HERRAMIENTA PARA EL DESARROLLO

***MUCHAS GRACIAS***

[WWW.DPI.CL](http://WWW.DPI.CL)

Consultas: [dpi@dpi.cl](mailto:dpi@dpi.cl)