MENSAJE DE S.E. EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA CON EL QUE SE INICIA UN PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA LA LEY 19.039 DE PROPIEDAD INDUSTRIAL PARA FORTALECER LA PROTECCIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE MEDICAMENTOS.

_____

SANTIAGO, 20 de enero de 2012

M E N S A J E Nº 414-359/

Honorable Cámara de Diputados:

A S.E. EL PRESIDENTE DE LA H. CAMARA DE DIPUTADOS.

Tengo el honor de someter a vuestra consideración un proyecto de ley que modifica la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial.

I ANTECEDENTES.

El desarrollo de nuevos medicamentos es un proceso largo y complejo que involucra el trabajo de cientos de personas y cuantiosas inversiones. En este contexto, las patentes otorgan al inventor el derecho exclusivo para la comercialización y explotación del invento, permitiéndole recuperar su inversión a cambio de divulgarlo y así beneficiar a la sociedad. Por una parte, las patentes constituyen una herramienta eficiente para promover la innovación, puesto que el inventor tendrá la legítima expectativa de que obtendrá un derecho exclusivo que a su vez servirá como incentivo a seguir innovando. Por la otra, promueve la difusión del conocimiento para el beneficio de la sociedad, especialmente

una vez que el invento ha ingresado al dominio público.

El proceso de desarrollo de un nuevo medicamento dura varios años. Dicho proceso consta de distintas etapas que van desde el invento de la molécula hasta el producto final que es puesto en el mercado. Siendo las moléculas lo primero en patentarse, es común que la solicitud de patente no cuente con información que permita relacionarla con el medicamento final o con su denominación común internacional (INN). Lo anterior hace que la relación entre un medicamento y las patentes no sea fácil de determinar, por cuanto la denominación científica de lo que se patenta es diferente de la que se emplea al tiempo de su registro sanitario. Son pocos los expertos que a ciencia cierta pueden determinar que un medicamento se encuentra protegido por una patente específica, y en caso de controversia corresponde a los tribunales de justica resolver. En razón de lo anterior, se han detectado problemas en el funcionamiento del sistema actual tanto para los fármacos genéricos como para aquellos innovadores. Por una parte, se ha señalado que los jueces son reacios a conceder las medidas precautorias que establece la ley. Por otra, se ha indicado que existe poca transparencia e información sobre los medicamentos que cuentan con patentes vigentes. Finalmente, y en especial por ser un tema de gran importancia económica para la salud pública, en términos de asequibilidad de la población a este vital elemento terapéutico, se hace imprescindible establecer resguardos e incorporar medidas que permitan equilibrar la función social del sistema de patentes y la necesidad de poner a disposición de la comunidad nuevas tecnologías en el área farmacéutica que permitan mantener y mejorar la calidad de vida.

II. FUNDAMENTO DE LA INICIATIVA.

Los aspectos más importantes de la propuesta de perfeccionamiento del actual sistema de protección de patentes de productos farmacéuticos, se estructuran sobre la base de la modificación de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial y la adecuación reglamentaria que sea necesaria en virtud de dichas modificaciones.

Cabe señalar que, en términos generales la propuesta tiene por objeto mejorar la protección judicial de los derechos de patentes sobre principios activos por una parte, y profundizar la transparencia con que el sistema opera actualmente, por otra.

Esta iniciativa plantea la incorporación de una nueva medida precautoria o prejudicial precautoria, consistente en la suspensión del otorgamiento del registro sanitario de un producto por parte del Instituto de Salud Pública (en adelante ISP), ante una presunta infracción a los derechos protegidos por patentes sobre principios activos. Con la suspensión del otorgamiento y no del procedimiento en sí, se resguarda el objetivo del sistema de patentes y en particular la llamada excepción Bolar contenida en el inciso final del artículo 49 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial, consistente en permitir a terceros realizar actos en relación a la materia protegida por una patente, siempre y cuando éstos tengan por único objeto la obtención de un registro o autorización sanitaria de un producto farmacéutico.

Para entregar transparencia y seguridad a los usuarios del sistema, el proyecto contempla la creación de un libro público, que será administrado por el ISP en el que todos aquellos titulares de patentes de principio activo podrán anotar dichas patentes. Para asegurar el cumplimiento de este objetivo sólo podrá hacerse uso de la medida precautoria creada por el proyecto respecto de aquellas patentes que han sido anotadas en el libro con anterioridad al registro sanitario que se pretende paralizar.

Finalmente, en consideración al equilibrio del sistema, y con el objeto de evitar una utilización abusiva de los anteriores instrumentos, se propone establecer multas disuasivas y limitar el sistema a patentes de principios activos, dejando por lo tanto sujeto al régimen actual todas aquellas otras patentes con que pueda contar el medicamento.

III. CONTENIDO DEL PROYECTO.

La propuesta que se somete a consideración del H. Congreso Nacional contempla las siguientes modificaciones:

1. Establecimiento de un sistema de información relativa a patentes en el Instituto de Salud Pública.

Para ello, se incluye en la Ley 19.039 de Propiedad Industrial una serie de declaraciones que serán requeridas por el ISP en el marco del procedimiento de registro sanitario de un medicamento. El ISP por su parte, será el encargado de almacenar y poner a disposición del público el contenido de dichas declaraciones.

2. Medidas precautorias para la protección de productos farmacéuticos que cuenten con patente de principio activo.

Se incorpora un instrumento judicial de protección de productos farmacéuticos que cuenten con patente de principio activo. Dicho instrumento consiste en una medida precautoria o prejudicial precautoria, que permite suspender el otorgamiento del registro sanitario de otro medicamento que presuntamente vulnere derechos protegidos por patentes sobre principios activos. Esto cuando existe un juicio pendiente sobre la materia o se interponga la demanda correspondiente destinada a establecer si los actos realizados exceden el ámbito de la

excepción Bolar. Con esto, se resguarda el derecho que establece la llamada excepción Bolar contenida en el inciso final del artículo 49 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial, respetando a la vez los derechos exclusivos que confieren las patentes.

El instrumento citado en el párrafo anterior beneficiará sólo a aquellos titulares de patentes que declaren ante la autoridad sanitaria el principio activo asociado al producto farmacéutico que se encuentre patentado para así asegurar transparencia y previsibilidad en el uso del sistema.

Adicionalmente, se crean sanciones disuasivas en caso de declaraciones falsas que pretenden evitar el uso abusivo de la medida, otorgando así un mayor equilibrio al sistema en su totalidad.

Lo anterior, se traduce en la incorporación de cuatro figuras jurídicas nuevas en el Título X de la Ley de Propiedad Industrial:

a. Una medida precautoria o prejudicial precautoria, a través de la cual el tribunal puede ordenar la suspensión del otorgamiento del registro sanitario de un producto farmacéutico por un plazo de hasta un año, en el caso de que exista una patente otorgada y vigente de un principio activo y siempre que se acompañe información que permita acreditar la existencia del derecho que se reclama y el riesgo de una inminente infracción.

Para efectos de establecer estándares que permitan al juez decretar esta medida, se considerarán cumplidos los requisitos antes mencionados si el titular de la patente presenta:

i. Copia autenticada del certificado del registro de la patente del principio activo incluido en el producto farmacéutico cuyo registro sanitario se pretende suspender;

ii. Copia de la declaración de dicha patente efectuada ante el Instituto de Salud Pública; y,

iii. Copia de la solicitud de registro sanitario respecto del mismo principio activo contra la cual se pide la medida de suspensión, así como de las declaraciones efectuadas por el respectivo solicitante ante el Instituto de Salud Pública.

b. La propuesta incorpora además ciertos elementos destinados a facilitar la labor del juez al momento de levantar la medida.

c. La propuesta incorpora en el Título X de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial un nuevo Artículo 113 A, que sanciona con una multa a beneficio fiscal (de entre 3.000 a 10.000 Unidades Tributarias Mensuales) a quienes hagan uso abusivo de las declaraciones que hagan ante la autoridad.

3. Definición de principio activo para acotar el objeto de protección.

Por último la propuesta incorpora una definición precisa de principio activo destinada a dar mayor certeza sobre el ámbito de aplicación del nuevo sistema y hace explícitos los casos en los cuales este sistema no aplicará.

En mérito de lo expuesto someto a la consideración de esa Honorable Cámara el siguiente:

P R O Y E C T O D E L E Y:

Artículo 1°.- Modifícase el Decreto con Fuerza de Ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo que Fija el Texto Refundido, Coordinado Y Sistematizado de la Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial, en los términos que siguen:

1) Agrégase a continuación del artículo 112 los siguientes artículos 112 A, B y C nuevos:

“**Artículo 112 A.-** Además de los requisitos establecidos en el Código Sanitario, dentro del procedimiento de registro sanitario de un producto farmacéutico, el Instituto de Salud Pública requerirá las siguientes declaraciones, según el caso:

1) Del titular de una patente de principio activo que se encuentre incluido en el producto farmacéutico para el cual se solicita registro o de quien legítimamente ejerza el derecho conferido por ella en el mismo caso, podrá declarar dicha patente, su número de registro en el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, su denominación común internacional y el tipo de patente que se trata, todo ello en un libro público que a tal efecto llevará el Instituto de Salud Pública.

2) En el caso de que no realice la declaración señalada en el inciso anterior, el solicitante de registro sanitario deberá realizar por escrito ante el Instituto de Salud Pública alguna de las siguientes declaraciones:

a) Que no existe una declaración previa de patente en el libro público del principio activo incluido en el producto farmacéutico cuyo registro solicita.

b) Que la patente del principio activo incluido en el producto farmacéutico cuyo registro solicita, se encuentra declarada en el libro público con anterioridad a la presentación de la solicitud, pero que la patente expiró;

c) Que la patente del principio activo incluido en el producto farmacéutico cuyo registro solicita, se encuentra declarada en el libro público con anterioridad a la presentación de la solicitud, pero que dicha patente está por expirar y que no comercializará el producto para el cual solicita el registro antes de la fecha de expiración de la patente;

d) Que la patente del principio activo incluido en el producto farmacéutico cuyo registro solicita, se encuentra declarada en el libro público con anterioridad a la presentación de la solicitud, pero que el producto farmacéutico cuyo registro solicita no infringe la correspondiente patente.

e) Que la patente del principio activo incluido en el producto farmacéutico cuyo registro solicita, se

encuentra declarada en el libro público con anterioridad a la presentación de la solicitud, pero que la correspondiente patente es anulable y que no comercializará el producto farmacéutico hasta que se falle la acción de nulidad en su mérito y dicho fallo se encuentre ejecutoriado.

En el caso de los puntos c) y e), las declaraciones de no comercialización no obstarán a que el solicitante del registro sanitario comercialice el producto farmacéutico una vez expirada o anulada la patente sobre el principio activo que dio lugar a la controversia o en aquellos casos en que cuente con la autorización o aquiescencia del titular.

Todas las declaraciones hechas en virtud de este artículo serán de conocimiento público.

Artículo 112 B.- El juez decretará como medida precautoria especial la suspensión del otorgamiento del registro sanitario de un producto farmacéutico por el plazo de hasta un año, en el caso de que exista una patente otorgada y vigente sobre el mismo principio activo anotada en el libro que a tal efecto llevará el Instituto de Salud Pública, incluido en el producto farmacéutico correspondiente, y siempre que se acompañe información que permita acreditar la existencia del derecho que se reclama y el riesgo de una inminente infracción al mismo.

Se presumirá acreditada la existencia del derecho cuando el titular de la patente sobre el principio activo incluido en el producto farmacéutico correspondiente, o quien legítimamente ejerza el derecho conferido por ella, presente:

a. Un certificado de registro de la patente del principio activo incluido en el producto farmacéutico cuyo otorgamiento de registro sanitario se pretende suspender;

b. Copia de la declaración de la patente a que se alude en el Nº1 del artículo anterior; y

c. Copia del título en virtud del cual ejerce el derecho, si el demandante es distinto del titular de la patente sobre principio activo.

Se presumirá que existe un riesgo de inminente infracción cuando el demandante presente copia de la solicitud de registro sanitario requerido por el demandado respecto de un producto farmacéutico que contiene el mismo principio activo protegido por patente y de la declaración efectuada por el demandado ante el Instituto de Salud Pública.

Quien solicite la medida precautoria deberá rendir caución suficiente para responder por los perjuicios que se originen y las multas que se impongan. En la determinación de dicha caución, el juez deberá fijar un monto por este concepto de entre 1.000 y 5.000 unidades tributarias mensuales.

En cualquier momento, y siempre que se presentaren antecedentes suficientes, el juez podrá decretar el alzamiento de la medida. Sin perjuicio de los demás antecedentes que se puedan hacer valer ante el juez, se presumirá que existen fundamentos suficientes, si se presentan a lo menos dos informes periciales que, de manera concordante, determinan que el producto para el cual se pide se suspenda el otorgamiento del registro sanitario, no infringe la patente de principio activo declarada por el titular o su representante ante el Instituto de Salud Pública en el libro público.

Artículo 112 C.- La suspensión del otorgamiento del registro sanitario establecida en el inciso primero del artículo anterior sólo procederá respecto de aquellas solicitudes de registro sanitario que se formulen con posterioridad a la declaración de la patente sobre principio activo efectuada ante la autoridad sanitaria.”

2) Agrégase al artículo 113 el siguiente inciso segundo, nuevo:

“Podrá también solicitarse la medida contemplada en el artículo 112 B, en cuyo caso será decretada sin audiencia de la persona contra quien se pide y le será aplicable además de lo dispuesto en dicho artículo, lo que se establece en los artículos 280 y 287 del Código de Procedimiento Civil.”

3) Agrégase a continuación del artículo 113, los siguiente artículo 113 A y B, nuevos:

“**Artículo 113 A.-** Los que sabiendo o debiendo saber falten a la verdad en las declaraciones que hagan ante el Instituto de Salud Pública, en el proceso de obtención de un registro sanitario para un producto farmacéutico, respecto a la existencia o vigencia de una patente otorgada de un principio activo, serán condenados a pagar una multa a beneficio fiscal de 3.000 a 10.000 UTM. En el caso de tratarse de infracciones reiteradas, el tribunal podrá aplicar una multa de hasta diez veces el monto máximo antes expresado.

Artículo 113 B.- Para los efectos de los artículos 112 A, 112 B, 112 C y 113 A, se entenderá por principio activo aquella sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales, complejos o derivados.

En ningún caso se considerará como patente de principio activo:

1. Aquellas patentes dirigidas a usos o indicaciones terapéuticas.

2. Las referidas a vías de administración o formas de dosificación.

3. Las referidas a composiciones farmacéuticas, formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de principios activos.

4. Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en un principio activo con patente o registro o autorización sanitaria previa.

5. Las referidas a procedimientos de preparación del principio activo o de los productos indicados en las puntos 2, 3 y 4 anteriores.”.

Artículo transitorio: Las patentes de los principios activos de medicamentos que hayan sido registrados en el Instituto de Salud Pública con anterioridad a la publicación de esta ley, así como las patentes de los principios activos de medicamentos que hayan sido importados con anterioridad a la publicación de esta ley, no podrán ser anotados en el libro a que hace referencia el artículo 112 A.

Dios guarde a V.E.,

SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE
Presidente de la República

FELIPE LARRAÍN BASCUÑÁN
Ministro de Hacienda

PABLO LONGUEIRA MONTES
Ministro de Economía,
Fomento y Turismo

TEODORO RIBERA NEUMANN
Ministro de Justicia

JAIME MAÑALICH MUXI
Ministro de Salud