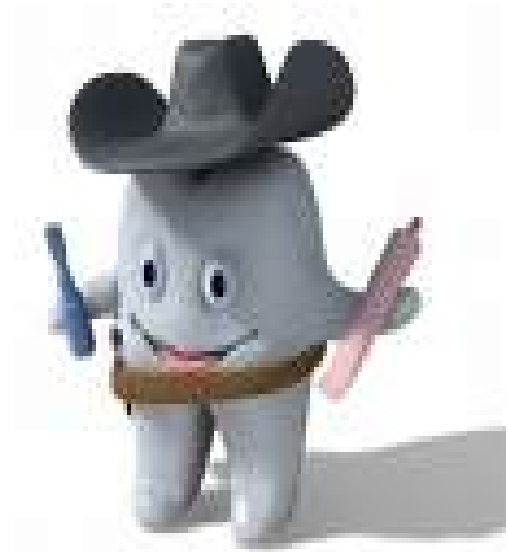


# INDUSTRIA FARMACEUTICA. ¿PASAN EL TEST DEL FLÚOR?

“Protección de la Propiedad Industrial y Acceso a los  
Medicamentos: UNA VISION CRITICA”

Gabriel Zaliasnik Sch.  
Septiembre 2006

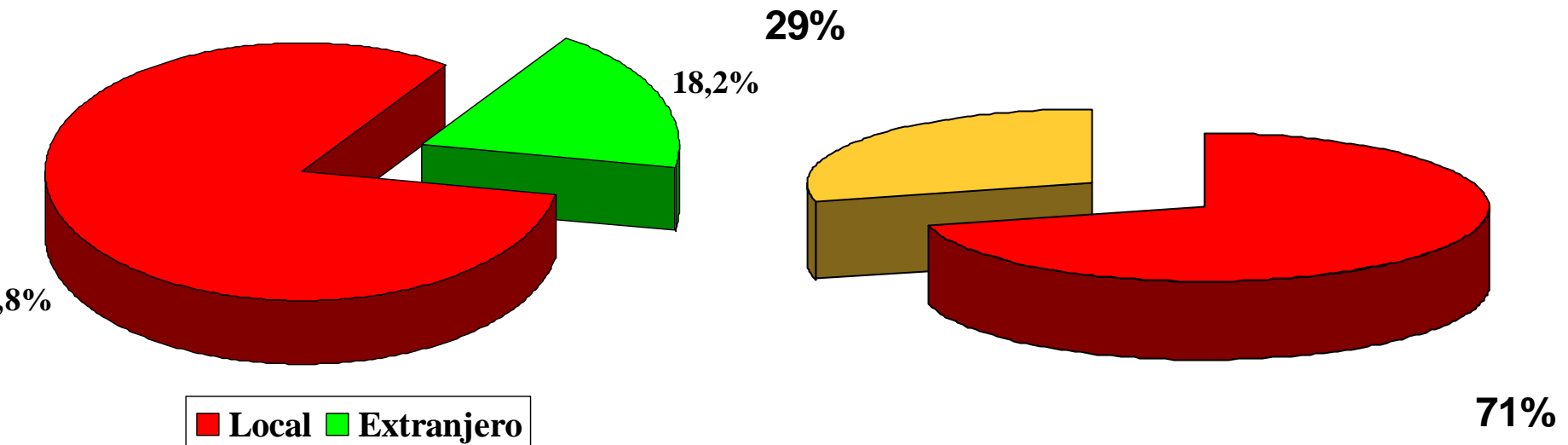


¿PASAN EL 'TEST DEL FLUOR'?

# Acceso a los Medicamentos

81 % de los medicamentos que consumen los chilenos corresponden a productos fabricados y comercializados por laboratorios nacionales.

El 71% de las recetas médicas emitidas durante 2005 corresponden a medicamentos de origen nacional.



# 'Founding Fathers'

- Al decir de Lawrence Lessig ("The future of Ideas: The Fate of the Commons in a connected World" Random House):
- "La Ley es el instrumento a través del cual se deshace la revolución tecnológica".
- **¡Y NO DEBIO SER ASI !**

# 'Founding Fathers'

- Cuando James Madison redactó la Constitución de los EEUU, la protección de la propiedad intelectual era tratada en forma limitada.
- Tanto Madison como Jefferson concordaban en los riesgos inherentes a los monopolios y por ello aceptaron la protección PI en forma restringida.
- Objetivo → incentivar el desarrollo de nuevo conocimiento.

# 'Founding Fathers'

- Reconocieron TENSION ENTRE LIBRE COMPETENCIA Y PROPIEDAD INDUSTRIAL. Ello es especialmente cierto en mercado farmacéutico.
- El régimen de propiedad intelectual x lo mismo hasta hace pocas décadas era "LIMITADO" y "POROSO"



# NADA ES SUFICIENTE.....

EVOLUCION de las posiciones frente a la protección PI en Chile en las últimas dos décadas.

- Hasta 1991 : No había Protección en materia farmacéutica.
- Ley 19.039 incorpora protección. (¿ahora es insuficiente?)
- Ley 19.996 adecua a TRIPS (¿todavía es insuficiente?)

# Ley 19.996. Tampoco fue suficiente.

## Patentes

- Se extendió el plazo de protección de 15 a 20 años;
- Inversión de la carga de la prueba;
- Aumento de las multas para la sanción penal;
- Introducción del Título X relativo a las Observancia de los Derechos de Propiedad Industrial;
- Medidas Precautorias y prejudiciales; → **CASO Ebay INC.**
- Cesación de actos;
- Indemnización de daños y perjuicios;
- Adopción de medidas necesarias para evitar la continuación de la infracción;
- Publicación de la sentencia a costa del infractor;
- Medidas coercitivas (Cesación inmediata; Nombramiento de Interventores, Prohibición de Publicidad, Retención etc.);
- Criterios para la evaluación de los perjuicios civiles.

# TLC '*STRETCHING*'

AHORA nos dicen que el TLC con EEUU no es suficiente sino es "auto ejecutable".

- nuevo abuso de los instrumentos de la PI

- **Nueva dimensión** para plantear **mismo objetivo:**

→ **prolongar o extender al máximo protección de PI**

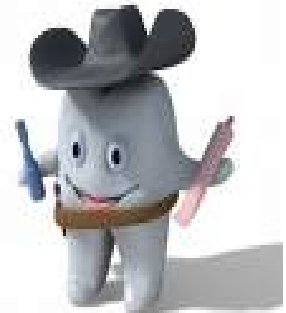
→ PI deja de ser herramienta de crecimiento económico. Obstaculiza acceso a los

# ABUSOS EN CHILE NO SON SINO EL REFLEJO DE PRACTICAS Y ABUSOS COMETIDOS EN EL EXTERIOR CON ANTELACION.

→Caso Ampicilina (1970)

→**FTC INFORME 2006, CASO BRISTOL MYERS SQUIBB CO. C-4076**

*"...Bristol engaged in a pattern of anticompetitive activities over the past decade in order to delay generic competition and maintain its monopoly over three highly profitable branded drugs with a total net annual sales of two billion dollars.."*



# Abusos de la propiedad industrial limita acceso a medicamentos

- ❑ **Facilidad para obtener patentes de invención. (patentes débiles)**
  - Informes periciales poco acuciosos
  - Novedad y nivel inventivo marginal
  - Presunción de patentabilidad para la industria multinacional
  
- ❑ **Interpretaciones extensivas de los pliegos de reivindicaciones**
  - Caso: Desloratadina
  - Pliego: Estabilización del Ppio. Activo (dominio público) con una determinada sal farmacéutica.
  - Pretensión: Propiedad Industrial del Ppio. Activo Activo + todas las sales farmacéuticamente aceptables....

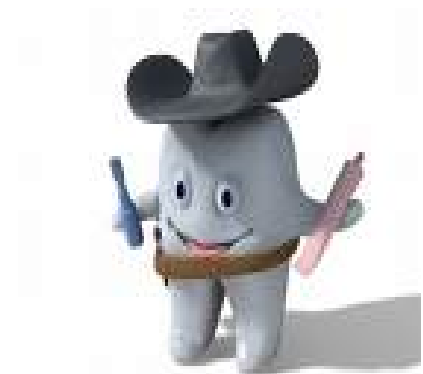
# Abusos de los instrumentos de propiedad industrial

## □ Patentes de invención y los diferentes estados físico-químicos de un principio activo.

- Imatinib (Formas A y B)
- Atorvastatina (Amorfa vs. Cristalina. Cristalina I, II y IV)
- Abuso del Polimorfismo

## □ Patentes de segundo uso

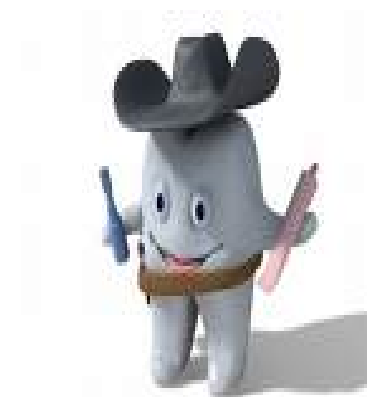
- Sildenafil
- Finasteride



# Abusos de los Recursos Legales

## Abuso de los recursos legales

- Caso: Imatinib
- Recursos administrativos ante ISP.
- Recursos judiciales ante Tribunales de Justicia por infracción de patente
- Presentaciones ante Contraloría General de la República
- Reclamos formales ante Direcon
- Lobby a nivel político y de embajadas
- Amenaza de sanciones internacionales



# Abusos de los Recursos Legales

## Criterio Estados Unidos

- Litigación anticompetitiva viola Sherman Act (sección 2)
  
- Teoría del “Sham Litigation” postula:
  - 1.- Que demanda sea débil: quien ejerce a° judicial sabe objetivamente que no tiene bases suficientes.
  
  - 2.- Que se acredite que a°s judiciales crearon o ‘sostuvieron’ un monopolio en el mercado relevante

# Normas relativas a Propiedad Industrial

## TLC CHILE – EE.UU.: Capítulo XVII

- Asegurar la protección de la innovación sin una sobreprotección que dificulte el **acceso de la población** a los medicamentos.

Fuente (Direcon)

Chile incluyo en el **preámbulo** objetivos y P°s que se persiguen en el mismo (sirve para interpretar el tratado):

→ Se reconocen los P°s de la Declaración de Doha :

# Normas relativas a Propiedad Industrial

## TLC CHILE – EE.UU.: Capítulo XVII

*“El acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública.... dicho acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye los derechos de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular de promover el acceso de los medicamentos para todos”.*

# Normas relativas a Propiedad Industrial

## TLC CHILE – EE.UU.: Capítulo XVII

Consistente con DECLARACION DE MINISTRAS Y MINISTROS DE AMERICA DEL SUR SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL, ACCESO A LOS MEDICAMENTOS Y SALUD PUBLICA reunidos en la ciudad de Ginebra, Suiza, el 23 de mayo del 2006:

→ "Evitar la extensión de plazos de protección de patentes, la expansión de la materia patentable (por ejemplo: métodos terapéuticos, plantas y animales.) y los segundos usos."

→ Evitar la vinculación entre la concesión de la patente y el otorgamiento del registro sanitario, así como toda otra disposición que establezca compromisos del tipo "ADPIC plus".

# Medicamentos y Régimen de Protección a la IN-D

- Artículo 17.10.1. "Medidas Relativas a Ciertos Productos Regulados".
- "Si una parte exige la presentación de **información no divulgada** relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola, que utilice una **nueva entidad química** que no haya sido previamente aprobada, para otorgar la autorización de comercialización o permiso sanitario de dicho producto, **la parte no permitirá que terceros**, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporcionó la información, **comercialicen** un producto basado en esa nueva entidad química, fundados **en la aprobación otorgada a la parte que presentó la información**. Cada parte mantendrá dicha prohibición, por un período de a lo menos 5 años contado a partir de la fecha de aprobación del producto farmacéutico, y de 10 años contado desde la fecha de aprobación del producto químico agrícola".
- Se trata de una norma TRIPS Plus.

# Naturaleza No Auto-Ejecutable del artículo 17.10 (IN-D) TLC CHILE–EE.UU.

- Disposiciones Finales: Artículo 17.12.2.
- [“En aquellos casos en que **la plena implementación de las obligaciones contenidas en este capítulo requiera necesariamente que una Parte modifique su legislación interna, o de recursos económicos adicionales, estas modificaciones y recursos económicos deberán estar en vigor o disponibles, tan pronto como ello sea posible, y** bajo ningún evento más tarde de” ..].
- Interpretación armónica de las obligaciones establecidas en artículo 17.10 con artículo 17.12 del TLC, conduce a concluir que tales obligaciones no son auto-ejecutables.

# obligación artículo 17.10 del TLC carece del carácter auto-ejecutable

- ❑ La implementación del artículo 17.10 del TLC quedó suspendida hasta la dictación y entrada en vigencia de la Ley 19.996, hecho que ocurrió en forma definitiva el 01 de diciembre de 2005.
- ❑ Dictación y promulgación de normas debe ser interpretado como una conducta necesaria por parte del Estado de Chile

# obligación artículo 17.10 del TLC carece del carácter auto-ejecutable

- ❑ Ley de Propiedad Industrial por vez primera confirió (en artículos 89 y siguientes) al ISP competencias no sanitarias y que guardan relación con la protección de la IN-D.
- ❑ novedad institución protección IN –D para Derecho Chileno, por el **lenguaje** que partes utilizaron en redacción de norma, y la naturaleza compleja de dicha obligación impide que ella sea ejecutable en forma directa.

# obligación artículo 17.10 del TLC carece del carácter auto-ejecutable

- ❑ “Que utilice una **nueva entidad química** que no haya sido previamente aprobada”;
  - *¿Que significa entonces NEQ?*
  - *¿Cómo podría aplicarse directamente?*
  
- ❑ Autoejecutabilidad de protección IN-D la transforma en una suerte de “**patente administrativa**” por 5 años para productos farmacéuticos que a la fecha de entrada en vigencia del TLC no gozaban de patente alguna en Chile, ni son ya patentables

# Historia de Ley 19.996

Proyecto original omitió tratar el tema de la protección de la IN-D. Gobierno lo incorpora vía indicaciones (2001) x inquietud Cámara de la Industria Farmacéutica.

Informe de la Comisión de Economía de la Cámara de Diputados de fecha 8 de Agosto de 2001:

Jorge Veliz Pollier, Presidente de la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile expresó :

**“que la omisión sobre esta materia la consideran grave, ya que excluye de toda protección legal a una materia como la información no divulgada, cuyo valor comercial y económico es internacionalmente reconocido” . ¡No era suficiente!**

# Historia de Ley 19.996

- ❑ En Sesión 1<sup>a</sup>. de fecha Martes 1° de Octubre de 2002 del Senado de la República, hace uso de la palabra el Ministro de Economía, Fomento y Reconstrucción (s) señor SANDOVAL :
- ❑ *“el proyecto de Ley asegura nuevas categorías de derechos tales como.....protección de información no divulgada, sin determinar la exclusividad de esa información”.*

# obligación artículo 17.10 del TLC carece del carácter auto-ejecutable

- ❑ Informe de la Comisión de Hacienda del Senado de 14 de Mayo de 2004.
- ❑ Subsecretario de Economía, Fomento y Reconstrucción, señor Alvaro Díaz : ***“anunció que el Ejecutivo consideraba necesario presentar una indicación relativa a la información no divulgada, que pretende aprovechar los espacios que permiten los Tratados vigentes para que el grupo de medicamentos no protegidos por patente y que pueden gozar de protección de esta ‘cuasipatente’ sea el menor posible, para no obstaculizar el ingreso de productos genéricos”***

# obligación artículo 17.10 del TLC carece del carácter auto-ejecutable

- ❑ Nuevo Segundo Informe de la Comisión de Economía del Senado de fecha 17 de Junio de 2004 consta que:

“los funcionarios del Departamento de Propiedad Industrial expresaron que con estas normas se evitará que el registro seguido de la no comercialización bloquee el acceso de la población a determinados medicamentos o productos químico-agrícolas.....Además, con ellas se impide que gocen de este tipo de protección legal en el país fármacos antiguos que no habían sido traídos antes a Chile”.

¡ESO ES PRECISAMENTE LO QUE OCURRIA CON LA AUTEJECUCION!

# obligación artículo 17.10 del TLC carece del carácter auto-ejecutable

- ❑ Mensaje del Boletín N° 4180-03:
- ❑ *“en muchos casos se hace necesario adaptar las abstractas normas internacionales a las particularidades del derecho interno de los países y a la materialidad de los casos concretos, por la vía de dictar sendas regulaciones internas - leyes y reglamentos - que permitan la plena implementación de los tratados internacionales”.*
- ❑ *“Este proyecto implementa algunas de las disposiciones contenidas en los capítulos de propiedad intelectual, relativas a propiedad industrial, de recientes tratados internacionales suscritos y ratificados por Chile” (pág. 3).*

# obligación artículo 17.10 del TLC carece del carácter auto-ejecutable

- **Reciprocidad.** La legislación de los EE.UU., no acepta el carácter auto-ejecutivo de cualquier obligación derivada de algún tratado internacional.
- Para la efectiva implementación del Tratado el Congreso de los Estados Unidos en sesión de fecha 7 de Enero de 2003 adoptó el Acta de Implementación.
- La **protección a la IN-D se encuentra ampliamente regulada** en el United States Code, Sección 355 relativo a las nuevas drogas.

# Excepciones a la Protección a la IN-D. Resultado espíritu e historia de la ley. Facilitar acceso a medicamentos

## Artículo 91.

### No procederá la protección del Párrafo 2º, cuando:

4. El producto farmacéutico o químico-agrícola **no se haya comercializado** en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro o autorización sanitaria realizado en Chile.
5. El producto farmacéutico o químico-agrícola tenga un **registro o autorización sanitaria en el extranjero con más de doce meses de vigencia**".

**¡ Y ESTO NO ES FOLKLORE NACIONAL COMO ALGUNOS CREEN!**

# NO ES FOLKLORE NACIONAL

Lo que es folklore de algunos es pretender pasar por alto el ordenamiento jurídico, cuando hay evidente **tensión** entre :

PI y Libre competencia

PI y D° al acceso a los medicamentos.

→ Ellos pretenden es el SUEÑO DEL PIBE : ¡ESTAR SOLOS! DEFINIR CUANDO; COMO Y A QUE PRECIO LANZAR UN MEDICAMENTO.

→ AUTOEJECUTABILIDAD PERMITE SORTEAR ART. 91..

## ***Last but not least..... “Cold war tactics”:***

- ❑ Existencia de una *“lista secreta”* de infracciones de patente que nadie conoce.
- ❑ Uso de Sección 301 de la Ley de Comercio de 1974 por parte del USTR.

Carta de Thomas Jefferson a Isaac McPherson, Agosto 13, 1813, (*“Foundation of Intellectual Property”* )

*“Las invenciones no pueden, por su propia naturaleza, ser objeto de propiedad.*

*- La sociedad puede otorgar un derecho exclusivo sobre las utilidades que de ellas se obtengan, así como incentivar a los hombres para desarrollar ideas útiles,*

*- pero ello puede hacerse o no, **de acuerdo con la conveniencia de la sociedad**, sin posterior derecho a reclamo de parte de nadie”.*

# CONCLUSION

No puede existir una política de equilibrio entre *Propiedad Industrial y Acceso a los Medicamentos* mientras se toleren o se acepten las diversas prácticas desleales que buscan aplicar extensiva y abusivamente la legislación sobre propiedad industrial.