

Marco Arellano Quiroz\* y Tatiana Tobar Aravena \*\*

---

## Una visión sobre las sentencias que marcan tendencia en propiedad industrial en la industria farmacéutica en Chile

**SUMARIO:** I. Introducción. II. Otros asuntos que influyen en la decisión judicial sobre lo patentable. III. Hallazgo de la justicia en una sentencia de patente. IV. Conclusión. V. Bibliografía.

### I. Introducción

Para escribir sobre los “retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI” un problema inicial es organizar un *mare magnum* de información y de puntos de vistas concurrentes, que se extienden de manera transversal por un largo período, generando opiniones, desde la idea abstracta de obtener un desarrollo farmacéutico y su posibilidad de patentarlo, hasta muchos años más tarde cuando se pretende el cumplimiento<sup>1</sup> y respeto de la invención patentada.

Desde este punto de vista, las sentencias de los tribunales de justicia marcan el final de la vida de un sistema de patentes dado para una sociedad y en un momento histórico determinado. En otras palabras, reflejan la manifestación de los criterios de justicia sobre las decisiones que ha tomado una comunidad determinada a través de sus leyes, sobre cómo conciliar los intereses de los diferentes miembros de la comunidad.

En otras palabras, la sentencia no es una generación autónoma de un sabio, que inspirado o siguiendo una revelación, es capaz de entregar la solución por siempre justa y con criterios de universalidad. Por el contrario, la sentencia es la interpretación de una persona (juez) o de un grupo de personas (tribunales colegiados), que

\* Magistrado y Presidente del Tribunal de Propiedad Industrial de Chile.

\*\* Académica y candidata a Doctora en Ciencias Farmacéuticas por la Universidad de Chile.

<sup>1</sup> Nos referimos a lo que en inglés se conoce como *enforcement*, es decir, las acciones que concede la ley para obtener el respeto de los derechos de propiedad intelectual válidamente constituidos.

son llamados por la ley para interpretar y resolver un caso concreto, en atención a la solución abstracta y previa de que se ha previsto la comunidad (ley).

Partiendo desde el punto de vista descrito, el desafío que enfrenta cualquier industria, en este caso la farmacéutica, para obtener una sentencia que marque tendencias en el campo farmacéutico, empieza mucho antes del inicio del juicio de que se trate; parte dentro de la sociedad en que se presentará el litigio, cuando ésta busca y define las pautas que posteriormente convertidas en leyes regularán el comportamiento social. Esta característica, obviamente, no es propia del sistema de patentes, sino que es compartida por cualquier regulación jurídica. Sin embargo, en el caso de las patentes, al constituir derechos que solo existen imaginariamente en la ley y que únicamente adquieren vida una vez que se han expresado en un documento de patentes, presentan la peculiaridad de enfrentarse a la tensión descrita no solo al momento de desarrollar la ley de patentes, sino que también, cada vez que se expresa, en particular, en una patente específica.

Por lo expuesto, a nuestro juicio, el análisis de las sentencias de patentes, particularmente en el sector farmacéutico, es sesgado cuando se hace en abstracto, considerando la decisión judicial como una declaración abstracta y autónoma, desvinculada de la realidad que busca regular. Es por esta razón, que si bien al final de este artículo analizaremos sentencias en concreto, no es ese nuestro principal objetivo, sino revelar cuáles son los desafíos de la industria farmacéutica para obtener decisiones judiciales que marquen tendencias en el área farmacéutica. Con este objetivo dividiremos nuestro análisis en dos partes; en una primera parte, bajo el título “Otros asuntos que influyen en la decisión judicial sobre lo patentable”, abordaremos los problemas que enfrenta el sistema de patentes desde la concepción de la idea patentable hasta la obtención del registro; y, en una segunda aproximación, bajo “Hallazgo de la justicia en una sentencia de patente”, nos referiremos a cómo estos problemas son recogidos al momento de la aplicación práctica de la ley por los tribunales de justicia.

## **II. Otros asuntos que influyen en la decisión judicial sobre lo patentable**

Es propio de cualquier sistema jurídico buscar conciliar los intereses de las diferentes personas a quienes está destinado. Lógicamente de esta característica no escapa la propiedad industrial y particularmente las patentes farmacéuticas, que sin duda son el ejemplo donde las tensiones se dan con más fuerza y las dis-

cusiones amparadas por los argumentos más sólidos. Observamos en esta materia, por una parte: las alegaciones de la industria farmacéutica que argumenta, fundada en la contribución que ha significado para la humanidad, su aporte en investigaciones y nuevos medicamentos; y por otro lado, la comunidad en su conjunto, que reclama por mayor y mejor acceso a la salud.

No parece haber discusión sobre el hecho de que investigación y salud son los dos extremos del asunto, la cuestión es que juntas se enfrentan a una irreconciliable relación de “contigo no puedo, sin ti me muero”. En efecto, sin investigación no hay más salud y sin salud, difícilmente se darán las condiciones para conseguir más investigación. En la realidad conocida, investigación y salud pueden ser lideradas por un sistema privado, estatal o mixto. De todas formas, en cualquiera de ellos, el problema parece terminar en un punto en común, la asignación de los recursos para atender a estas necesidades en un escenario de ingresos limitados.

Si optamos por pensar en el sistema de patentes como una forma de asegurar un monopolio a las empresas farmacéuticas que les permita recuperar la inversión y una justa retribución, deberemos determinar cuál es el límite sobre la cantidad de recursos limitados con que se cuenta, que es legítimo se transfiera a las empresas como retribución a su inversión y esfuerzo. De otro lado, si estimamos que la investigación debe llevarse a cabo por el Estado, el problema no varía en absoluto, ya que la transferencia de recursos se realiza por la vía de determinar hasta dónde puede llegar la exacción fiscal y su distribución, para atender a esta necesidad social en desmedro de otras.

Si bien nuestro análisis es simplista, al reducir el asunto a una cuestión de mera transferencia de recursos, lo que hay tras de ello no es la búsqueda de una ecuación que pueda determinar con carácter de certeza donde encontrar la solución, sino que intentar determinar, en este caso, cuál es la medida de lo justo.

Nada puede ser más difícil para el derecho que determinar que es la justicia, a través de la historia se ha entendido de diversas maneras, así: para Aristóteles y Platón se trata de una virtud vinculada a la ética, que existe en el ser individual o colectivo; para Maquiavelo la justicia se revela cuando aparece subordinada y sometida al derecho; para Hobbes está presente la justicia en el cumplimiento de lo pactado y en seguir las reglas del Estado; para Marx la justicia se presenta como una proporción entre capacidades y necesidades que se satisface según las definiciones de la autoridad.

Prescindiendo de la perspectiva histórica, la justicia ha sido vista como una escala de valores, donde la justicia aparece por comparación con una graduación de valores que se pueden determinar por los más variados caminos; para algunos, los valores se fijan al interior de la sociedad como el resultado de la pugna de valores individuales o de valores contrapuestos con los fines que se

persiguen o confrontados con la proporción de Dios, en donde la “justicia se basa en una autoridad sobrenatural inaccesible al conocimiento humano: el hombre cree en Dios ser supremo de justicia absoluta”.<sup>2</sup>

La conducta del hombre deducida por medio de la observación revela el *derecho natural*, que también puede ser entendido como revelador de lo justo.

Desde el punto de vista económico la justicia se presenta cuando las organizaciones consiguen aumentar la utilidad agregada, entendiendo por tal, la cantidad de bienestar que llega a los miembros de la organización.

En cuanto a sus objetivos la justicia puede ser: *conmutativa*, cuando busca la igualdad y el equilibrio; *distributiva*, al intentar dar a cada quien lo que le corresponde; *retributiva*, en cuyo caso, justifica la aplicación de un castigo proporcionado como respuesta reparadora aceptable a una falta o crimen; *reparadora*, en cuyo caso se plantea la relevancia de la persona humana y de las relaciones interpersonales que son dañadas como consecuencia del crimen y la necesidad que la víctima sea reparada, como medio restaurativo o reparador de la paz social; y, *correctiva*, cuando busca restaurar una situación equitativa que por alguna razón se ha perdido, entre otras.

### *La justicia en los documentos de patentes*

A nuestro entender, el concepto de justicia es transversal al sistema de patente; se presenta desde la idea misma de la existencia y la necesidad de un mecanismo protector de las creaciones del intelecto humano, hasta su última expresión práctica, que se hace carne, en la resolución de un juicio a través de la sentencia. De esta manera, cabe convenir que entendida la sentencia judicial como la expresión de lo justo, necesariamente hace un análisis de justicia de los hechos objeto de la *litis* y nunca podrá desligarse de aplicar un criterio de justicia. Sin duda, los jueces siempre tienen un parámetro de justicia que es la ley; sin embargo, si ésta pudiese resolver todos los casos por anticipado no serían necesarios los tribunales. En otras palabras, la sentencia expresa la justicia de la ley y también la del Tribunal;<sup>3</sup> allí se recopilan de manera imperceptible y sutil, en una

<sup>2</sup> González, J. (n.d.). *Qué es la justicia*. Recuperado en marzo de 2012 de monografias.com: <http://www.monografias.com/trabajos14/hanskelsen/hanskelsen.shtml>

<sup>3</sup> La noción de justicia que aplica el tribunal es diferente a la de cada juez individualmente considerado, porque el juez debe abstraerse de muchas de sus propias convicciones para fallar. Esta idea se ve claramente reflejada en los tribunales colegiados, donde la formación de los acuerdos, conlleva necesariamente una transacción sobre los criterios de cada juez en forma separada.

amalgama uniforme, los criterios de justicia que imperan en una sociedad determinada, en un momento histórico específico.

Amparados en las reflexiones expuestas, podemos sostener que si bien pueden existir fallos injustos, en el sentido que no representan el sentimiento de justicia de la sociedad en un momento determinado, tarde o temprano, en algún momento, éstos ceden hacia el criterio de justicia preponderante más uniforme que posea la sociedad sobre un asunto determinado. De esta manera, creemos que es falso sostener que el juez primero decide y luego busca la norma, ya que el proceso volitivo el juez no lo hace en abstracto, él es la consecuencia de su formación, crecimiento en una sociedad determinada y ha sido previamente modelado por el estudio del sistema jurídico al que sirve. Así las cosas, dentro del pensamiento del juez, tanto él busca a la norma, como la propia norma radicada en el inconsciente del sentenciador, y busca su camino para aflorar en la situación concreta a la cual se le llama a ser aplicada.

En este punto se avizora el primer desafío de la industria farmacéutica para obtener fallos que marquen tendencia en su favor dentro de los próximos años, tal es: la legitimación de sus pretensiones. Solo la legitimación de una patente desde su inicio, de manera que resulte armónica con la proporción que se ha dado en la materia por una sociedad determinada y más aún a escala global (recordemos que actualmente las patentes se desenvuelven en el mundo entero), terminará con sentencias claras, fuertes y ejemplificadoras.

Tal como hemos dicho, al interior del sistema de patentes existe una proporcionalidad que sostiene la justificación de su existencia, ya sea que la veamos en los modelos económicos de mercado o socialistas. En un caso, los usuarios estarán dispuestos a pagar un monto por el medicamento (no sabemos, ni nadie sabe cuánto; sin embargo, sabemos que no es ilimitado) y en el modelo socialista estarán dispuestos a contribuir o a limitar sus pretensiones sobre otros bienes a cambio del medicamento (tampoco sabemos por cuánto, pero también sabemos que no es ilimitado). Ahora bien, asumiendo que encontramos esa proporción que desconocemos, esa medida subjetiva, pero no arbitraria, podemos decir que aquello que quede por sobre esa medida ideal o bajo la misma será entendido como injusto, ya sea por los usuarios o por la industria, dependiendo del lado que se mire.

Todo sistema jurídico como toda obra humana tiene sus límites; en este sentido la industria farmacéutica debe reconducir sus esfuerzos a lograr normas y patentes que se enmarquen dentro de un sistema aceptado por la sociedad.

Forzar los sistemas más allá de sus capacidades naturales tarde o temprano hiere, daña y deslegitima. ¿Cuántas son las leyes en todos los países que estando plenamente vigentes no tienen ninguna aplicación? Exigir mayor protección que aquella que un sistema en sí mismo es capaz de proporcionar lo vuelve in-

justo. A modo de ejemplo, en el Código Civil chileno, en el artículo 582, se define: “El dominio (que se llama también propiedad) es el derecho real en una cosa corporal, para gozar y disponer de ella arbitrariamente; no siendo contra ley o contra derecho ajeno”. Sin embargo, este derecho que parece tan absoluto a la luz de su definición, permite ser atropellado al extremo por el vecino cuando las raíces del árbol invaden su propiedad, de suerte que puede cortarlas sin permiso ni autorización de su dueño, no obstante, no puede cortar las ramas (Art. 942 del Código Civil chileno). En este ejemplo, la medida de justicia permite al vecino cortar las raíces por sí mismo y exigir al propietario el corte de las ramas, pero no permite afectar el dominio del árbol en sí mismo, ni requerir su corte. Bajo estos parámetros la intención del vecino de cortar el árbol, no obstante la molestia que éste le produce, resulta una pretensión injusta, que no reconoce la ley, que no atenderá el juez y que sin duda no legitimará la sociedad. Este vecino hipotético podrá exigir sin cesar el corte del árbol, pero sin duda no será oído.

Esta sencilla observación nos sirve de punto de partida para identificar las múltiples formas que ha ido desarrollando la industria farmacéutica para intentar sobreexplotar el sistema de patentes y obtener de él un provecho superior al que su naturaleza reclama. El listado de instrumentos que se han usado es vasto y se extiende desde la presión política hasta el diseño e imposición de leyes, pasando por la interpretación extensiva de los requisitos tradicionales de patentabilidad.

### *Métodos para extender la protección de patentes*

Tomando como punto de partida las observaciones que hemos efectuado precedentemente, en adelante iniciaremos el análisis de lo que a nuestro juicio son mecanismos que no obstante tener un origen o fundamento de base plausible, la industria farmacéutica por su intermedio ha intentado extender la protección de los productos farmacéuticos, por sobre los estándares que prudencialmente podrían exigírsele. Los mecanismos los hemos titulado como: presión política; diseño e imposición de leyes; ejemplos híbridos; invocación de registros extranjeros y exclusivos de patentabilidad; ausencia de evidencia que sostenga la invención e interpretación extensiva de los requisitos de patentabilidad, donde subclasificamos: formulaciones y composiciones, combinaciones, nuevas dosis y concentraciones, sales, éteres, ésteres y formas cristalinas, enantiómeros, reivindicaciones tipo Markush, procedimientos equivalentes, metabolitos y prodrogas, métodos de tratamiento, segundo uso médico, patentes de selección, anticipación accidental. En cada uno de estos casos, efectuaremos un análisis y explicación de nuestras observaciones.

## — Presión política

Desde el punto de vista político tal vez la expresión más potente se dio en el contexto de los ADPIC<sup>4</sup> de donde nació la obligación casi global de protección de los productos farmacéuticos, pasando por alto el reproche ético que podría haber significado vincular la salud humana, con el establecimiento de un sistema de solución de controversias vinculado a cuestiones puramente comerciales. También podemos mencionar la fuerte presión que recibe el Gobierno de los Estados Unidos para imponer su sistema jurídico de protección de patentes a los restantes países del mundo, lo que se revela con claridad al ver las disposiciones sobre la materia en los tratados comerciales bilaterales,<sup>5</sup> disposiciones que actualmente saltan, potenciadas, a tratados multilaterales, como el Acuerdo Transpacífico<sup>6</sup> (TPP, por sus siglas en inglés); presión que también se manifiesta por constantes requerimientos de sus agentes diplomáticos y las incesantes visitas a las autoridades de salud.

## — Diseño e imposición de leyes

En cuanto a la imposición de normas jurídicas, tal como hemos visto, fundamentalmente se ha dado por la vía de los tratados bilaterales de libre comercio, en donde claramente la redacción no obedece a una convención que reconozca la realidad jurídica de dos partes negociadoras, sino la definición preestablecida y el ajuste forzado del país que cede. Sobre este punto, podemos analizar el Tratado de Libre Comercio entre Chile y los Estados Unidos, y detenernos en su artículo 17.10: Sobre medidas relativas a ciertos productos regulados, donde se establece:

“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 (Nota 24), comercialicen un producto basado en esa nueva entidad química, fundados en la aprobación otorgada a la parte que presentó la información. Cada

<sup>4</sup> Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

<sup>5</sup> Baste con analizar cualquier tratado de libre comercio celebrado por los Estados Unidos, como el Acuerdo de Libre Comercio entre Chile y los Estados Unidos de Norteamérica.

<sup>6</sup> TPP Trans Pacific Partnership. Tratado de libre comercio que tiene por objeto liberalizar la economía de los países de la región Asia-Pacífico.



Parte mantendrá dicha prohibición, por un período de a lo menos cinco años contado a partir de la fecha de aprobación del producto farmacéutico y de diez años contado desde la fecha de aprobación del producto químico agrícola<sup>7</sup> (Nota 25). Cada Parte protegerá dicha información contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público.

Respecto de los productos farmacéuticos amparados por una patente, cada Parte deberá:

- (a) otorgar una extensión del plazo de la patente para compensar al titular de la misma por la reducción irrazonable del plazo de la patente, resultante *del proceso de autorización de comercialización*;
- (b) pondrá a disposición del titular de la patente la identidad de cualquier tercero que solicite la *autorización de comercialización* efectiva durante el plazo de la patente; y
- (c) *negar la autorización de comercialización* a cualquier tercero antes del vencimiento del plazo de la patente, salvo que medie el consentimiento o la aquiescencia del titular de la patente.”

Es del caso, que en Chile, donde el sistema económico descansa sobre la idea del impulso del mercado, no existe nada que conlleve la idea de *marketing approval* o en español: autorización de comercialización. Por el contrario, una autorización de comercialización sonaría claramente a una restricción ilegal y arbitraria de la autoridad al libre ejercicio de una actividad económica, derecho garantizado por el artículo 19 N° 21 de la Constitución Política de la República. En cambio, en los Estados Unidos de Norteamérica, existe indiscutidamente la idea de *marketing approval* o autorización de comercialización, motivo por el cual, la redacción del artículo 17.10.1, obviamente propuesta por los Estados Unidos en su texto original, donde únicamente hablaba de *marketing approval*, no hacía sentido en el derecho chileno, razón por la cual fue necesario agregar la expresión *sanitary permit*, para que quedasen claras las circunstancias fácticas que se estaban regulando: en un caso, el momento en que se otorga la autorización de comercialización (Estados Unidos); en el otro, cuando se decide sobre el permiso o autorización sanitaria (Chile).

Ahora bien, el exceso de presión sobre el sistema, a que he hecho referencia, se presenta al analizar el numeral inmediatamente siguiente, puesto que en el

<sup>7</sup> Nota 25: “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”.



punto 17.10.2, en ninguna de sus tres letras, se hace el distingo entre autorización de comercialización y permiso sanitario, lo que deriva en un tremendo problema interpretativo del tratado, cuya exegesis literal permite sostener la existencia de una obligación unilateral de los Estados Unidos, puesto que es el único de los dos suscriptores que posee autorización de comercialización. En este sentido, en esencia a Chile no podría exigírsele una obligación sobre hechos que no existen, puesto que en el país no hay autorizaciones de comercialización; y tampoco podría sostenerse una interpretación extensiva, sustentando que se refiere tanto a la autorización de comercialización como al permiso sanitario, ya que en el numeral inmediatamente anterior, y que se refiere a la misma materia, claramente se distinguió entre estos dos instrumentos.

Para nuestro análisis es irrelevante pensar si es que los negociadores chilenos advirtieron este punto al momento de la negociación, sino que lo que nos interesa, es pensar en qué sucederá si esta norma debe ser probada en tribunales al amparo del derecho interno. Ante la duda interpretativa y frente a la ausencia de una historia fidedigna del tratado, ¿dónde encontrarán los tribunales la media de justicia de que hemos hablado?

Desde nuestra perspectiva, en la medida que las normas pequen de exceso, desproporción y sean incapaces de conciliarse con el derecho interno, resultarán siempre extrañas y abusivas para los jueces que deban aplicarlas.

En consecuencia, es errada la estrategia de imponer las normas e intentar trasladar sobre un sistema jurídico instituciones que no le pertenecen; puesto que, en los hechos, aun cuando la norma resulte clara, su desajuste con el sistema jurídico interno inevitablemente hará que los tribunales, si llegan a aplicarla, lo hagan de la manera más laxa que les sea posible.

#### — Ejemplos híbridos

Otro ejemplo de lo que hablamos, fronterizo entre la presión política y la imposición de normas, es lo que se ha conocido como *linkage*. Esta palabra inglesa que significa vínculo, se ha usado para identificar la pretensión de la industria farmacéutica de obtener protección para las patentes farmacéuticas de manera administrativa, por la vía de obligar a las agencias de salud de los países que nieguen el permiso sanitario o autorización de comercialización (como quiera que se le llame) a los productos farmacéuticos que requieran registro sanitario y que sean similares a aquel producto registrado que posea una patente vigente.

Se trata de una protección de orden administrativo que posee la virtud de poner a la industria en mejor posición que cualquier otro titular de patentes, puesto que el derecho de comercialización exclusiva que la patente garantiza se

hace efectivo directamente, sin esfuerzo de la parte, sino que con recursos de la administración del Estado (sin ningún tipo de discusión, gasto, ni diligencia de parte). Nos encontramos frente a una suerte de paraíso del cumplimiento *per se* del derecho, donde la Utopía de Moro se hace realidad. La patente y la norma que la sustenta se hacen efectivas de manera necesaria, puesto que otorgada la patente es imposible poder comercializarla por un tercero que no sea el titular y a su resguardo está todo el sistema administrativo creado por el Estado para la protección de la salud, la patente parasita de manera perfecta de una institucionalidad que no le es propia y que se pone a su servicio.

Desde el punto de vista del titular de la patente, sin duda que obtener una protección de esta naturaleza parece justo. Sin embargo, contrastado con los recursos de la sociedad en su conjunto, se presentan fuertes desajustes que inevitablemente deslegitiman la pretensión. La “utopía” de Moro vuelve a ser verdad, no como ideal posible, sino como referente capaz de revelar la identidad humana y sus debilidades. En efecto, ¿cómo podrá justificarse esta pretensión frente a todos los restantes titulares de patentes, en todas las áreas de la técnica, quienes por principios histórica y universalmente aceptados, deben asentir en el principio de inocencia que favorece al infractor de su patente e impulsar un procedimiento judicial plagado de garantías en beneficio del supuesto violador de su derecho creativo? En este contexto (bilateralidad de la audiencia, derecho a la defensa, medios de prueba, apelación, debido proceso y cuántos otros) se transforman en palabras fantasmales, cada una, parte de una bruma que impide ver tras de sí, la posibilidad de una sentencia favorable a sus intereses.

Por otra parte, ¿por qué no puede demandarse una protección igual a la farmacéutica, automática y sin esfuerzo, por todas las industrias reguladas, como por ejemplo: la comercialización de armamentos que posean patentes?

¿De dónde nace la especial naturaleza de la industria farmacéutica para gozar de la infraestructura de salud de un país, puesta a su servicio, cuando su único objeto en el país de destino es obtener utilidades, ya que no contribuye con investigación ni trabajo, por cuanto los desarrollos no se hacen en los países usuarios?

¿Por qué deben las patentes farmacéuticas gozar de una presunción de legalidad superior a todas las demás invenciones?, resultando inmunes a vicios en su constitución, demandas de nulidad u otras acciones de ineficacia, en el sentido que, frente a un título de patente común (por contraposición al farmacéutico) el competidor puede decidir tomar el riesgo, producir y comercializar, cuando está seguro que el título de la supuesta patente es espurio. En cambio, frente a una patente farmacéutica deberá esperar necesariamente el resultado del juicio de nulidad u otra acción de ineficacia, lo que podría dilatarse por el

titular impugnado y resolverse después de extinguido el período de protección de la patente.

Inevitablemente el *linkage*, así planteado, pierde su respaldo de legitimidad y la proporción de justicia que podría ampararlo, hasta mostrar su extremo más oscuro, cuando los usuarios advierten que se trata de un instituto exigido por la fuerza, que no obedece a sus criterios de verdad y que resulta más estricto que el instituto en el que se enraíza, como es el *Orange Book*.<sup>8</sup>

En el contexto de las presiones fronterizas vinculadas al *linkage*, a que hemos hecho referencia y que no podemos dejar de mencionar, está la pretensión de protección sobre productos farmacéuticos descritos de tal forma que podrían dar origen a una cantidad indefinida de entidades químicas diversas. Es el mismo problema que se presenta con la llamada *Formula Markush*,<sup>9</sup> en este caso, desde la perspectiva del *linkage*.

Recordemos que estamos analizando los casos en que la búsqueda frenética de protección por parte de la industria farmacéutica, la ha llevado a intentar formas tan audaces de lograrlo, que superan criterios de justicia y proporcionalidad; lo que en definitiva contrasta con los objetivos buscados, porque deslegitima las aspiraciones de la industria, no obstante haber tenido un origen justo.

En este caso, la industria farmacéutica amparada por una patente concedida bajo reivindicaciones Markush o redactadas de manera amplia o genérica, sin duda buscará que se declare la protección del *linkage*, intentando proteger una multiplicidad de combinaciones químicas, deducibles de la fórmula reivindicada en la patente de base, pero sin sustento real o experimental en la misma patente. Para entender mejor el asunto, nos valdremos de un ejemplo.

Es del caso, que la autoridad sanitaria de Chile, otorgó registro sanitario, bajo el número N° F-0850/98 en el año 1988, al producto farmacéutico Xenical Cápsulas 120 mg, que corresponde a una monodroga (un producto farmacéutico con un solo principio activo) cuya fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición en cuanto a principios activos, los que deben ser declarados de acuerdo a su INN o DCI:

<sup>8</sup> El *Orange Book*, es el nombre del sistema que impera en los Estados Unidos. Sin embargo ese sistema goza de una mecánica y garantías que se omiten al trasladarlo a los países en desarrollo.

<sup>9</sup> Las denominadas "reivindicaciones Markush" se refieren a una estructura química que posee múltiples sustituyentes químicos permitidos, funcionalmente equivalentes, en una o más partes del compuesto. Correa, C. (2006). *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: una perspectiva desde la salud pública*. Recuperado en junio de 2012 de International Center for Trade and Sustainable Development: <http://ictsd.org/i/publications/11547/?view=details>.

Cada cápsula contiene:

Gránulos de Orlistat\* al 50% 240,00 mg.

\*Composición de gránulos de Orlistat al 50%:

Orlistat 120,00 mg.

Posteriormente, en el año 2002, el titular del registro requiere que se tome nota al margen de su registro sanitario del hecho de existir la patente chilena, Registro N° 39.644, que protege una: "Composición farmacéutica conteniendo un inhibidor de Glucosidasa y/o Amilasa y un inhibidor de Lipasa, útil para el tratamiento de la obesidad".

Revisados los antecedentes que se tienen disponibles por la autoridad sanitaria, a través de Internet, que en definitiva constituyen la información que existe en la página web de la oficina chilena de propiedad industrial, se puede observar la siguiente información para la patente N° 39.644 de 1998: "Título o Materia de la Solicitud: Composición farmacéutica conteniendo un inhibidor de glucosidasa y/o amilasa y un inhibidor de lipasa, útil para el tratamiento de la obesidad".

Ahora bien, requerida la autoridad sanitaria para proteger esta patente, primero tendrá que saber cuál es la "composición" patentada, cuáles son los principios activos que incluye, y si ésta comprende a la molécula llamada "orlistat" para la cual se solicitó registro y se adjunta el certificado de patente.

En el documento de patente, la descripción de los principios activos que se patentan se presenta de una manera amplia, no con su denominación INN o DCI, ni con su fórmula química IUPAC, sino de acuerdo a su acción, la que puede contener una amplia gama de principios activos, ya que dentro de la expresión: "inhibidor de..." caben múltiples entidades químicas. De esta manera, resulta imposible deducir una vinculación entre estos dos documentos (registro sanitario y patente) y la autoridad sanitaria se ve envuelta en el dilema de aceptar como dogma de fe, bajo criterios de verdad, las declaraciones del solicitante o atender al interés público que está llamada a servir y verificar que efectivamente el producto farmacéutico que se ha registrado esté comprendido dentro de la patente que le sirve de base.

Suponiendo que cualquier autoridad sanitaria servirá al fin último que justifica su existencia, es decir, la salud pública, no es difícil advertir, ni hacemos un juicio apresurado al estimar, que la razón de justicia de la autoridad exigirá la acreditación cierta del amparo patentario al producto farmacéutico registrado, antes de impedir nuevos registros fundada en la supuesta patente de base.

Pues bien, hagamos el ejercicio de ser una autoridad sanitaria. La primera pregunta que enfrentaríamos sería saber cómo relacionar el certificado de patente con la resolución de registro.

En el registro se cuenta con información del Orlistat, de fórmula  $C_{29}H_{53}NO_5$ , con un Nombre (IUPAC) sistemático: 1-(3-hexil-4-oxo-oxetano-2-yl)tridecan-2-yl 2-formilamino-4-metil-pentanoato que se clasifica como un inhibidor de lipasa, (como muchas otras moléculas).

Con estos antecedentes, no es posible conocer si la molécula de orlistat forma parte de la patente de base a que supuestamente accede, de hecho, obsérvese que la tetrahidrolipostatina, que correspondería el orlistat, no es más que uno de los componentes de la composición farmacéutica reivindicada y aparece dentro de una descripción genérica, al referirse a “un inhibidor de lipasa el cual es tetrahidrolipostatina”.

Continuando con nuestro análisis, revisamos el pliego de reivindicaciones de la patente de base y descubrimos que la patente protege a una asociación de dos principios activos: tales son: acarbosa y tetrahidrolipostatina, dentro de un preparado de combinación y no se hace mención al INN “orlistat”.

Solo en la memoria descriptiva podemos llegar a relacionar el orlistat con la tetrahidrolipostatina, puesto que se indica: *“Se conoce también que inhibidores de lipasa, tal como tetrahidrolipostatina (orlistat), proporcionan una inhibición parcial de lipasa en el intestino”*.

En conclusión, por la vía de efectuar una declaración amplia en la patente, intentando extender la protección, el titular de la patente pretende forzar a la autoridad sanitaria a prestar protección a un registro sanitario cuya vinculación con la patente es lejana y difusa.

#### — Invocación de registros extranjeros y exclusiones de patentabilidad

Es frecuente oír en estrados, como invocación de pureza y garantía del cumplimiento de los requisitos más estrictos de patentabilidad, argumentar en función de que la solicitud de patente en estudio ya ha sido registrada en numerosos países del mundo, y principalmente en las oficinas más potentes del planeta. Este argumento no debería ser motivo de preocupación ni debate, por cuanto como hemos tenido oportunidad de analizar, las flexibilidades que los países poseen, aun en el contexto de la legislación internacional de patentes, se extienden a la definición del contenido de los requisitos sustantivos de patentabilidad, a la interpretación de los puntos poco claros de los acuerdos internacionales y a la libertad para excluir de protección determinadas materias.

Cumpliendo con lo dispuesto por el Convenio de París y los ADPIC, puede suceder que un determinado país tenga una interpretación laxa y otro una estricta, o más aún, que el contenido sustantivo de que se entiende por novedad, nivel inventivo y aplicación industrial sea diverso. De la misma manera, ciertas mate-

rias pueden ser patentables bajo una jurisdicción y no serlo en otra; por ejemplo, el patentamiento de un método de tratamiento terapéutico o de un software puede ser permitido bajo una legislación y excluido de protección en otra.

En este sentido, los intentos por prolongar la protección de patentes sin respetar las medidas de justicia que se dan en los países de forma soberana, trascienden las estrategias formales relativas a la conformación de la solicitud de patentes y sus reivindicaciones, pasando también por el uso de argumentaciones carentes de sustento fáctico y técnico, como alegar el hecho de poseer patentes previas en otras jurisdicciones.

Sin duda que poseer una patente previa puede aportar elementos muy importantes para la decisión del asunto, derivado de la enseñanza doctrinal que la discusión originada en el procedimiento de patente pudo haber creado, pero, en ningún caso, por el hecho de poseer la patente en sí misma.

Sobre esta materia existe una oportunidad en que la Corte Suprema de Justicia de Chile, casando una sentencia del Tribunal de Propiedad Industrial, se ha pronunciado. Se trató de la solicitud de patente chilena N° 2905-2009, para proteger el: "Proceso de biolixiviación en pilas a alta temperatura para minerales o concentrados sulfurados de cobre con microorganismos termófilos". En este caso, tanto la oficina chilena de propiedad industrial, como el tribunal de apelación, declararon carente de nivel inventivo la solicitud, fundados en un documento previo del arte. No obstante, la Corte Suprema casó la sentencia, acogiendo los argumentos del solicitante sobre la existencia de registros previos en el extranjero para la misma invención.

En lo pertinente, la sentencia estableció: "En efecto, la patente de autos fue solicitada y ya se encuentra concedida en Estados Unidos, Canadá, Australia y la Organización Africana de Propiedad Intelectual y en ninguno de estos países, la patente sufrió algún tipo de objeción por falta de nivel inventivo. Por lo tanto, aplicando estrictamente la lógica, los sentenciadores debieron ponderar que, al haber sido aceptada en distintas partes del mundo, países desarrollados en los que, la altura inventiva es, también, un requisito de patentabilidad, resultaba lógico concluir que, la invención de su representada si posee nivel inventivo, pues de lo contrario, no se habría logrado patentar en los mencionados países. Es más, en ninguno de los países en que la patente ha sido solicitada, se ha invocado el documento D1, no ha sido considerado, ni siquiera, pertinente para afectar de alguna forma, el nivel inventivo de esta patente. Por lo anterior, también se infringieron las máximas de la experiencia, pues si en ninguno de los países en los que se aceptó a registro la patente, se invocó el documento D1, entonces, aplicando la experiencia, tampoco debió ser invocado en nuestro país".



Esto, en materia sanitaria equivaldría a asimilar las clasificaciones de productos farmacéuticos con otros países. Por ejemplo en Chile los bloqueadores solares se clasifican como productos cosméticos mientras que en EEUU corresponden a productos farmacéuticos.

— Ausencia de evidencia que sostenga la invención

Es frecuente encontrar solicitudes de patentes, en que no existe evidencia de ensayos, pruebas y antecedentes que demuestren la existencia real de una característica probada y de una investigación dirigida al desarrollo cuyo patentamiento se intenta. En estos casos, para el examinador, la solicitud se presentará como una hipótesis, como un mero desarrollo teórico, más que como el fruto de una investigación y trabajo de desarrollo.

Ante la ausencia de evidencia experimental que respalde la invención reivindicada, la oficina de patentes exige la demostración de tablas comparativas para los resultados invocados; las que no son presentadas o en el evento de serlo, son datos estadísticos preparados al efecto, sin vinculación necesaria con la investigación, cuyo sustento con el proceso investigativo descrito en la memoria descriptiva, difícilmente puede llevar al convencimiento de que se hayan producido a propósito del desarrollo cuyo patentamiento se pretende.

En estos casos, nuestra aprensión no va por el cumplimiento de la ley en sí misma, pues algunas legislaciones, como la chilena, no exigen expresamente la presentación de antecedente que demuestren la viabilidad y la efectividad de la invención, sino que es un problema de sustento y legitimidad. En otras palabras, si el solicitante es el verdadero creador y desarrollador de un determinado avance, no se concibe que sea incapaz de demostrar sus ventajas y viabilidad.

En consecuencia, en el caso de los productos farmacéuticos conocidos solo tendrán la legitimidad necesaria para aspirar a la patente, si se demuestra mediante pruebas efectuadas durante la investigación y descritas de manera adecuada en la memoria descriptiva, la existencia de ventajas realmente inesperadas y significativas en comparación con el arte previo.

El ejemplo seleccionado, muestra como el solicitante fue incapaz de cumplir los requerimientos de la oficina de propiedad industrial, lo que fue considerado por el Tribunal de segunda instancia para rechazar la patente.

Se trata de la patente chilena, solicitud N° 326-2001, denominada: "Compuestos derivados de anilinas; que son ligandos para el receptor de la tiroides; composición far-



macéutica; y su uso para prevenir, inhibir o tratar enfermedades asociadas con la disfunción del metabolismo, o el cual es dependiente de la expresión de un gen regulado t3, como obesidad, depresión, osteoporosis, cáncer”.

En la resolución definitiva, la oficina decide rechazar la solicitud de autos, “por carecer de nivel inventivo, por estimar que los compuestos de la solicitud se diferencian de D2 en que los de la solicitud tienen un radical  $-N(R_3)-C(=O)-Y-R_6$  en uno de los fenilos, donde Y es  $-(CH_2)_n$ , con  $n=1$  a 5 o es  $-C=C-$  y  $R_6$  es un ácido carboxílico o un éster, en cambio, en los compuestos de D2 se tiene el radical  $-N(R_3)-C(=O)-R_2$ , donde los grupos carbonilos se unen directamente, y no existe ningún grupo alquilo o alquileo, entre ellos, tal como sucede con los compuestos de la solicitud. Además D21 presenta los compuestos específicos 7g, 9h, 9a, 14d, ubicados en la página 696 de la tabla 1, que corresponden a compuestos cercanos a los mencionados en la solicitud y que pueden generarse en forma evidente a partir de lo descrito en ella.

Por lo tanto, para una persona versada en la materia sería evidente incorporar un alquilo o un alquileo en el radical  $-N(R_3)-C(=O)-R_2$  para obtener los compuestos de la solicitud, motivado por las enseñanzas de D2, que justamente describe compuestos que resuelven el mismo problema técnico planteado en la solicitud.

Que a su vez no se ha demostrado que la mejora en la potencia del enlace de los receptores de tiroides, representen un efecto sorprendente con respecto de D2”.

Por su parte, el solicitante se alza en contra de la resolución citada, “acompañando nuevo pliego de reivindicaciones y argumentando en síntesis que un experto en la materia habría carecido de la motivación para efectuar las modificaciones que realizó la solicitud en estudio; que el efecto sorprendente cuya carencia atribuye a la solicitud la resolución de la instancia, no se encuentra contemplado como un requisito en la ley; que en el nuevo pliego de reivindicaciones ha restringido más aún su solicitud limitándola a un único compuesto de los originalmente requeridos, con lo que la solicitud se aleja todavía más de D2; que hay demostración en autos que uno de los enlaces de la cadena solicitado es 150 veces más fuerte que el propuesto por D2; que están en estudio clínico las mejoras en la efectividad clínica de la nueva formulación que se presenta”.

La sentencia de segunda instancia estableció: ... Por tanto, deben descartarse desde ya, las descalificaciones efectuadas por el apelante al uso del efecto sorprendente como método de aproximación (al nivel inventivo), puesto que es universalmente aceptado y conocido que no constituye más que una conformación pedagógica, de entre muchas otras, para intentar hacer material el ser subjetivo por esencia, que

implica la medición de la altura inventiva y que en nuestro sistema se encuentra recogido en el artículo 35 de la Ley del ramo, que nos dice que una invención tiene nivel inventivo 'si ella no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica'.

SEGUNDO: Que, enfrentados a la revisión del nuevo pliego de reivindicaciones, se observa respecto del compuesto que subsiste en el nuevo pliego, que se encuentra dentro de los que originalmente se reivindicaron, por lo que no varía lo que se había dicho previamente, en el sentido que D2 declara compuestos de fórmula (II) derivados del ácido oxámico y del ácido acético. Ellos se relacionan con L-triyodotironina (L-T3), siendo análogos para reducir los niveles de colesterol en sangre animal. De la misma manera, no varía el hecho que el compuesto de la solicitud se diferencia en su conformación mínimamente respecto del previamente divulgado.

De esta manera, a juicio de estos sentenciadores, el compuesto de la solicitud puede generarse en forma evidente a partir de un conocimiento técnico en la ciencia y las enseñanzas de D2.

Por otro lado, si la afirmación anterior fuese falsa y el compuesto no pudiese generarse de manera evidente, no variaría la opinión de este Tribunal en el sentido que el compuesto reivindicado carece de altura inventiva, por cuanto, la únicas declaraciones comparativas con el arte previo que se han efectuado, no permiten atribuir a la invención sub lite, una mejora, avance o aporte al estado del arte, que permita entender que existe un esfuerzo inventivo no obvio o derivado de manera evidente del estado de la técnica en términos de conferirle nivel inventivo a la solicitud de autos.

En efecto, el apelante ha argumentado una mejora en la potencia de un enlace, 250 veces más fuerte que lo conocido en el estado del arte, pero nada ha dicho respecto de cómo esta mejora en la potencia del enlace, resuelve un problema de la técnica, de una manera que no tenía solución equivalente (parafraseando el artículo 31 de la Ley del ramo). En otras palabras, a juicio de estos sentenciadores, los argumentos del solicitante son incapaces de satisfacer las exigencias de la definición de patentes, por lo que menos aún pueden justificar atribuir nivel inventivo a la solicitud.

Lo anterior, también puede decirse respecto de las argumentaciones del solicitante sobre la existencia actual, de estudios fase I y II, relativos al comportamiento de la composición reivindicada, ya que si bien ello puede ser efectivo, estos efectos deben estar presentes en la memoria descriptiva y en el pliego de reivindicaciones, en términos que sean el objeto y razón de ser de la invención. En otras palabras, deben constituir el problema técnico a resolver, todo lo cual está ausente en la solicitud en estudio. Así las cosas, las aseveraciones del solicitante a este respecto,

desde el punto de vista de los documentos de patentes, no pasan de ser meras suposiciones, y desde el punto de vista fáctico, cabe considerar que los estudios clínicos que se impulsan no forman parte de la patente y sus resultados tampoco serán necesariamente exitosos.

TERCERO: Que, en relación con lo anterior, para estos sentenciadores para ser coherente con los planteamientos de su apelación, el solicitante debió especificar y demostrar las mejoras que pretende, por lo que, se comparte el criterio del sentenciador de primer grado, por cuanto no se ha demostrado la existencia, ni la magnitud de las mejoras alegadas, por un método que permita a este Tribunal hacerse un juicio comparativo del estado del arte y las mejoras supuestamente desarrolladas.

En consecuencia, no aporta el solicitante argumentos ni pruebas que permitan a este Tribunal estimar que la invención en cuestión conlleva una mejora del estado del arte en términos de conferirle nivel inventivo a la invención, por el contrario, de los antecedentes parece claro para un experto en la materia modificar un radical de la manera propuesta y esperar los resultados obtenidos”.

“CUARTO: Que, a juicio de estos sentenciadores, la invención cuya protección se pretende se ha limitado a presentar una conformación de un compuesto conocido con alteraciones menores con el objeto de superar la novedad...”<sup>10</sup>

#### — Ausencia de fundamento para la clasificación de la solicitud como una invención

Aun cuando hasta aquí se han analizado diversas situaciones en las que se trata el nivel inventivo como el escollo principal a la hora de evaluar las solicitudes de patentes, no se pueden dejar de mencionar situaciones en las que la solicitud ni siquiera se ajusta a la definición de invención, tal es el caso de una solicitud de patente, en la que su única reivindicación dijese: “Un compuesto sólido, CARACTERIZADO, por una capa de ácido acetil salicílico y otra de pioglitazona con hipromelosa”.<sup>11</sup> En este caso al analizar la definición de invención, como: “toda solución a un problema de la técnica que

<sup>10</sup> Fallo pronunciado en apelación, *Expediente del Tribunal de Propiedad Industrial, Rol 1171-2010*. Recuperado de [www.tdpi.cl](http://www.tdpi.cl)

<sup>11</sup> El ejemplo está inspirado en una situación real, no obstante fue necesario efectuarle ciertos cambios porque se trata de un asunto pendiente ante el Tribunal de Propiedad Industrial de Chile a la fecha de la redacción de estas notas.

origine un quehacer industrial”,<sup>12</sup> podemos concluir sin lugar a dudas que la presentación de un compuesto formado por dos sustancias, sin más información, no está aportando a solucionar ningún problema a la técnica, por lo que no sería necesario entrar en detalles para evaluar su novedad, nivel inventivo, ni la aplicación industrial, ya que no se trataría de una “invención”. En efecto, ¿cuál es el problema técnico que viene a solucionar?: un proceso para la construcción de la composición sólida; el tratamiento de una enfermedad; una mejora en la liberación de uno de sus componentes; un aumento en la biodisponibilidad de ambos componentes, etc. Es decir, con una reivindicación como la propuesta no puede entenderse solucionado problema técnico alguno.

Incluso en materia sanitaria, para el registro de un producto farmacéutico de asociación que incorpore principios activos que separadamente disponen de registro, no basta con la simple unión de ellos en una determinada formulación, sino que, será necesario dar cumplimiento a una serie de requerimientos para justificar su incorporación a una misma forma farmacéutica, de manera que cada componente activo debe: contribuir al efecto terapéutico del producto; la asociación tiene que contribuir a mejorar la adherencia del paciente al tratamiento; se debe especificar la dosis de cada componente, así como la frecuencia de administración y duración del tratamiento; es necesario demostrar la seguridad y eficacia a la asociación, evitándose el peligro de potenciar reacciones adversas; tiene que existir compatibilidad entre sus ingredientes, incluyendo los excipientes que se utilicen en el conjunto, desde el punto de vista químico, farmacológico, farmacocinético y biofarmacéutico, in vitro e in vivo, según corresponda; y que además debe acreditar que los efectos secundarios, colaterales o tóxicos sean de igual o menor intensidad que los que puedan presentar normalmente cada uno de los componentes activos aislados.

#### — Interpretación extensiva de los requisitos de patentabilidad

El último grupo de casos sobre intentos de la industria farmacéutica por llevar al sistema de patentes más allá de sus límites naturales, es el más significativo de todos, puesto que por la vía de hacer una interpretación extensiva de los requisitos de patentabilidad, la industria farmacéutica se inmiscuye en la conformación del título de patente cuya posesión es requisito indispensable, universalmente aceptado, para gozar de la protección de patentes.

<sup>12</sup> Art. 31 de la Ley N° 19.039, sobre Propiedad Industrial, de Chile.

Cuando una industria, cualquier que sea, consigue socavar o dirigir a su voluntad los requisitos sustantivos de patentes, tiene en su mano la posibilidad de asignar los derechos de comercialización exclusiva que la patente garantiza según su conveniencia, extendiendo la protección a supuestos que de otra forma no la tendrían y lo que es más grave avalados por la presunción de validez que supone el título de patente.

Probablemente la industria más fecunda en crear alternativas nuevas para la evaluación de los requisitos de patentabilidad es la industria farmacéutica, que se ha dado maña para armonizar sus pretensiones conforme a cada uno de los requisitos sustantivos mundialmente aceptados. En efecto, hace ya bastante tiempo que no se discute la aplicación industrial en el área química. Por su parte, la novedad entendida como un análisis de identidades, nunca ha sido problema, ante la multiplicidad infinita de formas en que puede presentarse una estructura química, por lo que no es difícil presentar una entidad química existente de manera diversa. En consecuencia, es siempre el nivel inventivo<sup>13</sup> el escollo de las patentes farmacéuticas.

Nivel inventivo es la medida en términos de avance técnico por sobre el estado del arte existente, que se exige a una invención para ser merecedora de una patente. Éste es un requisito fundamental en donde se refleja el estándar exigido por una sociedad determinada, en un momento histórico específico, para reconocer al inventor un esfuerzo de la envergadura suficiente que justifique el otorgamiento de condiciones preferentes de mercado.<sup>14</sup> Como el nivel inventivo es normalmente el requisito que no superan las solicitudes de patentes farmacéuticas, es aquí donde ha florecido la inventiva con la creación de múltiples alternativas para vencerlo. El problema es que muchas de las alternativas propuestas rompen, una y otra vez, la necesaria proporción entre protección y esfuerzo inventivo de que hemos hablado reiteradamente, y que justifica la patente.

<sup>13</sup> También llamado Altura Inventiva. Los Estados Unidos lo equipara al Inventive Step, en los tratados internacionales que suscribe.

<sup>14</sup> La mayor parte de los autores para referirse a los derechos que garantiza la patente hablan de "monopolio", yo no creo que el sistema de patentes sea creador de monopolios, entendidos como un único y necesario oferente, porque el mismo sistema de patente promueve la existencia de múltiples soluciones para una misma necesidad, en consecuencia, el consumidor posee, incluso dentro del sistema de patentes, alternativas para la satisfacción de una necesidad. Por esta razón creo que es más propio hablar de "derechos de comercialización exclusiva", "condiciones preferentes de mercado" u otra formula descriptiva, que carezca del sentido absoluto que posee la expresión "monopolio".

Creemos que en cada solicitud de patente farmacéutica que hemos tenido oportunidad de ver, de manera prodigiosa e incesante, está presente alguna fórmula, alternativa o mecanismo que intenta extender la protección más allá de los límites del sistema. En esta área de la técnica se ubican con propiedad los padres de la “patentología”, a nuestro juicio, técnica con nombre de ciencia destinada a extender el ámbito o período de protección de una patente, bajo la reformulación y revisión incesante de las debilidades sustantivas, materiales y formales del sistema, tanto desde el punto de vista de las patentes en sí mismas, como de las oficinas de patentes.

Existen estrategias típicamente conocidas para superar la objeción por falta de nivel inventivo en las patentes farmacéuticas, algunas de los cuales analizaremos en los párrafos siguientes.<sup>15</sup>

#### *a) Formulaciones y composiciones*

Se entiende por formulación la composición química de un producto terminado, es decir, él o los principios activos y los demás ingredientes que requiere el producto para ser tal.

Por ejemplo, en un antiparasitario existirá el principio activo que ataca a los parásitos y “los componentes «no activos» del producto pueden representar entre un 40% (p. ej. en un concentrado para baños) y más del 99% del total (p. ej. en un inyectable)”.<sup>16</sup>

Los ingredientes no activos pueden ser de simple relleno, no obstante normalmente cumplen funciones para la eficacia y calidad del producto, están destinados a “influir en su disolución, emulsión o suspensión en agua u otros vehículos, en su extensión sobre la piel del hospedador, en su adhesión al pelo, en la difusión a partir del punto de inyección, etc.”<sup>17</sup>

Como podemos apreciar de la simple descripción que hemos efectuado, en una composición, partiendo de la base que el principio activo es conocido, es muy poco frecuente que la sola variación de los restantes elementos de la composición sean capaces de aportar nivel inventivo a la misma, más aún es muy probable que la supuesta invención ni siquiera sea capaz de superar la novedad, por cuanto si bien no ha existido previamente en el estado del arte una compo-

<sup>15</sup> Para sistematizar los casos, hemos usado como referente el documento de trabajo de Carlos Correa, citado anteriormente.

<sup>16</sup> Parásitos del ganado, perros y gatos: <http://parasitosdelganado.net>

<sup>17</sup> *Idem*.

sición equivalente, es en si misma la mera superposición de elementos previamente conocidos. Así, por ejemplo, para la presentación inyectable de un antibiótico que hasta la fecha se ha presentado en grageas, no podría reclamarse nivel inventivo al aumento en la velocidad de acción de la nueva formulación para esa vía de administración, puesto que ese es el efecto esperado y anticipable conforme al estado del arte.

Así las cosas, son frecuentes los intentos por patentar composiciones fundados en nuevos parámetros de biodisponibilidad, farmacocinética, distribución de partículas dentro de un diámetro o peso dados, nuevas dosis para una misma aplicación u otra conocida, la presentación de procesos conocidos o con mínimas variaciones para la preparación de formulaciones y composiciones nuevas, la mera combinación de un principio activo junto a excipientes conocidos, la presentación de ensayos y experimentos como procesos nuevos, entre otros, son todos mecanismos para intentar superar la altura inventiva.

Estas solicitudes de patente, normalmente, además, se presentan invocando el método problema- solución<sup>18</sup> como herramienta única y absoluta de evaluación del nivel inventivo y argumentando que se trata de creaciones que no están reveladas en la documentación del arte previo. Es decir, buscan que la evaluación del nivel inventivo se realice exclusivamente por comparación con la evidencia documental del arte previo, prescindiendo del referente de una persona versada en el área técnica correspondiente.

En este caso, seleccionamos un ejemplo, que bien podría usarse para ejemplificar falta de novedad, porque finalmente así se resolvió, sin embargo, un criterio estricto de análisis de novedad sobre la base de identidades, habría llevado a rechazar la solicitud por ausencia de nivel inventivo. Bajo una u otra perspectiva el ejemplo es útil a nuestros fines.

Se trata del caso de la solicitud chilena N° 670 - 1998, para proteger: "Desodorante en barra con características mejoradas".

En la Hoja Técnica, al resumir la invención se declara que "se revelan composiciones antitranspirantes en barra que muestran sustancialmente menos residuo visible (blanqueado) ante la aplicación a la piel o después del secado y las cuales exhiben mejoradas propiedades estéticas y cosméticas superiores. Las composiciones incluyen (a) emolientes no volátiles que no son materiales de silicona y que tienen (indi-

<sup>18</sup> El método problema-solución es un mecanismo teórico de evaluación del nivel inventivo, que se basa en la idea de enfocarse en el problema técnico que la patente resuelve y la manera cómo lo hace. Este método exagera la relevancia de la evidencia documental del estado del arte previo.



vidualmente o como una mezcla) un índice de refracción de por lo menos 1,4460 y tienen propiedades de adsorción y desorción en relación con el material antitranspirante suficientes para lograr la deseada reducción de residuos (blanqueado); (b) un vehículo (por ejemplo, ciclometicona), (c) un agente gelificante (por ejemplo, alcohol estearílico y aceite de castor hidrogenado), (d) por lo menos un material activo antitranspirante (por ejemplo, sales de metal particuladas antitranspirantes); y (e) un tensioactivo.”

En la Memoria Descriptiva, se establecía por el solicitante que la invención está dirigida a una composición antitranspirante en barra con una estética mejorada, que deja menos residuos visibles sobre la piel después de su aplicación y secado. Seguidamente, enumera otras patentes previas que han abordado el mismo problema, no obstante, declara que aún se busca una composición en barra que exhiba sustancialmente menos blanqueado con propiedades cosméticas mejoradas y eficacia antitranspirante, con mejor tacto a la piel (menos aceitosa) y mejor deslizamiento y menos pegajosidad.

A juicio del solicitante, los objetivos descritos son alcanzados mediante una composición antitranspirante en barra, que busca proteger y que contiene, en general: (1) un agente gelificante, en una cantidad tal para formar un producto en barra; (2) un vehículo (también llamado solvente) para el agente gelificante, en un tipo cantidad tal que el agente gelificante puede disolverse allí y gelificarse, donde el solvente se selecciona a partir del grupo que consiste de siliconas cíclicas volátiles e hidrocarburos alifáticos; (3) una efectiva cantidad de material cosméticamente activo; (4) un emoliente no volátil que no es un material fluido de silicona, que tiene un índice de refracción de por lo menos 1,4460 y el cual tiene propiedades de adsorción y desorción en relación con el material activo, donde el emoliente: (i) está en una cantidad tal que reduce el efecto de blanqueado del material activo y (ii) se selecciona a partir del grupo que consiste de: (a) ésteres que no están clasificados de otra forma como ácidos carboxílicos, ésteres de glicerilo, isetيناتos, derivados de lanolina, compuestos fosforosos, sulfusuccinatos o ésteres de ácido sulfúrico; (b) alcoholes alcoxilados donde la porción de alcohol se selecciona a partir de alcoholes alifáticos que tienen 2 a 18 carbonos (por ejemplo, 2 a 10 carbonos y, más particularmente, desde 2 a 6 carbonos); y la porción de óxido de alquileno se selecciona a partir del grupo que consiste de óxido de etileno, polioxietileno, y polioxipropileno que tiene un número de unidades de alquileno de desde 2 a 53; y, (5) un tensioactivo seleccionado a partir del grupo que consiste en ácidos grasos etoxilados que tiene 2 a 20 grupos etoxilato y producidos a partir de ácidos grasos que tienen 12 a 18 carbonos.

En este caso, el Tribunal de Propiedad Industrial de Chile,<sup>19</sup> declaró que: “en cuanto a la novedad, conforme a la documentación que consta en autos, particularmente los documentos DN1, DN2 y DI1, DI4 y DI5, resulta probado para estos sentenciadores que la composición tradicional para un desodorante comprende: emoliente, anti-transpirante, vehículo, gelificante, tensoactivo, desodorante, astringente, colorante, perfume y antibacteriano, por lo que, se aprecia en la solicitud de autos solamente la especificación de una formulación conocida y comúnmente utilizada para fabricar desodorantes en barra.

Ahora bien, siendo conocida la formulación propuesta en la invención de autos, la selección de determinados componentes de entre los conocidos, por sus características específicas y destinados a cumplir una función asociada a estas características y a la función que cumplen dentro de una formulación como la propuesta, es insuficiente para superar la novedad, ya que no constituye más que la especificación de lo previamente conocido, por lo que, se comparte el criterio de la Perito y del sentenciador de instancia al respecto.

En este sentido, el hecho de que la reivindicación número 1 de la patente de autos, especifique un tensoactivo y emoliente en particular y destaque que ellos deben actuar de manera conjunta, no diferencia esta reivindicación de lo conocido en el estado del arte...”

“TERCERO: En todo caso, corresponde establecer que la sola selección de determinados elementos, cuyas características son conocidas o más aún son propias de aquellos, con el objetivo de destacar esta característica dentro del producto final, por lo general, es una circunstancia incapaz de otorgar altura inventiva a una invención. En efecto, el adicionar un aceite para ganar en suavidad o un aromatizante para mejorar el perfume, normalmente solo producen el efecto previsible y obvio que tiene su adición.

Así pues, la selección de aquel emoliente que deja menos residuos, para reducir los residuos en el composición final, es un efecto esperado y necesario, que no justifica el reconocimiento de altura inventiva, a menos que, su uso conlleve un efecto inesperado, no previsto, destacado, o como suele llamarlo parte de la doctrina “sorprendente”, cuyo no es el caso de la patente de autos, donde no existe constancia de antecedentes que permitan a este respecto...”

CUARTO: Que, en cuanto a las alegaciones de la apelante en el sentido que la Perito no ha considerado que la composición propuesta busca proteger en la reivin-

---

<sup>19</sup> En Chile el Tribunal de la Propiedad Industrial es el órgano jurisdiccional de segunda instancia, en materia de registro de patentes.

dicación N° 1, un emoliente no volátil que no es una silicona y el cual tienen un índice de refracción de por lo menos 1,446 y un tensoactivo seleccionado a partir del grupo que consiste en ácidos grasos etoxilados que tienen 12 a 18 átomos de carbono, se aprecia que la Perito se pronunció específicamente sobre este asunto en el Informe Pericial N° 1, afectando por novedad esta reivindicación y su formulación con los documentos DI1 y DI2, sin que se hayan aportado en autos por el solicitante nuevos antecedentes capaces de desvirtuar la existencia y contenido de los documentos invocados o se hayan modificado las reivindicaciones para poder superar la objeción que nos ocupa”.<sup>20</sup>

#### *b) Combinaciones*

Es posible ver solicitudes de patentes que buscan proteger la combinación de dos principios activos anteriormente conocidos. En estos casos, se pueden presentar efectos sinérgicos, que analizados en conjunto a los antecedentes del estado del arte, pueden revelar un avance técnico que envuelva nivel inventivo, sin embargo, lo normal será que ello no suceda y que la nueva combinación no demuestre ninguna mejora o solo posea alguna asociada a las propiedades naturales de las moléculas que se combinan.

Por ejemplo, el uso de paracetamol y penicilina de manera combinada para el tratamiento de una herida infectada que cursa con dolor, es esperable que se sienta como un aumento de la capacidad analgésica del paracetamol, el hecho que la infección cede a causa de la penicilina e incluso podría considerarse como sinergia, sin embargo ello no es necesariamente así y tampoco permitiría deducir de esta única circunstancia la presencia de actividad inventiva.

También existen casos en que las reivindicaciones se redactan de manera tan amplia que implican la mención a la combinación de géneros específicos de compuestos, o cantidades en rangos extremadamente amplios, como por ejemplo: “Una combinación de analgésico y antipirético útil para el tratamiento de dolor lumbar, que mejora la velocidad y potencia del tratamiento”.

En estos casos, además, normalmente el supuesto aporte técnico que se reivindica no se encuentra en todas las reivindicaciones de manera que algunas de ellas, son estado del arte puro y duro, y tampoco, se encuentra debidamente presente y demostrado en la memoria descriptiva de la patente.

También sucede que la combinación que se presenta posea determinados efectos terapéuticos derivados del método de administración o de tratamiento

<sup>20</sup> Fallo pronunciado en apelación, *Expediente del Tribunal de Propiedad Industrial, Rol 209-2009*. Recuperado de [www.tdpi.cl](http://www.tdpi.cl)

sugerido, es decir, tras de ellas se puede ocultar un método de tratamiento médico, que por sí mismo nunca envolverá nivel inventivo y que, por otra parte, es uno de los casos de excepción a la patentabilidad aceptado en el Acuerdo sobre los ADPIC y que frecuentemente los países han adoptado.

Un ejemplo de reivindicación de composición sería: “Uso de una forma de ácido hialurónico seleccionada de ácido hialurónico y/o sales del mismo y una droga antiinflamatoria no esterooidal que sirve para preparar una composición farmacéutica útil para el tratamiento de queratosis actínica o carcinoma de célula basal, en una cantidad de 1 a 3%”. En este caso, la combinación de productos, las dosis y la indicación propuesta, se derivan de la suma de los antecedentes disponibles en el estado de la técnica.

*c) Nuevas dosis, concentraciones y cambios en la vía de administración*

Semejante al caso anterior, es el que se presenta en aquellas solicitudes de patente que simplemente describen una determinada dosis de un principio activo conocido, con una actividad también divulgada. Es decir, en estos casos, la solicitud de patente “representa” un principio activo para la misma función que previamente se le conoce, lo que sucede es que nunca antes en el estado del arte se le describió en función de su dosificación.

En estas circunstancias, se pretende que la nueva dosificación ha sido desarrollada después de largos estudios y su nivel inventivo se revela en la mejora “sorprendente” de resultados terapéuticos, en la reducción de efectos adversos u otra propiedad deseada, pero para ésta no existe evidencia alguna del hecho de haberse derivado del esfuerzo creador del solicitante, sino que por el contrario, todos los antecedentes indican que el efecto conseguido es natural y esperable para el principio activo de que se trata. Por ejemplo, un antidepresivo para el que está descrito efectos paradójicos, en dosis de 200 mg una vez al día, no es posible pretender una patente fundamentando que las dosis de 50 mg dos veces al día reducen los efectos paradójicos.

Sobre este asunto, Correa recuerda “que la dosificación no es un producto o proceso, sino la forma en la que un producto se utiliza terapéuticamente”,<sup>21</sup> seguidamente, anota que algunos países como “Reino Unido permiten el patentamiento de una dosificación cuando existe un “nuevo” uso médico y la dosificación es sustancialmente diferente de la requerida por el uso conocido”. Ahora bien, compartimos con él que ese no es el caso que analizamos, sino una

<sup>21</sup> Correa, C. (2006). *Ob. cit.* Pág. 8.

hipótesis de nuevo uso médico, donde el análisis de los requisitos de patentabilidad es diferente.

Otras veces, no es precisamente la dosis de un principio activo lo que se varía, sino que su concentración, mientras en el estado del arte siempre se usó en una determinada concentración o dentro de ciertos rangos, lo que se busca es patentar el mismo principio activo, pero en una concentración diferente o fuera de los rasgos hasta esa fecha descritos.

El ejemplo seleccionado en este caso, se refiere a variaciones en la concentración y también a la extensión de una patente al principio activo y su sal.

Se trata de la solicitud chilena N° 2370-2002, denominada: “Composiciones farmacéuticas y/o composición farmacéutica sólida en tabletas que comprende ácido micofenólico o su sal farmacéuticamente aceptable presentes entre un 20% - 95% en peso sobre la base del peso total de la forma sólida, su procedimiento de preparación, uso en el tratamiento inmunosupresor”.

En la resolución definitiva, la oficina chilena de propiedad industrial, declaró que rechazaba “la patente que en autos se pretende, por carecer de novedad y nivel inventivo, por cuanto la solicitud declara composiciones que comprenden ácido micofenólico, o su sal farmacéuticamente aceptable, presentes en una cantidad de 20% a 80% p/p en peso basado en el peso total de la forma de sois sólida incluyendo el recubrimiento entérico; no obstante los documentos aportados por la pericial divulgan composiciones que comprenden ácido micofenólico, o su sal farmacéuticamente aceptable, presenten es una cantidad de 16% p/p en peso basado en el peso total de la forma de dosis sólida incluyendo recubrimiento entérico, lo que le permite a la invención presentada superar la novedad”.

No obstante, respecto del nivel inventivo la resolución de primer grado, entiende que no existe aporte técnico en el cambio presentado respecto del estado del arte revelado por DN1 y DI4, ni datos comparativos que permitan establecer la presencia de mejoras respecto de lo conocido, por lo que, únicamente estamos frente a una diferencia en la cantidad de principio activo utilizado en las tabletas cuya protección se pretende.<sup>22</sup>

El solicitante apeló de la resolución que rechazó su solicitud, “argumentando en síntesis, que reconociendo que el uso y las propiedades del ácido micofenólico y sus sa-

<sup>22</sup> DN es la forma para referirse a un documento nacional y DI a un documento internacional.

les es conocido en el estado del arte desde hace mucho tiempo, lo característico de su invención es que logró resolver un problema en la formulación de las dosis sólidas orales que presentan baja densidad, resultando inestabilidad mecánica de las dosis sólidas y un tamaño indeseado. Las ventajas de la invención son la alta concentración del ácido micofenólico en un reducido tamaño de la tableta, las que además son estables en el proceso de manipulación y envasado. También agrega que las enseñanzas de DI4 dicen relación con la formulación de cápsulas por lo que no pueden ser utilizadas como antecedentes en autos”.

Por su parte la sentencia de apelación declaró: “SEGUNDO: Que, el centro de la discrepancia del recurrente con la resolución de instancia radica en la aplicación del artículo 35, de la Ley N° 19.039, en cuanto al nivel inventivo que posee la invención cuyo patentamiento se pretende.

Debe considerarse que el artículo 35, de la Ley N° 19.039, establece: “Se considera que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, ella no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica”... Como se aprecia, tal como ha declarado este Tribunal en fallos anteriores, la legislación no define un método para determinar el nivel inventivo, sino que, establece parámetros que ilustran al Tribunal y en su caso al perito, para que conforme a las reglas de la sana crítica, es decir de la lógica y la experiencia, determine conforme al grado de conocimiento que exista en el respectivo sector de la técnica, si la invención, copulativamente: no resulta obvia y no se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

En consecuencia, el perito para atribuir nivel inventivo a una invención puede buscarlo en el llamado “Efecto Sorprendente”, a través del método de Problema-Solución, del Salto Técnico u otro...

Ahora bien, cualquiera sea el método utilizado implica necesariamente identificar las características técnicas definidas para la invención, a cuyo respecto corresponde establecer que la sola declaración de “que la presente invención sobrepasa las fallencias asociadas al arte previo, proveyendo una forma de dosis sólida de recubrimiento entérico, siendo una tableta, que comprende de 20 a 80% en peso de ácido micofenólico o sal de micofenolato como principio activo” es insuficiente para conferir nivel inventivo a la invención, cuando no se ha aportado antecedente alguno que permita demostrar la reducción de tamaño y las propiedades mecánicas mejoradas que se alegan para la composición propuesta.

En efecto, en la memoria descriptiva se refiere el uso de ácido micofenólico o sal de micofenolato que tiene características de biodisponibilidad particularmente interesantes, cuando las composiciones se formulan como dosis sólida oral, preferiblemente en forma de tabletas. Además se señala que la invención proporciona

una tableta que comprende una cantidad del ácido referido y aditivos farmacológicamente aceptables para la preparación de tabletas por compresión, en una dosis de 20% a 90%.

En otras palabras, el solicitante según su memoria descriptiva se enfrentó al problema de reducir el volumen de las tabletas y con ello mejorar el efecto del ácido en cuestión (ya conocido desde 1896, según sus propios dichos, a fojas 196), y también advirtió efectos inesperados y superiores del ácido micofenólico en la nueva composición farmacéutica sólida que pretende patentar. En este sentido, lo que cabía al solicitante era demostrar el mejoramiento alegado, siendo irrelevante plantear una nueva dosificación.

Así las cosas a este respecto, el solicitante debió especificar y demostrar las mejoras que pretende, por lo que, estos sentenciadores comparten el criterio del sentenciador de primer grado, en el sentido que no está acreditado y ni siquiera argumentado en el escrito de apelación la forma en que estas mejoras operan, ni menos se ha demostrar la magnitud de las mismas por un método que permita a este Tribunal hacerse un juicio comparativo del estado del arte y las mejoras supuestamente desarrolladas.

TERCERO: Por otro lado, revisada la invención desde el punto de vista de la concentración que actualmente se describe, superior a 20% y, considerando que en el estado del arte únicamente se había descrito a 16%, se trata de una diferenciación -tal como hizo el sentenciador de la instancia- que permite superar el análisis de identidades que conlleva la novedad, pero es incapaz de demostrar altura inventiva en la invención, en la medida que la aplicación del ácido en cuestión está revelada en el estado del arte, no solo en DN1 y DI4, sino que además está revelada para ser usada por vía oral, tal como señala el solicitante en su escrito de apelación, al relatar que DI4 se refiere a la formulación en cápsulas.

En consecuencia, no aporta el solicitante argumentos ni pruebas que permitan a este Tribunal estimar que la invención en cuestión conlleva una mejora del estado del arte en términos de conferirle nivel inventivo a la invención, por el contrario, de los antecedentes parece claro que un experto en la materia de elaborar las tabletas cuya protección se pretende, en la concentración descrita, habría esperado los resultados que describe el solicitante.

CUARTO: Que, a juicio de estos sentenciadores, la invención cuya protección se pretende se ha limitado a presentar una concentración no descrita del ácido micofenólico o una sal de mismo con el objeto de superar la novedad, lo que bajo los sistemas caracterizados como de "patentes débiles", podría servir para obtener una resolución favorable, puesto que en esos sistemas se tiende a proteger todo lo



que no esté previamente descrito, ya que al decir de la doctrina: “las patentes se probarán en tribunales”. Sin embargo, en el caso chileno, a juicio de estos sentenciadores, el nivel inventivo es también un elemento destinado a precaver la extensión artificial de la protección de patentes por la vía de redescubrir lo previamente conocido y obtener la prolongación de la protección en el tiempo a través de patentes sucesivas.

QUINTO: Que, conforme a todo lo expuesto, a juicio de estos sentenciadores conforme a la prueba producida en autos, existe clara evidencia de que el uso del ácido micofenólico o una sal de mismo ha sido descrito como inmunosupresor y era conocido a la época de la prioridad de la solicitud de autos y también se conocía su uso por vía oral, por lo que la variación de la concentración sin la demostración de mejoras reales y significativas en la biodisponibilidad, farmacocinética, estabilidad o cualquier otro atributo, no puede ser considerado suficiente para conferir altura inventiva al invención sub lite”.<sup>23</sup>

También podemos encontrar ejemplos, en que se ha pretendido patentar un producto cuyo único mérito es el cambio en la vía de administración, como por ejemplo, el “uso de neurotoxinas como la toxina botulínica, porque sirve para preparar un medicamento para aliviar el dolor administrada vía intraespinal, donde la toxina no es fijada a un motivo de un objeto neuronal”. En este caso, respecto del estado del arte, existía un documento que describía un método de administración de una neurotoxina para el tratamiento del dolor producto de jaqueca asociado con disturbios, neuralgia y neuropatía. La neurotoxina puede ser la toxina botulínica, como la indicada en la solicitud. Por tanto, la diferencia técnica entre la presente solicitud y el documento descrito es la vía de administración que en el caso descrito corresponde a la administración local en la cara, cráneo o frente, y en la presente solicitud corresponde a la vía intraespinal. Sin embargo, en el caso específico, la vía de administración no podía ser considerada una diferencia técnica, toda vez que estas características son obvias. Además, también podría haberse considerado que se trata de un método de tratamiento terapéutico, los que, normalmente están excluidos de patentabilidad.

<sup>23</sup> Fallo pronunciado en apelación, *Expediente del Tribunal de Propiedad Industrial, Rol1129-2010*. Recuperado de [www.tdpi.cl](http://www.tdpi.cl)

*d) Sales, éteres, ésteres y formas cristalinas*

Un éster es un compuesto que se forma por la reacción de un ácido orgánico con un alcohol, su fórmula es  $R_1 - CO - R_2$ , en que la unión carbono oxígeno es por enlace doble  $C=O$ , normalmente se utilizan en perfumes y agentes saborizantes.

Un éter por su parte, se forma con un átomo de oxígeno unido por enlaces simples a dos grupos de hidrocarburos, de fórmula general  $R_1 - O - R_2$ , se obtienen a partir de dos moléculas de alcohol, eliminando una de agua. Los éteres se utilizan como disolventes.

En química, una sal es el producto de la unión de moléculas cargadas, es decir, cationes (iones con carga positiva) con aniones (iones con carga negativa), donde el catión puede ser la base química, sobre la cual se aplica un ácido, que es el anión. Por ejemplo, el cloruro de sodio  $NaCl$ , sal común, que se forma por la unión del catión sodio  $Na^+$  con el anión cloro  $Cl^-$ .

Las sales se caracterizan por su forma de cristales, por su alta solubilidad en agua, por su alto punto de fusión, su baja dureza, y su baja compresibilidad.

De lo dicho, fácilmente puede deducirse que si el principio activo que compone un medicamento es un ácido o una base, se podrá formar con él una sal, en cuyo caso las propiedades de las sales, especialmente su solubilidad, pueden ser aprovechadas, en función de la búsqueda de ciertos efectos deseados para un medicamento. Normalmente lo que se produce, obviamente, es un aumento de la respuesta farmacocinética del medicamento. Sin embargo, no se puede perder de vista que la actividad o propiedades son esencialmente las del principio activo o droga patentada, y la unión a otros compuestos coadyuvantes que modifican su velocidad de acción, administración o solubilidad son secundarias y conocidas en el ámbito de la química. De esta manera, es fácil anticipar, como es que este tipo de solicitudes difícilmente puede superar el nivel inventivo, no obstante, son una de las formas más frecuentes de intentar extender la protección.

Atendiendo a los éteres y ésteres las observaciones son casi las mismas que para las sales, en la medida que esencialmente tras la formación de estos, siempre subyace el principio activo sobre el cual se actúa, por lo que, las propiedades del principio activo y consecuentemente, las del éter o éster obtenidos, son conocidas.

Una ejemplificación más extendida la entrega Correa, quien hablando sobre el hecho de que la legislación de India incorporó con respecto a las reivindicaciones de sales, ésteres y otras formas de productos conocidos, estima que no deben considerarse patentables: "las sales, ésteres, éteres, polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaños de partículas, isómeros, mezclas de isómeros, complejos, combinaciones y otros derivados de sustancias conocidas se

considerarán una misma sustancia, salvo que las propiedades difieran significativamente en términos de eficacia”.<sup>24</sup>

Algunas estructuras químicas presentan una propiedad consistente en que se pueden presentar bajo diferentes formas físicas, con diferente ordenamiento espacial entre ellas, lo que se conoce como polimorfismo, “muchas formas”, lo que por supuesto le otorga diferencias en sus propiedades, esta característica se puede manejar modificando variables tales como: temperatura, agitación, cantidad, naturaleza y pureza del disolvente, entre otras. Por su parte, la expresión *formas cristalinas*, se utiliza para describir una estructura física de los productos químicos, la expresión se contrapone a las formas amorfas, (que es una precipitación desordenada del producto o soluto en el disolvente que lo contiene).

Lo que sucede es que una misma entidad química puede tener una determinada estructura física y bajo ciertas condiciones poseer otra. En estos casos, lo que reivindican las solicitudes de patentes, son determinadas propiedades deseadas que se presentan en la entidad química, cuando se estructura en la forma que no le es habitual, normalmente la estructura amorfa se ha obtenido primero y la forma cristalina es un avance en el estado del arte.

Un cristal es un sólido homogéneo que presenta una estructura interior ordenada de sus partículas reticulares (cualquiera que sea, átomo, ion o molécula). Los cristales están formados por la unión de partículas dispuestas de forma regular siguiendo un esquema determinado que se reproduce, en forma y orientación, en todo el cristal y que crea una red tridimensional, es decir, se encuentran organizados de forma simétrica en redes elementales, que se repiten indefinidamente formando una estructura cristalina.

En el caso de las formas cristalinas, normalmente se reivindica una mejora en las propiedades farmacocinéticas del producto que se pretende patentar, el problema es que la obtención de una forma cristalina por sí misma, no es capaz de demostrar la existencia de un avance sustancial por sobre lo naturalmente esperado. En otras palabras, se pretende patentar la sola obtención de una forma cristalina, sin la existencia de un efecto que permita atribuirle nivel inventivo a la misma, ya que es sabido que con estas modificaciones se puede obtener un cambio en solubilidad, propiedades de flujo, estabilidad o compactación; no puede por el solo hecho de lograr la forma cristalina esperar que sea patentable.

El ejemplo seleccionado en este caso, se refiere específicamente a la obtención de una Forma Cristalina II y el procedimiento de preparación. La particula-

<sup>24</sup> Correa, C. (2006). *Ob. cit.* Pág. 10.

ridad está en que el Tribunal de Segunda Instancia de Chile (TDPI) mantuvo el rechazo para la Forma Cristalina II, pero revocó el fallo y otorgó la patente respecto del procedimiento reivindicado.<sup>25</sup>

Se trata de la solicitud chilena N° 0249-2001, para proteger: “Forma Cristalina II de (s)-n-[[3-[3-fluor-4-(4-morfolinil)fenil]-2-oxo-5-oxazolidinil]metil]acetamida (Linezolid); Proceso para preparar dicha forma cristalina, útil como agente antibacteriano”.

“En la Memoria Descriptiva, el solicitante declara que es conocido el uso del Linezolid como agente antibacteriano, como también su proceso de preparación. Agrega que se conocen muchos procesos para preparar el Linezolid y que se han descrito recristalizados de aquél. La invención que pretende se refiere a la forma cristalina II del mismo Linezolid. Las nuevas formas que presenta para patentamiento tendrían según sus dichos una elevada pureza enantiomérica. El objeto de la presente invención es la nueva forma cristalina II, la composición farmacéutica y el uso. El uso del compuesto sigue siendo el mismo descrito en el estado del arte, tal es: agente antibacteriano”.

El fallo de primer grado, en síntesis determinó que la forma cristalina II del Linezolid carece de nivel inventivo, el procedimiento para producirla posee novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, no obstante rechazó la solicitud en su totalidad por carecer de nivel inventivo.

El fallo de apelación estableció: “SEGUNDO: Que, sobre el particular, se destaca de los Informes Periciales que el solicitante reclama haber desarrollado una ventaja respecto del estado del arte para la forma Cristalina II, Linezolid, no obstante el perito y el sentenciador de primera instancia, consideran que la invención carece de este atributo. Cabe destacar que, a pesar de lo anterior, no se ha discutido en autos que el procedimiento para la preparación del Linezolid II posea novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

Finalmente, en su apelación el solicitante reclama la totalidad de la invención por poseer todos los requisitos de patentabilidad, subsidiariamente solicita se otorgue la patente para proteger el procedimiento reivindicado;

<sup>25</sup> En este caso es necesario hacer presente que procesalmente el Tribunal de Segunda Instancia no tenía la posibilidad jurídica de revisar lo que decía en relación con el procedimiento, por cuanto, ya en primera instancia se le había reconocido novedad, nivel inventivo y aplicación industrial a éste, cuestión que obviamente no discutía el solicitante y por lo cual escapaba al control de la apelación.

TERCERO: Que, en consecuencia, para estos sentenciadores es claro que en autos el problema consiste en determinar si la forma cristalina II, respecto de la expresión amorfa del mismo compuesto existente en el estado del arte, conlleva un desarrollo capaz de constituir un invento patentable. Ahora bien, el patentamiento de las formas cristalinas ha sido objeto de intenso debate teórico y de profusa jurisprudencia en uno y otro sentido, resultando que actualmente, los países con sistemas de registro de patentes más laxos como los Estados Unidos de Norteamérica aceptan este tipo de patentes y otros países las rechazan.

En el caso de Chile, no existe norma expresa que se refiera al asunto, por lo que la solución está entregada a las normas comunes y la verificación de los tres requisitos básicos de patentabilidad. De esta manera, enfrentados al análisis de la existencia de los requisitos de patentabilidad, puede observarse que este tipo de invenciones por definición superan la novedad, ya que, siendo ésta un análisis de identidades, la forma cristalina es esencialmente diferente de la expresión amorfa; de la misma manera, la aplicación industrial se supera basados en la misma aplicación de la expresión amorfa.

En consecuencia, siempre es la superación del nivel inventivo la demostración que deben efectuar las formas cristalinas para obtener una patente. En este sentido, hay relativo consenso entre quienes aceptan el patentamiento de las formas cristalinas, en que no es suficiente la sola obtención de una forma cristalina para superar el nivel inventivo, porque ello implica solamente la reexpresión de aquello que ya existe, sino que es necesario demostrar que para una persona normalmente versada en la materia no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica. En este sentido, se exige a las formas cristalinas la demostración de un avance, desarrollo, mejora o ventaja, no evidente, ni deducible del estado del arte, a la fecha de la solicitud o de la prioridad válidamente reclamada. Para determinar este estándar se han desarrollado diferentes modelos pedagógicos como el método problema solución, el salto técnico, o como lo hizo el perito buscando un “efecto sorprendente”.

CUARTO: Que, considerando lo antes expuesto se entienden las exigencias persistentes del perito de autos para que el solicitante acredite las ventajas de la forma cristalina reivindicada y la decisión del solicitante de limitar su protección solo al procedimiento de preparación de la misma. En este sentido, atendiendo al conocimiento de un técnico de nivel medio en la materia y considerando la prueba rendida en esta instancia procesal, se comparte la opinión manifestada por la perito informante, en el sentido que el solicitante solo ha reclamado para su solicitud respecto de la forma cristalina I, una mejora en la pureza enantiomérica al reducir la presencia del (R)-enantiómero; sin embargo, nada ha dicho ni demostrado de cómo aquella pureza es capaz de incidir en una

mejora no obvia, ni deducible del estado del arte, en función del problema que aborda su invención, como sería aumentar la potencia antimicótica, reducir los efectos adversos, incidir en la mejora de patologías asociadas, etc.

Sobre lo mismo, no están suficientemente sustentadas las argumentaciones del solicitante que pretende no haber podido demostrar ventajas de su invención, por cuanto los estudios clínicos de Fase I y Fase II se producen muy posteriormente al desarrollo de una molécula, puesto que las propiedades de un determinado compuesto se conocen desde su desarrollo y una cuestión distinta es su viabilidad de uso terapéutico, materia que por lo demás escapa al ámbito de una patente.

QUINTO: Que, el desarrollo argumental presentado en esta sentencia, ha permitido demostrar la apropiada decisión del asunto que efectuó la resolución que en este acto se revisa, en lo que dice relación con el compuesto para la Forma Cristalina II del Linezolid; sin embargo, no sucede lo mismo respecto del procedimiento de preparación de aquella, puesto que todos los antecedentes que obran en autos indican que a juicio del perito, el procedimiento posee altura inventiva, cuestión que no contradice la resolución de primera instancia. De esta manera, no existiendo en autos evidencia alguna capaz de discutir la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial del procedimiento reivindicado, a ese respecto no cabe sino otorgar la patente requerida".<sup>26</sup>

#### *e) Enantiómeros*

Un asunto muy semejante al de las formas cristalinas, es el que se presenta con los enantiómeros que son estereoisómeros o isómeros espaciales. Para apreciar lo que sucede con los enantiómeros, primero hay que conocer lo que son los isómeros, que corresponden a la propiedad de algunas sustancias que manteniendo su fórmula molecular, es decir, su composición en cuanto a los elementos y las cantidades de cada uno de ellos, presentan distintas fórmulas estructurales, que por supuesto le confieren distintas propiedades, por ejemplo:  $\text{CH}_2\text{Cl}-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{CH}_3$  es isómero de  $\text{CH}_3-\text{CHCl}-\text{CH}_2-\text{CH}_3$ , ambos tienen la misma fórmula molecular,  $\text{C}_4\text{H}_9\text{Cl}$ ; sin embargo, poseen diferente fórmula estructural. En la primera molécula el cloro está en el carbono 1 y en la segunda molécula el cloro está en el carbono 2.

Los enantiómeros son isómeros ópticos, estereoisómeros en que una de las moléculas es la imagen especular o de espejo de la otra, imágenes no superponi-

<sup>26</sup> Fallo pronunciado en apelación, *Expediente del Tribunal de Propiedad Industrial, Rol137-2007*. Recuperado de [www.tdpi.cl](http://www.tdpi.cl)

bles, como la mano derecha con la mano izquierda. A esta propiedad de la molécula se le denomina quiralidad.

En química es conocido que es posible obtener un enantiopuro, es decir, solo uno de los isómeros de la molécula.

Como se aprecia, es ampliamente conocido que los enantiómeros de un principio activo conocido, tendrán, por lo general, las mismas propiedades físicas y químicas que el principio activo del cual se derivan. Por lo que, si bien al ser diferentes, superarán con facilidad el análisis de novedad; normalmente, no hay razones para estimar que el enantiómero de un principio activo determinado pueda involucrar un efecto sorprendente, a pesar de poder adquirir ciertas propiedades ventajosas, ya que lo común es que estas sean anticipables y propias del enantiómero, como es el caso de la talidomida, en que uno de los isómeros es menos teratogénico que el otro.

Algunos tipos de isómeros, de acuerdo a su ubicación espacial pueden ser "cis" o "trans", cuando en su isomería configuracional los sustituyentes más voluminosos dentro de la molécula están al mismo lado (cis) o a distintos lados (trans) del compuesto en su configuración espacial.

Los isómeros se pueden identificar, diferenciar o reconocer porque desvían la luz polarizada en distintas direcciones. Si la desvían a la derecha, le llamamos isómero D, isómero (+) o dextrógiro; si desvían la luz polarizada a la izquierda se denominan isómero L, isómero (-) o levógiro. Cuando un compuesto tiene una mezcla equimolecular de isómeros D y L, no desviarán la luz polarizada y se le denomina mezcla racémica, es decir el compuesto es ópticamente inactivo.

En todo caso, el problema de los enantiómeros no es que en sí mismos sean dignos de un rechazo a patentabilidad, sino que, tal como hemos expuesto anteriormente es que son usados como pretexto para alegar la existencia de avances o propiedades inexistentes o en el evento de ser reales, incapaces de ajustarse a un estándar aceptable de nivel inventivo que justifique en términos de justicia el otorgamiento de un derecho de comercialización exclusivo.

#### *f) Reivindicaciones tipo Markush*

Reivindicaciones Markush es el nombre que reciben aquellas reivindicaciones que han sido redactadas de tal forma, que dentro de la composición que proponen, cada uno o gran parte de sus elementos, están indicados de manera genérica, de suerte que, seleccionado las especies dentro de cada género es posible construir una enorme diversidad de composiciones diferentes, resultando una multiplicidad de composiciones protegidas.



Además, como es esperable, normalmente solo existe evidencia experimental con un número muy reducido de las composiciones posibles, por lo que las restantes alternativas son meramente teóricas.

Correa al hablar de estas reivindicaciones señala: “Las denominadas ‘reivindicaciones Markush’ se refieren a una estructura química que posee múltiples sustituyentes químicos permitidos, funcionalmente equivalentes, en una o más partes del compuesto. Las reivindicaciones tipo Markush pueden incluir un vasto número (a veces millones) de compuestos posibles”.<sup>27</sup>

Este tipo de reivindicaciones es especialmente ejemplificador respecto de la idea de extender artificialmente la protección de una patente, ya que no solo se extiende a hipótesis donde se dan desarrollos menores, pero reales, como puede ser la formulación de una sal, sino que también puede abarcar una infinidad de combinaciones que son meros supuestos, sin sustento práctico alguno.

Por ejemplo, para un compuesto definido como:  $R_1 - CH_2 - CHR_2 - R_3$ , se indica que:  $R_1$ ,  $R_2$  y  $R_3$ , pueden ser: H, C, N, Cl, Br, I, o un alquilo compuesto de (1 a n) átomos de carbono a saber: metil, etil, propil, butil, pentil,... y así sucesivamente.

Esta molécula puede estar compuesta de todas las posibles combinaciones de  $R_1$ ,  $R_2$  y  $R_3$ , lo que conforma una infinidad de compuestos. También sucede, que en algunos casos se amplía la posibilidad de expansión de la fórmula, señalando por ejemplo: que a su vez  $R_1$  puede incluir el radical: “ $CH_2 - CH_2 - Q$ ”, donde Q puede ser: O, N, C, un alcano (1 a n átomos de C), un alqueno (1 a n átomos de C) o un alquino (1 a n átomos de C),... y así, sigue creciendo desmesuradamente la posible estructura final.

#### *g) Procedimientos equivalentes*

El Acuerdo de los ADPIC posee una norma que ha sido no pocas veces mal interpretada, se trata del artículo 28.1 (b), puesto que se señala que la protección que se otorga a un procedimiento se extiende al producto que se obtiene directamente con el procedimiento patentado. Esto ha dado pie para sostener, erróneamente o como mecanismo de disuasión, que el producto en sí mismo goza de protección, lo que no es efectivo, ya que solo tiene protección al amparo de la norma señalada, las unidades específicas de producto obtenidas a través de la implementación real del procedimiento patentado.

Existen solicitudes en que se intenta reivindicar un procedimiento, con el que se puede elaborar un producto conocido, argumentando que el procedimiento

<sup>27</sup> Correa, C. (2006). *Ob. cit.* Pág. 12.

en sí mismo es nuevo e inventivo. Posteriormente, el nuevo procedimiento patentado es utilizado para producir un producto conocido, ahora enaltecido por la patente y además, para desincentivar el uso del procedimiento previamente divulgado.

El ejemplo que hemos seleccionado se refiere a un procedimiento equivalente, aunque también podría ser considerado como un caso de patente de selección, por cuanto se trata de una patente de procedimiento que se basa en otra previa, respecto de la cual únicamente se especifican ciertos parámetros de operación del mismo.

Se trata de la solicitud chilena N° 0639-2001, para proteger: "Método para extraer yoduros orgánicos de medios orgánicos".

En la Memoria Descriptiva, el solicitante declara que el campo técnico de la invención "se relaciona en general con la extracción de yoduros de medios orgánicos y, más en particular, con la extracción de yoduros más pesados, tales como yoduro de dodecilo, de ácido acético y/o anhídrido acético fabricado utilizando un sistema catalizador de rodio-yoduro".

También establece que "se provee un método para extraer yoduros orgánicos de medios orgánicos no acuosos que comprende poner en contacto el medio orgánico con un sustrato intercambiador de iones catiónico intercambiado con plata o mercurio a una temperatura superior a aproximadamente 50°C".

La solicitud se rechaza por ausencia de nivel inventivo por estimar el sentenciador de primer grado que en la memoria descriptiva está mencionado que se conocen las resinas de intercambio catiónico macroreticulares, con ácidos fuertes, con sitios activos convertidos a la forma de plata o mercurio. Ahora bien, la solicitud de autos, propone una solución que busca reducir los costos de los procedimientos conocidos para extraer yoduros orgánicos más pesados de una corriente de producto de ácido acético y/o anhídrido acético. Sin embargo: "En los documentos D4, D5 y D6 se desprende un método para extraer yoduros orgánicos C10 de medios orgánicos, y se diferencia con la solicitud en estudio porque ninguno de dichos documentos apunta a que al menos 20% de los yoduros orgánicos en el medio orgánico comprenden yoduros orgánicos C10 y superiores".

Además, se argumenta que en la solicitud no se ilustra ningún ejemplo con datos que permitan demostrar que la presencia de al menos 20% de los yoduros orgánicos en el medio orgánico (C10 y superiores) provocarían un efecto sorprendente, en considera-

ción a que los ejemplos solo ilustran sobre mejoras en la eficiencia del método a mayor temperatura y particularmente del lecho (sobre 50°C).

Por su parte, la sentencia de segunda instancia estableció: “SEGUNDO: Que, el apelante considera que su invención posee nivel inventivo basado en que la perito emitió considerar datos que demuestran las ventajas asociadas a la característica que le confería novedad a la invención, esto es, el hecho que al menos 20% de los yoduros orgánicos en el medio orgánico comprendían yoduros orgánicos C10 o superiores; y, además, fue la misma Perito quien sugirió modificar el pliego de reivindicaciones para referir en vez de “yoduros orgánicos C10 o superiores”, “yoduros orgánicos C12 o superiores” -todo lo cual, demostraría que en la memoria descriptiva se proporcionaron datos que demuestran las ventajas de la invención- lo que además, conlleva un pronunciamiento favorable sobre el nivel inventivo.

Que, no se comparte la evaluación efectuada por el apelante, en la medida que la recomendación sobre el cambio de “yoduros orgánicos C10 o superiores” a “yoduros orgánicos C12 o superiores”, fue efectuada en el Informe Pericial N° 2, en el contexto del análisis de novedad, modificación que habría permitido diferenciar la presente invención de las divulgadas en D4, D5 y D6, superando la novedad, pero que, de ninguna manera puede entenderse como una aceptación de nivel inventivo. En efecto, el primer requisito que debe superara toda patente es la novedad, esto con el único objetivo de enfrentar seguidamente la altura inventiva, por lo que, la deducción que efectúa al respecto el apelante no se condice con la lógica del sistema de patente y la regulación que se efectúa en los artículos 33 y 35 de la Ley del ramo”.

“TERCERO: Que, el recurrente estima que un segundo elemento no se consideró para el análisis del nivel inventivo, tal es, que el procedimiento propuesto se realiza a una temperatura de operación específica, esto es al menos 50°C, “existiendo datos en la memoria descriptiva, específicamente ejemplos 1-4, que demuestran las ventajas asociadas a dicha temperatura de operación, lo que le confiere indudablemente nivel inventivo a la invención”.

“Al respecto, cabe señalar que conforme a la prueba que obra en autos, está divulgado con anterioridad a la solicitud de la presente invención: según el documento de fs. 46 y siguientes (D4), un procedimiento un proceso para remover compuestos de yoduro desde un líquido de ácido carboxílico y/o anhídrido de ácido carboxílico, obtenido desde el grupo catalizado con metal de gas noble de yoduro de alquilo co-catalizado por carboxilación de alcoholes y/o otros derivados; según el documento de fs. 49 y siguientes (D5), un proceso para remover yoduros de alquilo C1-10 desde una composición líquida que comprende ácido acético y/o anhídrido acético, contaminante ion metálico y yoduro de alquilo C1-10; según el documento de fs. 60 y siguientes

tes (D6), un proceso para remover impurezas de yoduro desde un líquido de ácido carboxílico y/o su correspondiente anhídrido de ácido carboxílico, el cual comprende contactar el líquido con una resina intercambiadora de ion que tiene grupos funcionales tiol, intercambiada por plata, paladio y/o mercurio, todo ello según el análisis de los documentos efectuado por este Tribunal, que concuerda con lo informado por la Perito de autos.”

Ahora bien, todos estos procesos divulgan temperaturas de operación que van desde los 5 a los 120 grados Celsius, razón por la cual se diferencian de la invención de autos, en que en ésta se busca “contactar la corriente a una temperatura de al menos 50°C”.

En consecuencia la idea de obtener yoduros orgánicos de medios orgánicos a través de un procedimiento como los previamente anotados o el que se busca proteger, está claramente presente en el estado del arte y además, los rangos de operación son frecuentemente divulgados a temperaturas superiores a los 5°C y hasta los 120°C, lo que, indica lógicamente que los anteriores inventores protegieron rangos amplios de temperatura para aumentar el espectro de protección de sus patentes, y de la misma manera sugiere que dentro de todos estos rangos debe haber un punto óptimo de operación.

En atención a lo expuesto, estos sentenciadores estiman que la solicitud de autos aborda una especificación del procedimiento del estado del arte a una temperatura específica, que solamente viene a demostrar un mejoramiento funcional del procedimiento, pero no releva altura inventiva”.

“CUARTO: Que, a juicio de estos sentenciadores, un técnico medio en la materia, habría podido desarrollar los procedimientos previamente revelados en el estado del arte y lógicamente habría buscado el punto óptimo de operación en temperaturas altas, ya que, toda la información disponible en el estado del arte, sugería temperaturas por sobre los cero grados, específicamente desde 5 a 120°C. En este sentido, la sola especificación de una temperatura dentro de rangos conocidos y previamente divulgados, es insuficiente para conferir nivel inventivo en un caso como el propuesto, donde la evidencia indicaba precisamente esta posibilidad. En conclusión, conforme a la experiencia de este Tribunal el método revelado en esta solicitud corresponde a una especificación del estado del arte, que más bien se condice con la experiencia, el conocimiento, y el *know how*, que con el esfuerzo necesario para atribuir nivel inventivo, apreciación que no ha sido desvirtuada con probanzas capaces de demostrar mejoras en el rendimiento del procedimiento capaces de ser estimadas como poseedoras de un efecto no obvio y sorprendente”.<sup>28</sup>

<sup>28</sup> Fallo pronunciado en apelación, *Expediente del Tribunal de Propiedad Industrial, Rol 1199-2009*. Recuperado de [www.tdpi.cl](http://www.tdpi.cl)

#### *h) Metabolitos y prodrogas*

Los metabolitos son el resultado de un proceso natural, que se obtiene como consecuencia de las reacciones bioquímicas y procesos físico-químicos que tienen lugar al interior de la célula. Así, la metabolización de una primera molécula dará como resultado un metabolito y éste a su vez puede originar otro, hasta que el ciclo al interior de la célula se complete. En términos simples una sustancia producto de la metabolización se degrada en ciertas sustancias a la que llamamos metabolitos.

Como es natural entonces, un metabolito en sí mismo nunca puede ser una invención, puesto que es el resultado de procesos naturales, sin embargo, son frecuentemente utilizados como excusa para la obtención de patentes.

En el caso de las “prodrogas”, son algo semejante a los metabolitos, en el sentido que una determinada molécula al ser metabolizada por el organismo se transforma o degrada para convertirse en una sustancia activa terapéuticamente; el metabolito obtenido es un principio activo o droga con efecto farmacológico.

En consecuencia, en vez de patentar directamente el principio activo, se intenta patentar su prodroga. También es posible patentar la prodroga y avanzado el tiempo solicitar la patente para la droga, con lo cual el período de protección de la patente se extiende en el tiempo.

En estos casos, al igual que en todos los que hemos venido analizando y los que seguiremos revisando, debemos dejar en claro que no se trata de que jamás exista la posibilidad de obtener una patente, sino que los requisitos de patentabilidad, particularmente el nivel inventivo, rara vez pueden ser superados, no obstante la industria fuerza estos requisitos en pos de obtener una patente.

#### *i) Métodos de tratamiento*

En el texto que usamos como guía para clasificar nuestros casos del profesor Correa, se plantea que: “los métodos de tratamiento, incluso los de prevención, diagnóstico o profilaxis, no deben considerarse como patentables cuando la aplicación industrial es necesaria como requisito de patentabilidad”.<sup>29</sup>

Desde nuestra perspectiva, cabe considerar que la decisión sobre el patentamiento de este tipo de invenciones es un asunto que está entregado a la decisión

<sup>29</sup> Correa, C. (2006). *Ob. cit.* Pág. 20.

de cada país, conforme al Acuerdo sobre los ADPIC, por lo que, no podemos estimar que aquí haya necesariamente un intento de la industria por exagerar la protección, puesto que, si una determinada legislación lo autoriza, habrá que entender que allí sus legisladores han encontrado la media de justicia entre el interés sobre la salud pública y la retribución al inventor.

Ahora bien, lo anterior no obsta a que debamos poner atención en aquellos casos en que un método de tratamiento está disfrazado bajo la apariencia de nuevas dosis, composiciones, combinaciones, selecciones u otras de que hemos hablado, puesto que, en estos casos el abuso del sistema de patentes será manifiesto ya que se actúa, ya no por interpretación de la norma, sino que contra disposición legal expresa (aquella que prohíbe el patentamiento de métodos de tratamiento).

#### *j) El segundo uso médico*

Con la expresión *segundo uso médico*, se ha venido conociendo la situación de ciertos principios activos que han sido patentados en función de una cierta propiedad terapéutica y con el correr del tiempo se desarrolla una aplicación diferente e inesperada.

Ahora bien, es común que si observamos la molécula respectiva, veamos que dentro de su comportamiento en el organismo o dentro de sus propiedades es posible apreciar antecedentes de la acción o actividad que en el futuro se pretenderá como segundo uso. Para efectos didácticos, podemos señalar como ejemplo, un producto que tiene una acción específica como es el caso del “sulpiride” (INN), autorizado y registrado con la indicación de “tratamiento de la esquizofrenia, estados neuróticos y depresivos, desordenes de ansiedad y vértigo”, el que dentro de su monografía tiene descrito como efecto adverso “aumento del tamaño de los pechos y secreción de leche por los pechos”. En este caso, no sería posible pretender una patente de segundo uso para “aumentar el flujo de leche materna en aquellas condiciones de déficit que lo requieran”.

El caso más estudiado de segundo uso, controvertido hasta hoy, puesto que existen países que reconocieron la patente de segundo uso y otros no, es el del “viagra”, cuyo principio activo es el sildenafil (INN), que originalmente se conoció para tratar problemas cardíacos y posteriormente se destinó al tratamiento de la disfunción eréctil. Un ejemplo más reciente, es el del paracetamol, que tradicionalmente ha sido conocido como analgésico y actualmente se investigan sus propiedades como antidepresivo.

La situación de los segundos usos médicos es discutida, entre otras cosas, porque los ADPIC solo obligan expresamente a patentar productos y procedi-

mientos, silenciando la situación de los usos. En fin, en aquellas jurisdicciones que se han aceptado es común que se permitan bajo la forma de “uso de X (el principio activo) para fabricación de un producto y para tratar la enfermedad Y (indicación del uso médico)”.

Nuevamente, nuestro problema no es pronunciarnos sobre la decisión relativa a la conveniencia o no de patentar los segundos usos, sino que lo que discutimos es la extraordinaria proliferación de los segundos usos, que actualmente aparecen asociados a aparatos para la aplicación, patentes de selección, composición, etc. Es decir, cualquier variación que permita superar la novedad, respecto de la manera como un principio activo está previamente descrito en el estado del arte, es entendido como atributivo de base para conformar una patente de segundo uso médico.

#### *k) Patentes de Selección*

Las patentes de selección son un tipo de patentes vinculado a los *disclaimer*<sup>30</sup> dentro de las reivindicaciones, intervalos numéricos en las reivindicaciones, fórmula Markush, compuestos y listas de sustituyentes, enantiómeros, compuestos con mayor grado de pureza, compuestos y metabolitos y prodrogas, patentes tipo dosificación y combinación, y en general, a todas las formas de redacción amplias del pliego de reivindicaciones. Consisten en solicitar una patente original muy amplia, para posteriormente escoger una alternativa muy restringida no descrita en la patente de base y solicitar una nueva patente para esa aplicación en particular. También es posible describir una dosificación dentro de rangos y posteriormente requerirla para una cantidad exacta.

Para Juan Arias la patente de selección se produce cuando: “La invención está comprendida dentro de una invención (o descripción) anterior que pertenece al estado de la técnica, pero sus características no están descritas expresamente en dicho estado de la técnica”.<sup>31</sup>

En general de lo que se trata es de renovar una y otra vez la protección que posee el principio activo originalmente desarrollado, por la vía de requerir patentes sucesivas sobre aplicaciones muy específicas del mismo.

<sup>30</sup> *Disclaimer*, que podría traducirse como “salvaguarda”, es la expresión usada para distinguir ciertas frases dentro de los pliegos de reivindicaciones, que tienen por objeto específico, declarar que una determinada expresión de la invención no está protegida. Se hacen con el objeto de evitar que la invención sea anticipada por otra previa del estado del arte.

<sup>31</sup> Arias, J. (de Herrero y Asociados). *Inventión de Selección en Patentes Química*. Recuperado de Parc Científic de Barcelona: [www.pcb.ub.edu](http://www.pcb.ub.edu). Exposición presentada por el Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona.



El nombre de este tipo de patente, proviene precisamente del hecho que, considerando una primera patente redactada en forma amplia, se “selecciona” una versión restrictiva de la misma para presentar una nueva solicitud. Por ejemplo, originalmente se trataba de un procedimiento que utilizaba temperatura de entre 20 a 80°C, se solicita una patente para un procedimiento parecido, si-no igual, en donde la temperatura es específica a 78°C, atribuyéndole especial relevancia a esta particularidad.

### *1) Anticipación Accidental*

La anticipación accidental consiste en un caso en que una reivindicación es afectada por novedad por una divulgación previa formalmente idéntica a la invención, pero que se refiere a la solución de un problema técnico diverso. En estos casos, tradicionalmente se entendió superada la novedad, atendido el diferente objetivo de cada desarrollo, no obstante la jurisprudencia europea<sup>32</sup> ha mostrado discrepar con este criterio. Por ejemplo, podría tratarse de una composición previa descrita como: “uso de un metal para la limpieza de pisos”; ésta será una anticipación accidental, respecto de la reivindicación posterior: “uso de cobre para abrillantamiento de pisos”. Como se aprecia puede ser el caso de una reivindicación de selección, porque está escogiendo una aplicación posible de la reivindicación original o una anticipación accidental, en la medida que la investigación basal nunca tuvo en cuenta el uso de la composición original para el abrillantamiento de pisos, por esta razón, se estimó tradicionalmente, que estas divulgaciones eran meramente accidentales y no debían afectar la novedad.

Es importante tener presente que la argumentación de una anticipación accidental permite superar la novedad, pero no el nivel inventivo, que debe someterse a una evaluación estándar, conforme a los criterios aceptados en el país de que se trate.

Como puede verse, las anticipaciones accidentales, si bien tienen un origen plausible, su uso puede ser desvirtuado para argumentar en favor de superar estándares de análisis de nivel inventivo. En este sentido, la industria no se conforma con superar la novedad al amparo de la teoría de las divulgaciones accidentales, si-no que, como es usual, pretende extender su aplicación superando sus límites naturales, de manera que sirva para justificar el nivel inventivo de la solicitud.

<sup>32</sup> Decisión T323-97. Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes.

### III. Hallazgo de la justicia en una sentencia de patente

Habiendo analizado una serie de cuestiones secundarias que intervienen en el sistema de patentes farmacéuticas, cabe analizar ahora como estos asuntos son recogidos, si es que lo son, a la hora de expresarse en un caso concreto; es la media de justicia de que hemos hablado antes.

Advertimos que como punto de partida era necesario tener presente que el sistema de propiedad industrial lo entendíamos como un fenómeno transversal que se extiende desde el nacimiento de la idea patentable, pasando por la investigación, desarrollo, patentamiento, producción y respeto de la patente, por esa razón escogimos sentencias que se ubican exactamente al final del proceso, cuando se busca el cumplimiento de la patente, incluso más allá de la sola indemnización civil, sino que en el campo de lo criminal.

Todo nuestro análisis, hasta el momento, parece estar destinado únicamente a criticar a la industria farmacéutica, en la medida que únicamente habla de las estrategias para extender la protección que el sistema de patentes puede naturalmente conferir. Nada más alejado de nuestras intenciones, lo que sucede es simplemente que el objeto de análisis son patentes farmacéuticas y el punto de vista que trabajamos es cómo encontrar la justicia dentro de un sistema que permite el patentamiento de productos farmacéuticos. Probablemente, el análisis habría sido distinto en un sistema que no lo permita, puesto que lo habríamos efectuado desde el punto de vista inverso.

Tenemos que recordar que nuestro punto de partida es la búsqueda de la justicia en un sistema que permite el patentamiento, por lo que ese ingrediente de proporcionalidad en favor de la industria está presente y aceptado. Ahora, lo que toca, es ver cómo en la práctica se respeta el otro interés comprometido, el del acceso a los medicamentos por la sociedad, expresado en una herramienta destinada por esencia a resolver conflictos, tal es: la sentencia judicial.

Si no se tuviesen debidamente valoradas las observaciones precedentes, podría pensarse que analizaríamos casos en que la industria extiende la protección a los límites del sistema o más allá de los mismos, pero no es así, los ejemplos abordan casos en que se infringen derechos de productos farmacéuticos y estos resultan debidamente protegidos por el sistema y todavía más, se protegen productos farmacéuticos en la vía penal, sin que exista una patente vigente, sino una mera solicitud de patente.

La protección de un producto farmacéutico con patente en trámite en sede penal, es una situación fronteriza respecto de la protección que se puede esperar por cualquier sistema. Es difícil concebir un caso en que el amparo jurídico pueda lle-

vase a límites más extremos, particularmente en un área donde la protección de patentes es tan profundamente discutida por sus roces con la salud pública.

Cabe entonces preguntarse, cómo se consigue una sentencia de esta naturaleza, cuando todo parece indicar que las patentes farmacéuticas son obtenidas al amparo de situaciones fronterizas, buscando exceder la protección justa de una patente a casos en que no se merece y que la reacción de los tribunales, por justicia, conciencia o simple decantación de la media proporcional fijada por la sociedad, será –tarde o temprano– encontrar la manera de desconocer la protección espuria. Pues bien, aquí nace una conclusión muy manifiesta: En la medida que el registro de patente se enmarque dentro de los límites de justicia definidos por la sociedad, los tribunales protegerán los derechos subjetivos subyacentes. El desafío es determinar qué debe suceder para que esto sea realidad.

La voluntad y el trabajo para obtener una sentencia favorable y socialmente legitimada empieza en el momento mismo de la concepción de la idea a patentar, debiendo asumir que el sistema de patentes no es útil para ciertos desarrollos, oportunidad en la que debe tomarse un camino diferente de protección, tal vez con una campaña de marketing agresiva, la potenciación de una marca comercial afamada, etc. Lo que es claro, es que debe renunciarse a la protección de patentes y no intentar patentes espurias, cuando el desarrollo corresponde a una materia no patentable o excluida de patentabilidad, por ejemplo, en el caso de Chile, un método de tratamiento quirúrgico o un método financiero o comercial.<sup>33</sup>

Posteriormente, debe asegurarse la debida vinculación entre la investigación y el desarrollo y aquello que se busca patentar, especialmente la demostración fáctica de que el desarrollo efectivamente comprende un avance respecto del estado del arte conocido y que los esfuerzos se han dado en ese sentido.

Más tarde, la redacción del documento de patente debe ser capaz de responder a una ecuación muy difícil de calcular, completamente subjetiva, pero no por ello arbitraria, tal es: debe ser lo suficientemente amplio como para comprender todas las posibilidades reales y probadas de expresión del invento y a la vez, lo suficientemente restringido, como para no caer en ninguna de las hipótesis de extensión artificial del sistema de patentes de que hemos hablado anteriormente, ni en otras que la incesante inventiva de los “patentólogos” pueda imaginar.

Con un título de esta naturaleza, preciso y específico desde su génesis, la demanda de protección debe ser prudente y proporcional al daño causado, funda-

<sup>33</sup> Conforme al artículo 37 letras c) y d) de la Ley N° 19.039, ley chilena de Propiedad Industrial, estos métodos no se consideran invención y están excluidos de la protección de patente.

da en parámetros objetivos de indemnización, en el caso de las pretensiones en sede civil; y, ajustándose estrictamente al tipo penal que se supone vulnerado, cuando se actúa en sede penal.

Capítulo aparte será la demostración de la infracción y cómo se ha producido la violación de las reivindicaciones en cada caso concreto, pero bien vale tener presente que tendrá un valor fundamental, por no decir *decisorio litis*; más aún, el juicio pende de la capacidad del actor para acreditar al Tribunal, la debida correspondencia entre la memoria descriptiva, los ejemplos, el pliego de reivindicaciones y los hechos materiales que constituyen la infracción, y sobre el entendimiento que puede llegar a tener el tribunal de qué es una patente y qué está protegido. En este sentido, cuanto más precisos sean la memoria, los ejemplos y el pliego, cuanto más ausentes estén los métodos para extender la protección, más fácil será demostrar la existencia de la infracción y la legitimación de la pretensión del actor.

Sin lugar a dudas, bastará que un perito aportado por la contraria, pueda explicar que la reivindicación es una fórmula Markush, donde la infracción calza perfectamente dentro de la fórmula, pero junto a *infinitas* otras posibilidades, para que los tribunales de justicia duden de la legitimidad de la protección y del uso de la vía penal como última *ratio*, frente al riesgo de tener que proteger en el futuro, una patente con calidad de *virtuosa*<sup>34</sup> capaz de expresar miles de productos.

Para desmostrar que es posible obtener la mayor protección para las patentes farmacéuticas, hemos seleccionado dos casos, que analizaremos seguidamente.

#### *QUITOSANO: Condena por uso malicioso de invento con solicitud de patente en trámite*

Se trata de la patente chilena Reg. N° 41.980, que protegía una formulación y procedimiento para aumentar la resistencia de las plantas a ciertos agentes patógenos, en especial hongos, por aplicación a las raíces de las plantas de una solución a base de quitosano (poli-D-Glucosamida).<sup>35</sup>

El artículo 52, letra e), de la Ley Chilena de Propiedad Industrial,<sup>36</sup> vigente a la época,<sup>37</sup> conformaba un tipo penal, del que era responsable “El que maliciosamente

<sup>34</sup> El uso del adjetivo virtuosa es para denotar ironía.

<sup>35</sup> Conforme al título de la patente.

<sup>36</sup> Ley N° 19.039.

<sup>37</sup> La disposición continúa actualmente vigente de manera idéntica, pero ubicada en el artículo 53.

mente imitare o hiciere uso de un invento con solicitud de patente en trámite, siempre que en definitiva la patente sea otorgada". Es decir, en Chile se sanciona el uso malicioso de una invención que no ha obtenido el reconocimiento formal que le otorga el título de patente, bajo la condición que en definitiva la patente sea concedida.

Fue del caso, que el inventor de la formulación y procedimiento de aplicación de una formulación a base de quitosano para el fortalecimiento de las plantas advirtió que el invento, por él desarrollado, estaba siendo producido de manera idéntica, es decir, bajo la misma formulación y para el mismo propósito, por una empresa ubicada en el norte de Chile, específicamente en Coquimbo, mientras su solicitud estaba en trámite y no se había otorgado el privilegio industrial.

También cabe hacer presente que el desarrollo motivo de la invención había sido objeto de proyectos de I+D, que habían obtenido financiamiento con fondos públicos y además, habían existido relaciones profesionales y contacto entre el titular de la solicitud de patente y el encargado del desarrollo del quitosano en la empresa infractora.

Así las cosas, el titular de la solicitud de patente se dio a la tarea de preparar la acción criminal que posteriormente intentaría desde el momento mismo que conoció de la infracción; visitó a los supuestos infractores, procuró asegurar la prueba de esta visita y del conocimiento del hecho de la solicitud de la patente por parte de los infractores, etc. Todo ello, aunque era claro que no podría accionar hasta cuando no tuviese el título otorgado en su favor.

Desde el punto de vista del registro, la patente contaba con una reivindicación principal para una formulación específica de quitosano, en proporciones determinadas, destacando el uso de un ácido débil; once reivindicaciones en donde se especificaban distintos tipos de ácidos; y una reivindicación N° 13, para el procedimiento de aplicación. La formulación está destinada a aumentar la resistencia de las plantas a ciertos patógenos, especialmente hongos.

En el juicio oral a que dio origen el procedimiento criminal, iniciado con la querrela del titular de la patente, se discutió la infracción de la misma desde la época en que era solicitud, obteniéndose sentencia condenatoria en contra de los infractores.

Para conseguir esta sentencia, tal como dijimos antes, a nuestro juicio fue fundamental el haber acreditado al Tribunal Oral la especificidad de la protección otorgada por la patente, la debida concordancia entre lo reivindicado y el producto comercializado por los infractores, y además, el dolo directo de los acusados.

A fin de observar como se produce el convencimiento de la existencia de la infracción en los sentenciadores, es interesante ver como el querellante va aportando y dirigiendo la prueba de manera que logra producir la necesaria cohe-

rencia y armonía entre su patente y los hechos constitutivos de la infracción, además de neutralizar aquella rendida por los querellados. También, vale la pena detener la atención en observar como el Tribunal se esfuerza por legitimar su razonamiento, dando por establecida la identidad de las acciones que constituyen la infracción con el objeto protegido por la patente.

Seguidamente, copiamos las partes que resultan ilustrativas de la sentencia en comento, indicando su relevancia.

En cuanto a la defensa, sostuvo básicamente: “Que las características de este quitosano (en alusión al que comercializaba) eran distintas a las del quitosano del señor Villanueva, ya que tenía una desacetilación de alrededor de 80% con una viscosidad de los 400 centipois, libre de ceniza no mas de 0,2, con muy pocas proteínas no más de 0,3 y de acuerdo a la normativa se verificó la existencia de metales pesados.”

Con la declaración de testigos se acreditó la existencia de vinculaciones previas entre las partes y la existencia anterior de un proyecto relativo a la invención liderado por el mismo inventor, por ejemplo: “Declaración de Juan Cortés Verdugo, quien refirió que en los años 1998 y 1999 prestó servicios para la empresa SOCOVEL, y en tal calidad estuvo involucrado en un proyecto de innovación tecnológico de CORFO-SOCOVEL, el que se finiquitó en el año 2000 debido a que no se logró su industrialización. Dicho proyecto consistió en obtener un producto denominado quitosano a partir del caparazón de los camarones y langostinos, además de un concentrado proteico, rico en pigmentos carotenoides, destinado a la alimentación de los salmones.

Para dicho proyecto se efectuaron diversos estudios en el Centro de Estudios de Ciencias de la USACH con los Doctores Ricardo Vega y Claudio Romo. Añadió el testigo que tomó contacto con Jaime Villanueva en los meses de octubre o noviembre del año 1999, fecha en que éste fue a observar las instalaciones de dicha empresa y a consultar a Claudio Velásquez, gerente de SOCOVEL, la posibilidad de que se le vendiese quitosano, desconociendo el deponente el fin que el señor Villanueva daría al quitosano en cuestión. Asimismo refirió el declarante que se remitieron muestras del producto al señor Villanueva y se celebraron compromisos de tipo comercial entre éste y el señor Velásquez. Agregó el testigo que se fabricaron algunos kilos de quitosano para el señor Villanueva, período en que él tomó contacto personal y telefónico con el señor Alvaay asistente del señor Villanueva, quien le indicó las características que debía tener el quitosano relativas a viscosidad y desacetilación, específicamente ellos requerían un quitosano de 90% de desacetilación y con una temperatura de 150 grados, requerimiento al cual no se pudo dar cumplimiento por cuanto el equipo con que se trabajaba no

resistía tales temperaturas y presión, razones por las cuales no se le remitió el producto requerido.”

Probablemente el testimonio más importante en este juicio, por su precisión y efecto pedagógico sobre los jueces, fue el de la perito bioquímico, aportada por la Oficina de Propiedad Industrial de Chile, doña Carola Barraza Moenne, sobre quien la sentencia dice que declaró: “Que la protección a la solicitud de patente está dada por el pliego de reivindicaciones, cuya cláusula principal explica el contenido esencial de la protección; después consta de varias cláusulas que indican especificaciones de la solicitud. Cada reivindicación tiene tres partes, la primera llamada preámbulo, la palabra caracterizado y la caracterización. Explicó la perito, que el preámbulo dura hasta la palabra caracterizado y describe el campo de aplicación de la invención, aquí se explica a qué se refiere la invención no es lo que define la invención, lo que define la invención es lo escrito después de la palabra caracterizado que es lo fundamental de la reivindicación.

Relató la profesional que en este caso la reivindicación uno de la patente dice que se protege una formulación que aumenta la resistencia de las plantas a agentes patógenos en especial hongos, esto define la utilidad que va a prestar la formulación que está escrita, después se definen tres condiciones. Añadió que la primera característica es que la formulación comprende quitosano de una viscosidad entre 200 cps a 250 cps y con un grado de desacetilación de 70% + 5%; una solución de ácido débil al 1% al 10% v/v; y una cantidad efectiva del quitosano mencionado para tratamiento de raíces de plantas, que esté comprendida en el rango de 0,30 % a 0,75% p/v, en que el pH de dicha formulación quede comprendido entre 6,0 y 6,4; comparándola con la información contenida en el informe emitido por la Universidad de Chile, señaló que la viscosidad de “kitosan Plus” coincide con la descrita en la reivindicación primera antes referida, pero no se describe el grado de desacetilación, mismo que a su juicio es la condición que otorga la viscosidad, por lo tanto estas dos condiciones son siempre proporcionales, de modo tal, que para que una solución de quitosano tenga una determinada viscosidad debe tener siempre el mismo grado de desacetilación y aun cuando no esté descrito se asume que es el mismo, no podría ser distinto según su criterio.”

Respecto de la participación de los imputados, la sentencia señala: “Que la participación que en el presente ilícito se atribuye a los acusados Juan Sebastián Rubio Valenzuela y Williams Emil Mauad Meza se tuvo por acreditada primeramente con la declaración de la víctima Jaime Villanueva Fernández, quien señaló que con fecha 4 de julio de 2003, envió una carta certificada a los acusados haciéndoles saber que el producto “Kitosan Plus”, que estaban comercializando vulneraba su derecho de



propiedad, documento que al ser exhibido por el Ministerio Público a Sebastián Rubio admitió haber recibido. Jaime Villanueva, agregó que además para reafirmar lo dicho en su carta visitó a los acusados en su empresa señalándoles que dicho producto vulneraba un derecho a su propiedad y que se encontraba amparado por una solicitud presentada en el Departamento de Propiedad Industrial desde el 13 de julio del año 1994.”

Estableciendo claramente que los imputados habían tenido conocimiento de la existencia de la solicitud de patente antes del registro de la misma, la sentencia dijo: “Con su producto “Kitosan Plus” vulneraron una patente de invención con solicitud en trámite al imitar la fórmula y el procedimiento del producto protegido por dicha patente. En efecto los acusados no pueden alegar ignorancia o desconocimiento de los hechos expuestos, ya que de la prueba rendida en el juicio se desprende que ellos como fabricantes estuvieron en condiciones de consultar la memoria explicativa del invento patentado, a profesionales expertos en esta materia y que ofrecieran garantías de imparcialidad, lo que no hicieron. De otra parte, ellos tomaron conocimiento que su producto vulneraba la patente, en el momento en que recepcionaron la carta del afectado y luego recibieron su visita. Asimismo se acreditó en el juicio que estuvieron en posición de conocer que su producto servía entre cosas, para ser aplicado al rubro agrícola cuando el señor Cortés les indicó que SOCOVEL había vendido el producto a la empresa del rubro agrícola “Río Blanco” y el señor Rubio a sabiendas de este antecedente, se la ofreció a la empresa antes señalada. A mayor abundamiento quedó demostrado, con las guías y facturas acompañadas que ellos comercializaron el producto después de haber tomado conocimiento que este vulneraba la patente de invención otorgada al señor Villanueva. Los acusados con la fabricación, comercialización y venta del producto “Kitosan Plus”, sin la autorización de su dueño, maliciosamente han imitado y hecho uso de un invento con solicitud de patente en trámite y continuaron haciéndolo luego de otorgada la patente registrada en el Conservador de Patentes de Invención. Dicho actuar se encuadra dentro de los términos del artículo 52 letra e) de la ley 19.039 sobre propiedad industrial, vigente a la época de comisión del delito.”

Es muy interesante anotar, como los jueces se detienen a declarar que los querellados no han demostrado esfuerzo inventivo en la aplicación del quitosano de la manera como se reivindica, al efecto se dice: “De otro lado los acusados no mencionaron como llegan a conocer las propiedades del quitosano, solo indicaron que este era público por cuanto se encontraba en todas partes, lo que es efectivo ya que según dichos de Villanueva y documentación que lo acredita, desde el año 1994 era conocido pero ya existía una solicitud de patente en trámite respecto del mismo...”

Justificando que no estimó plausible la pericial de los querellados, la sentencia señaló: “Que a juicio del Tribunal, el peritaje del señor Romo Romo, es insuficiente para concluir que el producto “Kitosan Plus” no vulnera la patente de invención n° 41.980 otorgada al señor Villanueva, atendido que el informe sobre el cual depuso el perito referido no fue elaborado por él, sino por otro químico según el mismo admitió en la audiencia. Aun cuando se trata de una persona experta en la materia según se constató con su currículum, la experticia no fue realizada por él, motivo por el cual fue cuestionada por los demás intervinientes. A mayor abundamiento, el Tribunal apreció que los dichos del perito carecen de certeza ya que al no haber realizado personalmente el análisis químico no puede dar fe de que los valores de concentración de quitosano en cada uno de los productos provengan realmente de ellos, no obstante haber tenido ambos productos a la vista. De otro lado se vio cuestionada su imparcialidad por cuanto el señor Romo Romo, indicó que prestó servicios remunerados y asesoró a la empresa de los acusados, indicando que emitió boletas por tales servicios. Por estas razones este examen no ha alterado la convicción condenatoria a la que se arribó ni tampoco estos dichos han desvirtuado los dichos de la perito Barraza Moenne.”

La sentencia finalmente declara, entre otros: “Que se condena a los sentenciados, a la pena de multa de cien Unidades Tributarias Mensuales para JUAN SEBASTIAN RUBIO VALENZUELA Y de ciento veinte Unidades Tributarias Mensuales para WILLIAMS EMIL MAUAD MEZA, y al pago de las costas de la causa, por su participación en calidad de autores del delito contemplado en la letra e) del artículo 52 de la ley 19.039 sobre protección de los derechos de propiedad industrial, vigente a la fecha de comisión del ilícito, en grado de consumado perpetrado en la ciudad de Coquimbo en el mes de julio del año 2003, en perjuicio de Jaime Villanueva Fernández.”

### *ISKIMIL. Clopidogrel hydrogenosulfato forma cristalina 2*

Se trata de la patente chilena N° 42.308, que protegía Clopidrogrel Hydrogenosulfato, bajo una forma cristalina, conocida como Forma Cristalina 2.

El artículo 52, letra b), de la Ley Chilena de Propiedad Industrial,<sup>38</sup> vigente a la época,<sup>39</sup> conformaba un tipo penal, del que era responsable “El que sin la debida autorización fabricare, comercializare o importare con fines de venta, un invento

<sup>38</sup> Ley N° 19.039.

<sup>39</sup> La disposición continúa actualmente vigente de manera idéntica, pero ubicada en el artículo 53.

patentado". Es decir, en Chile se sanciona la comercialización de un invento con patente, cuando no se cuente con la autorización del titular de la patente.

Fue del caso, que en Chile la empresa Laboratorios Royal Pharma SA, comercializaba el producto farmacéutico denominado "ISKIMIL" que contiene Clopidogrel Hidrogenosulfato Forma Cristalina 2. El producto farmacéutico respectivo poseía registro sanitario en Chile y las partes del juicio fueron un laboratorio nacional y el innovador, un laboratorio farmacéutico extranjero. La comercialización se efectuaba por los canales normales de distribución de productos farmacéuticos, a través de farmacias y cumpliendo con los requisitos y condición de venta exigida por la autoridad sanitaria.

Desde el punto de vista registral, la patente contaba con una reivindicación principal para proteger un polimorfo cristalino (+)-(S) del hidrogenosulfato de clopidogrel (Forma 2) CARACTERIZADO porque su difractograma de polvo de rayos X muestra los siguientes picos característicos expresados en distancias interplanares de aproximadamente 4,11; 6,86; 3,60; 5,01; 3,74; 6,49; 5,66. En la reivindicación N° 2, se vuelve a especificar el polimorfo señalado, en este caso, CARACTERIZADO porque su espectro infrarrojo presenta absorciones características expresadas en cm-1 en: 2551, 1497, 1189 y 1029, con porcentajes de transmitancia respectivos de aproximadamente 43, 63,7; 18; 33,2. Las siguientes reivindicaciones especifican características del polimorfo como punto de fusión y su aspecto físico. Desde la reivindicación 7 en adelante, se protegen procedimientos de preparación. Finalmente, la reivindicación 12 protege una composición farmacéutica CARACTERIZADA porque comprende el polimorfo en cuestión, según la reivindicación 1, en asociación con al menos un excipiente.

En el juicio oral a que dio origen el procedimiento criminal iniciado con la querrela del titular de la patente, se discutió la infracción de la misma, argumentando la infracción de la patente en su totalidad, es decir, se habría vulnerado la protección del polimorfo, del procedimiento y de la composición y además, se alegó que la ejecución del delito se había extendido por un largo lapso de tiempo, durante todo el período en que el ISKIMIL fue comercializado, después del otorgamiento de la patente. No obstante lo anterior, finalmente se resolvió que únicamente se había vulnerado la protección del polimorfo y únicamente respecto de una partida específica del mismo que fue analizada y respecto de la cual se pudo establecer la utilización de la forma cristalina 2.

Para conseguir esta sentencia, al igual que en el caso anterior, fue fundamental el haber acreditado al Tribunal Oral la especificidad de la protección otorgada por la patente, la debida concordancia entre lo reivindicado y el producto comercializado por los infractores, y además, el dolo directo del acusado.

Seguidamente, copiamos las partes que resultan ilustrativas de la sentencia en comento, indicando su relevancia.

El querellante sostuvo que: “Desde finales de junio del año 2005, el imputado ya individualizado, en representación de LABORATORIOS ROYAL PHARMA Y/O ALPHES CHEMIE S.A, comercializa y vende en el territorio nacional un producto farmacéutico denominado “ISKIMIL” que contiene CLOPIDOGREL HYDROGENOSULFATO FORMA CRISTALINA 2, cuya forma cristalina mencionada de dicho compuesto se encuentra protegida por la patente de invención N° 42308, otorgada por el Departamento de Propiedad Industrial dependiente del Ministerio de Economía, a través del pliego de reivindicaciones respectivo cuyo titular es el LABORATORIO SANOFI-AVENTIS, cuya comercialización y venta por parte del imputado no cuenta con la autorización de dicho laboratorio titular de la patente. Se hace presente que este fármaco (Iskimil) se vende en distintas farmacias como sustituto del producto elaborado por el laboratorio Sanofi-Aventis, de nombre “PLAVIX”, los que tienen un mismo efecto antitrombótico. La venta del producto Iskimil en farmacias se realiza a un precio cercano e incluso inferior a la mitad del original patentado.”

Por su parte, el auto de apertura, señaló: “Consta fehacientemente que el imputado comercializa, vende e importa, con fines de venta en el territorio de la República de Chile, un producto farmacéutico denominado ISKIMIL. Dicho producto se vende en farmacias y en otros centros autorizados para la venta de productos farmacéuticos como sustituto del producto PLAVIX, producido por mi mandante, y que tienen un mismo efecto antitrombótico. En efecto, según se acreditó durante la investigación, el querellado, en su calidad de gerente general del laboratorio Royal Pharma y/o Alphas Chemie S.A. vende a las cadenas de farmacias del país, bajo el nombre comercial de ISKIMIL, comprimidos consistentes en un producto farmacéutico que contiene la misma forma cristalina 2 del Hidrogenosulfato de Clopidogrel. Sobre dicha forma cristalina del compuesto farmacéutico existe un derecho de dominio por parte de mi representada que es titular de la patente de invención número 42308, otorgada por el Departamento de Propiedad Industrial dependiente del Ministerio de Economía, con fecha 5 de enero de 2005 y vigente hasta 5 de enero de 2020.”

La defensa del acusado Ramírez Kattan sostuvo: “que toda la industria nacional de medicamentos se basa en productos y moléculas que carecen de patentes o aquellas se encuentran vencidas, por lo que los productos se denominan genéricos de marca o del formulario nacional, por lo tanto, sus características son similares y se diferencian solo en la forma cristalina, y que está controversia se funda en que su representada fabrica un producto farmacéutico con la forma cristalina 1, y que antes de que la pa-

tente de la formula cristalina 1 se venciera, "Plavix" contenía este producto y que solo con la finalidad de extender esta patente crean la forma cristalina 2, de esta manera logra hacer extensiva su patente y continuar su monopolio. Que efectivamente SANOFI-AVENTIS posee la patente de la formula cristalina 2, por lo cual esta protegida por el Estado, pero que la formula cristalina 1 se puede comercializar libremente y son lo que constituyen similares de marca o del formulario nacional."

Respecto de la participación y la existencia del dolo en el acusado, el Tribunal encontró el convencimiento al decir: "De igual modo se logró acreditar la comercialización y el ánimo de venta, toda vez, que se colige de las afirmaciones efectuadas por Felipe Sáez Flores, Subinspector de la Policía de Investigaciones de Chile, quien en cumplimiento de una orden de investigar, constató que en diversas cadenas de farmacias del país, entre los meses de diciembre de 2005 y enero de 2006, se verificaba la venta de los medicamentos Plavix e Iskimil, dando cuenta que en las entrevistas efectuadas a los químicos farmacéuticos de las Farmacias Ahumada, Salcobrand y Cruz Verde, refirieron que ambos medicamentos cumplían la misma función y que contenían el mismo compuesto químico denominado clopidogrel, corroborando en tanto la venta de los dos productos; en los mismos términos, doña Gabriela Mena Ramos, que se desempeña como químico farmacéutico y jefa de local de una sucursal de la Farmacia Ahumada, manifestó que le consta que los medicamentos Plavix e Iskimil se encuentran a la venta, que los dos poseen igual función de antiagregante plaquetario y que tienen como principio activo el clopidogrel, que, asimismo, los mencionados medicamentos se venden también en la competencia. A fin de refrendar lo ya expuesto, se incorporó la prueba documental N° 10 del ente persecutor penal, consistente en la copia autorizada del Notario Eduardo Avello Concha, correspondiente a la factura N° 1106289, de fecha 28 de octubre de 2005, emanada de la Farmacia Salcobrand, que da cuenta de la adquisición de tres cajas de Iskimil 75 mg comp., a un precio unitario de \$19.800 (diecinueve mil ochocientos pesos) cada uno y de tres cajas de Plavix 75 mg. comp., a un precio unitario de \$48.990 (cuarenta y ocho mil novecientos noventa), la cual fue emitida a nombre de doña Elena Dossow, compra realizada y certificada por el propio Ministro de Fe antes individualizado, como por la evidencia material incorporada, correspondiente a las tres cajas del producto Iskimil clopidogrel 75 mg.

Respecto al grado de desarrollo del delito, si bien esto no fue controvertido, es de consumado, ya que el agotamiento de esta infracción solamente necesita el hecho de poner a la venta un producto final que contenga el principio activo Clopidogrel Hidrosulfato forma 2 protegido por la patente industrial N° 42.308, lo que se verificó con las pruebas periciales realizadas a Iskimil, lo que corroboró que tal medicamento contenía en su principio activo clopidogrel Hidrosulfato forma cristalina 2, como por

las declaraciones del subinspector de la Policía de Investigaciones de Chile, Felipe Flores, y por la químico farmacéutica Gabriela Mena Ramos, quienes concordaron en señalar que el producto se encontraba a la venta del público en diferentes cadenas farmacéuticas, lo que a su vez fue ratificado por la prueba documental consistente en la factura N° 1106289, de fecha 28 de octubre de 2005, emanada de la Farmacia Salco-brand, que da cuenta de la adquisición de tres cajas de Iskimil 75 mg. comp., a un precio unitario de \$19.800 (diecinueve mil ochocientos pesos) cada una.”

Es muy interesante anotar, como los jueces se detienen a declarar que el querellado tuvo conocimiento de la existencia de la patente, de su específica protección y de cómo la alta especialización del acusado en el área farmacéutica fue un elemento relevante para atribuirle responsabilidad, lo que puede observarse en párrafos como el siguiente: “Sin embargo, a pesar de los requerimientos efectuados por la querellante prosiguió en su conducta de comercializar el fármaco Iskimil, sin realizar las pericias adecuadas que excluyeran toda posibilidad que su producto tuviera la forma cristalina 2 patentada por Sanofi-Aventis, producto que se puso a la venta en el país con los resultados ya establecidos por las pericias indubitadas de la Fiscalía y acusadora particular.”

Descartando los restantes tipos penales que se atribuían al acusado, la sentencia establece: “En efecto, al ser condenado Ramírez Kattan por la figura descrita en la letra b) del artículo 52 de la ley 19.039 en su versión anterior al 01 de diciembre de 2005, se le encontró culpable de comercializar con fines de venta un producto protegido por una patente industrial, por lo que resulta incompatible que se le sancione, además, por la figura de la letra e) del mismo precepto legal, la cual requiere como premisa básica que la patente de invención se encuentre en trámite. En el mismo orden de ideas, tal como reiteradamente se ha señalado, la prueba de cargo en momento alguno hizo alusión al procedimiento de fabricación que en forma subsidiaria patentó Sanofi-Aventis para la forma cristalina 2 de clopidogrel, por lo que malamente se pudo adquirir convicción que este procedimiento fue también imitado por el sujeto pasivo. De esta forma deberá desecharse también por falta de prueba la imputación ejercida por los persecutores respecto de la figura delictiva descrita en la letra c) del artículo 52 de la ley 19.039 en su versión anterior al 01 de diciembre de 2005.”

Como antes dijimos, la sentencia rechazó la concurrencia de varios delitos, descartando la tesis de la fiscalía, para lo cual, argumentó también: “Finalmente, en lo que respecta a la figura contenida en la letra d) del artículo 5 de la ley 19.039 en su versión anterior al 01 de diciembre de 2005, ésta también deberá desestimarse, puesto que la

prueba de cargo no fue suficiente para acreditar que el acusado defraudare imitando la forma cristalina 2 de clopidogrel, ya que los mismos persecutores acreditaron que la materia prima para elaborar Iskimil era adquirida en el extranjero, y no por un método de fabricación nacional con el cual se pudiese “imitar” la sustancia patentada. Así las cosas, nos encontramos con que no se acreditó el elemento subjetivo del tipo (ánimo de defraudar) ni la acción típica, esto es, “imitar”.

Para determinar que la infracción no se había extendido durante todo el tiempo que sostenía la querellante, la sentencia dijo: “Que, la defensa por su parte, con su prueba de descargo pudo acreditar un presupuesto fundamental, esto es, que entre octubre y diciembre del año 2006 estaban comercializando “Iskimil” con el principio activo Clopidogrel Forma cristalina 1.” “Que, de esta forma, nos encontramos con una ausencia total de prueba por parte del ente persecutor y la querellante respecto de los presupuestos básicos de los tipos penales invocados como infringidos con posterioridad al 01 de diciembre del año 2005.”

Un punto en el que vale la pena detenerse es la aplicación del artículo 53 de la Ley N° 19.039, ley chilena de Propiedad Industrial, que señala: “Todo objeto patentado deberá llevar la indicación del número de la patente, ya sea en el producto mismo o en el envase, y deberá anteponerse en forma visible la expresión “Patente de Invención” o las iniciales “P.I.” y el número del registro.

Se exceptúan de la obligación establecida en el inciso anterior, los procedimientos en los cuales por su naturaleza, no es posible aplicar esta exigencia. La omisión de este requisito no afectará la validez de la patente. Pero quienes no cumplan con esta disposición, no podrán ejercer las acciones penales a que se refiere esta ley.

Cuando existan solicitudes en trámite, se deberá indicar esa situación, en el caso de que se fabriquen o comercialicen con fines comerciales los productos a los que afecte dicha solicitud.”

Al respecto, la defensa argumentó que se trataba de una condición objetiva de procesabilidad y como tal, impedía la posibilidad de perseguir criminalmente al acusado, lo que el Tribunal resolvió, entre otros argumentos, diciendo: “Finalmente, de no compartirse lo aseverado precedentemente, la sanción que establece el inciso tercero del artículo 53 de la Ley N° 19.039, de no poder ejercer las acciones penales a quien infrinja lo ordenado en su inciso 1°, solo se limita al derecho de toda víctima a querellarse, pero bajo ningún punto de vista puede interpretarse que coarta al ofendido a denunciar el delito en los términos que establece el artículo 54 del Código Procesal Penal, y en consecuencia, el Ministerio Público tiene legitimación activa para investigar el delito, por tratarse de un ilícito de acción pública previa instancia particular,



sin que le sea oponible al órgano persecutor la limitación del artículo 53 de la Ley tantas veces citada.”

En lo resolutivo la sentencia establece: “Se condena a JAIME ALFONSO RAMÍREZ KATTAN, al pago de una multa a beneficio fiscal de 100 unidades tributarias mensuales, valoradas a la fecha de su cancelación, en cuanto le ha cabido participación en calidad de autor del delito de infracción al artículo 52º letra b) de la Ley 19.039 en su versión anterior al 01 de diciembre de 2005, cometido en perjuicio de Laboratorios Sanofi-Aventis, en el mes de octubre del año 2005 en ésta ciudad y al pago de las costas de la causa.”

Como última cuestión cabe advertir que el fallo en estudio no fue completamente pacífico, en el sentido que uno de los tres jueces que componen el Tribunal Oral en lo Penal, discrepó con el fallo. El voto en contrario da luces sobre la discusión y presenta sustanciosos argumentos que deben ser tenidos en consideraciones por futuros sentenciadores. Votó en contra de la sentencia condenatoria el Magistrado Robert Orchard Alarcón, quien estuvo por absolver también de cargos al imputado de conformidad a tres consideraciones diversas.

La primera cuestión que rebatió el Magistrado Orchard fue la ausencia de una condición objetiva de procesabilidad que debió impedir el inicio del juicio en cuestión. El argumento del Magistrado dice básicamente que se está sancionando al inculpa-do por la comercialización de un producto protegido por patente y no por el uso de un procedimiento, por lo cual, se requería que el producto PLAVIX que comercializaba la Forma Cristalina 2, se hubiese puesto en el mercado con la advertencia de estar patentado a través de la incorporación de la expresión “Patente de Invención” o “P.I.”. Sobre el particular, la sentencia dijo: “...no se cumple un requisito de procesabilidad que expresamente se encuentra descrito en el artículo 53 de la ley 19.039 de propiedad industrial, cuyo tenor es el siguiente “todo objeto patentado deberá llevar la indicación del número de la patente, ya sea en el producto del mismo o en el envase, y deberá anteponerse en forma visible la expresión “patente de invención” o las iniciales “P.I.” y el número de registro”. Acto seguido, en el inciso tercero de esta disposición legal se señala “La omisión de este requisito no afectará la validez de la patente. Pero quienes no cumplan con esta disposición, NO PODRÁN EJERCER LAS ACCIONES PENALES A QUE SE REFIERE ESTA LEY” ... “Al ser apreciadas las cajas del medicamento Plavix, se aprecia fácilmente que ni en su caja, ni al lado de la sustancia que constituye su principio activo –clopidogrel- ni en los blister contenedores de los comprimidos existe la alusión legal que ordena la disposición anterior, esto es, la existencia de las letras “P.I.” o las siglas “Propiedad

Industrial". Este Juez disidente considera que por de pronto no puede sostenerse que precluyó la etapa procesal para hacer valer este requisito de procesabilidad, pues ello atentaría en contra de lo dispuesto en los artículos 19 N° 3 inciso 5° de la Constitución Política de la República, pues "la sentencia de un órgano que ejerza jurisdicción debe fundarse en un proceso previo legalmente tramitado". Si nadie, sea al inicio o durante el procedimiento, se percató de la existencia de este requisito de procesabilidad y de su incumplimiento por parte del titular de la patente, no por ello podemos entender convalidado o subsanado este vicio, pues se le daría legitimidad a un procedimiento "ilegalmente tramitado", con lo que se infringiría el derecho constitucional al debido proceso, consagrado en la norma Fundamental antes señalada."... "En efecto, este Magistrado disidente se pregunta ¿En otros casos en que exista un requisito de procesabilidad incumplido, se podría condenar igualmente al acusado, como sería el caso por ejemplo de condenar por quiebra culpable o fraudulenta a un sujeto que no ha sido declarado en quiebra? La respuesta la encuentra este Juez disidente en lo que a este título señala el Profesor Santiago Mir Puig, quien expone "al impedir su falta de enjuiciamiento penal del hecho, tendrá también la consecuencia de impedir su castigo, pero ello no obedece a que haga desaparecer la presencia de un delito, sino solo a que éste no puede ser objeto de un proceso penal. Como consecuencia de todo lo anterior, este Juez disidente decretaría la absolución del acusado Jaime Alfonso Ramírez Kattan, por cuanto no existe ni legitimación activa del querellante ni protección penal de la patente de invención de la que detenta Sanofi-Aventis, violándose de esta forma a juicio del disidente el derecho Constitucional al debido proceso del imputado."

Un segundo tema por el que el Magistrado Orchard es disidente es en la valoración de la prueba, ya que a su juicio no se ha acreditado suficientemente la comercialización de la Forma Cristalina 2. Al respecto, se dice: "Que, como segundo motivo de absolución y sin perjuicio de lo anterior, este Magistrado disidente absuelve al acusado Jaime Ramírez Kattan de la acusación librada en su contra como autor de las hipótesis contenidas en el artículo 52 letra "b" de la ley 19.039 anteriores al día 1° de diciembre del año 2007, en su versión anterior al día 1° de diciembre del año 2007, por existir a su juicio, antecedentes suficientes para que surja la duda razonable de la existencia del delito y la participación culpable de dicho acusado en el mencionado ilícito.

En efecto, en opinión del Magistrado disidente, la prueba de cargo no fue de suficiente estándar como para destruir la presunción de inocencia del acusado, lo que además se ve agravado para los intereses de los persecutores, porque la prueba de descargo introdujo una serie de elementos de convicción que agregaron hipótesis fácticas que, valorados en un contexto, acarrear la existencia de una duda razonable de la existencia del delito.

Así las cosas, la mayoría del Tribunal condenó al acusado Ramírez Kattán, debido a que se encontró, en una misma caja del medicamento Iskimil perteneciente al laboratorio que representa el acusado; dos comprimidos que, al ser analizados por dos peritos diversos (cada uno de ellos examinó un comprimido) uno extranjero y otro nacional, concluyeron que contenían el principio activo denominado Clopidogrel forma cristalina 2, compuesto que se encuentra patentado por el laboratorio Sanofi Aventis. A lo anterior, los magistrados mayoritarios agregaron un informe que emanó de un tercero en un estudio diverso, el cual daba cuenta de una serie de medicamentos que a nivel de países contenían el compuesto patentado en sus medicamentos, el cual nombraba entre otros, al producto Iskimil.

Sin embargo, la defensa fue capaz de acreditar en juicio los siguientes antecedentes:

a.- Que, el producto Iskimil es elaborado para el laboratorio Royal Pharma por una empresa nacional denominada "Farmindustria S.A."

b.- Que, la materia prima para elaborar este medicamento es adquirida en el extranjero a proveedores internacionales de compuestos químicos, quienes envían su pedido a este país debidamente rotulado respecto de su origen, fecha de elaboración y tipo de sustancia vendida.

c.- Que, Farmindustria recibe directamente de aduanas la materia prima sin que pase por terceras manos. Esta industria realiza los exámenes de calidad de la materia prima importada y verifica que se trate del principio activo que dice el proveedor extranjero que se trata."

Como tercer fundamento para absolver, el Magistrado disidente discute la existencia de dolo directo y dice: "Llama la atención a este sentenciador que en la especie, la mayoría del Tribunal, al parecer, consideró que el acusado habría actuado con dolo directo, esto es, que supo siempre con certeza que su producto Iskimil se encontraba elaborado con la forma cristalina N° 2 del compuesto Clopidogrel, luego de lo cual sacó a la venta su producto al mercado. Para los sentenciadores de condena, la carta enviada por los abogados de Sanofi Aventis al acusado, en la que señalaban que su medicamento contenía el principio activo patentado, fue suficiente para que éste adquiriera certeza (no obstante la abrumadora prueba en contrario, de la que se desprende que fue el propio acusado quien siempre defendió que su producto estaba elaborado con otro compuesto) de dicha situación, con lo que le atribuyen dolo directo de accionar. Surge la pregunta natural ¿si una persona vende su producto creyendo que éste es elaborado con un compuesto lícito -por así

decírselo su proveedor de materia prima extranjero, circunstancia que le es ratificada posteriormente por la empresa que le fabrica el comprimido y lo sostenido por sus propios empleados-, por la mera circunstancia que le llega una carta de un tercero señalándole que se encuentra cometiendo un delito pues uno de los componentes de su producto está sujeto a una patente industrial, adquiere dolo directo?.....la respuesta, al parecer del disidente, es simplemente no. Sin embargo, para el sentenciador disidente, claramente se habría acreditado que el acusado, en el peor de los casos, habría actuado con Dolo eventual o quizás con negligencia inexcusable, equiparable a este último dolo...”

#### IV. Conclusión

El plantear una conclusión entendida como la enseñanza obtenida de un proceso investigativo implica una reflexión profunda sobre aquello que se ha escrito.

En nuestro caso, muchos de los ejemplos expuestos vienen a denostar a la industria farmacéutica, presentándola insaciable en su búsqueda de obtener el mayor rendimiento del sistema de patentes. Sin embargo la sola sistematización de estos ejemplos implica un esfuerzo significativo para contrarrestar y desligitimar a la misma.

Por otra parte, los ejemplos de protección de patentes en materia farmacéutica, particularmente la condena penal por el uso de una forma cristalina, a la vez sugieren una protección excesiva del sistema y a la vez, demuestran lo difícil que puede ser para la industria obtener este tipo de reconocimiento judicial.

Es decir, las patentes en el área farmacéuticas son una cuestión compleja desde cualquier punto de vista y fluyen incesantes argumentos para avalar una u otra posición, a favor o en contra de la misma.

El desafío que enfrenta la industria para el futuro es conformarse a no requerir ni obtener protección de patentes para todos los desarrollos que efectúe en el futuro, a resignarse a una igualdad de trato con el resto de las industrias y a mejorar en la calidad de sus invenciones y patentes, desde el inicio de la idea creativa, pasando por la obtención de la patente, hasta la protección en el mercado.

De esta manera, la legitimación de la industria será una consecuencia necesaria y la aceptación del sistema de patentes como instituto válido, legítimo y justo para el reparto de utilidades en el área farmacéutica será aceptada por la mayor parte de la comunidad.

## V. Bibliografía

- Arias, J. (s.f.). *Invencción de Selección en Patentes Química*. Obtenido de Parc Científic de Barcelona: [www.pcb.ub.edu](http://www.pcb.ub.edu). Exposición presentada por el Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona.
- Correa, C. (2006). *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: una perspectiva desde la salud pública*. Recuperado el junio de 2012, de International Center for Trade and Sustainable Development: <http://ictsd.org/i/publications/11547/?view=details>
- Decisión T323-97. Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes.
- Expediente del Tribunal de Propiedad Industrial, Rol137-2007. Obtenido de [www.tdpi.cl](http://www.tdpi.cl)
- Expediente del Tribunal de Propiedad Industrial, Rol 209-2009. Obtenido de [www.tdpi.cl](http://www.tdpi.cl)
- Expediente del Tribunal de Propiedad Industrial, Rol 1199-2009. Obtenido de [www.tdpi.cl](http://www.tdpi.cl)
- Expediente del Tribunal de Propiedad Industrial, Rol1129-2010. Obtenido de [www.tdpi.cl](http://www.tdpi.cl)
- Expediente del Tribunal de Propiedad Industrial, Rol 1171-2010. Obtenido de [www.tdpi.cl](http://www.tdpi.cl)
- González, J. (s.f.). *Qué es la justicia*. Recuperado en marzo de 2012, de monografias.com: <http://www.monografias.com/trabajos14/hanskelsen/hanskelsen.shtml>