Santiago, veintidós de marzo de 2013.

VISTOS:

Con fecha 25 de enero del año en curso, un grupo de Senadores, que constituyen más de la cuarta parte de los miembros en ejercicio de dicha Corporación, en su calidad de órgano legitimado, designando como Senador representante para estos efectos a don Fulvio Rossi Ciocca, ha deducido ante esta Magistratura un requerimiento de inconstitucionalidad respecto de los incisos segundo y tercero del nuevo artículo 112 B de la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial, contenido en el proyecto de ley que *"Modifica la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial, para fortalecer la protección de principios activos de medicamentos"* (Boletín N° 8183-03).

El texto de las disposiciones reprochadas, esto es, de los incisos segundo y tercero del artículo 112 B del proyecto de ley, es del siguiente tenor:

Inciso segundo del artículo 112 B: *"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:*

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

- *Copia de la declaración de la patente a que se alude en el Nº 1 del artículo anterior; y*

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

Inciso tercero del artículo 112 B: *“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.”.*

A modo introductorio, precisan los Senadores que aquellas disposiciones establecen dos presunciones referidas a los dos principios propios de las medidas precautorias -como resulta ser la medida de suspensión del registro sanitario de un medicamento genérico–. Recuerdan que estos principios son, a saber, el periculum in mora y el fumus boni iuris. Exponen que las citadas presunciones, al operar por el simple hecho de que el supuesto titular de la patente farmacéutica acompañe unos documentos formales, permiten que éste obtenga la suspensión, hasta por un año, del registro sanitario de un medicamento genérico que, se supone, podría contener el principio activo protegido por la patente. Alegan los senadores requirentes que ello obstaculiza que la población pueda acceder a medicamentos genéricos que fomenten la competencia y la baja de precios. De esta manera, se conculcaría el derecho a la protección de la salud y, a la vez, se produce una vulneración de los derechos a la igualdad y al debido proceso, en la forma que se detalla a continuación.

En primer lugar, en cuanto a la vulneración del derecho a la igualdad, explican los requirentes que las presunciones establecidas en las disposiciones reprochadas invierten la carga de la prueba, beneficiando a los titulares del derecho de patentes farmacéuticas, en cuanto éstos ya no deben probar la existencia de su derecho de patente ni el riesgo inminente de infracción

al mismo para lograr que el juez decrete la suspensión del registro sanitario de un medicamento genérico.

Por otra parte, este sistema de presunciones también establece un trato más benévolo en favor de los titulares de patentes, pues aquí el juez no pondera si la documentación acompañada hace verosímil la existencia del derecho de patente farmacéutica reclamado y una inminente infracción del mismo. Simplemente, debe tener por acreditados esos elementos y decretar la medida precautoria de suspensión del registro sanitario de un medicamento genérico. A mayor abundamiento, agregan que los documentos que deben presentarse para que operen las antedichas presunciones sólo acreditan meras formalidades.

Alegan que, por lo dicho, es evidente la infracción del derecho a la igualdad ante la ley, la que puede percibirse por cuanto el reseñado beneficio procesal no es razonable, idóneo, adecuado ni proporcional, toda vez que su instauración no tiene justificación suficiente.

En segundo lugar, alegan que las disposiciones reprochadas vulneran el derecho a la protección de la salud. Argumentan al respecto que el sistema de presunciones -cuyo efecto es permitir a los titulares de patentes farmacéuticas obtener fácilmente la suspensión del registro sanitario de un medicamento genérico-hace intolerable el acceso de la población a los bienes necesarios para alcanzar el más alto grado de salud, pues impide el acceso a los medicamentos genéricos. Recuerdan al efecto que existen numerosas acciones de protección por las que las personas solicitan la cobertura de medicamentos de alto costo, a cuyo principio activo no pueden acceder, atendido que no existen medicamentos genéricos que los reemplacen.

Finalmente, alegan que los preceptos cuestionados infringen el derecho al debido proceso. Lo anterior, por tres órdenes de razones. Primero, porque la presunción del inciso tercero reprochado importa presumir la culpabilidad en la infracción de un derecho de patente farmacéutica por parte de quien sólo ha solicitado el registro sanitario de un medicamento genérico. Segundo, porque no puede existir el riesgo de infringir una patente farmacéutica por el hecho de solicitar un registro sanitario, desde el momento que la solicitud no implica necesariamente que el medicamento genérico vaya a ser comercializado. De esta manera, indican, no es racional un proceso en el que se presume la infracción de un derecho donde no puede existir, presunción que, a su vez, supone la vulneración del principio de presunción de inocencia. Tercero, porque la medida precautoria de suspensión del registro sanitario puede ser revocada si se presentan -por quien solicita el registro sanitario de un medicamento genérico-dos informes periciales concordantes en que el medicamento que se quiere registrar no infringe una patente farmacéutica. Alegan al respecto que la infracción al debido proceso es clara si se considera que quien quiere revocar la suspensión del registro debe presentar aquellos informes y no quien solicita la medida precautoria de suspensión.

Finalmente los requirentes alegan que si bien el proyecto de ley establece las medidas de caución y multa, a efectos de evitar el uso malicioso y abusivo de la medida precautoria de suspensión, aquéllas no producirán resultados disuasivos, atendido que su monto es ínfimo en comparación con las ganancias que reportan las ventas de un producto a nivel mundial.

Por resolución de 5 de marzo de 2013, el Pleno del Tribunal admitió a tramitación el requerimiento. Por resolución de la misma fecha lo declaró admisible y

ordenó que se pusiera en conocimiento del Presidente de la República, del Senado y de la Cámara de Diputados, en su calidad de órganos constitucionales interesados, a efectos de que pudieran formular sus observaciones y presentar antecedentes a su respecto. A su vez, decretó como medida para mejor resolver que se oficiara al Instituto de Propiedad Industrial a efectos de que enviara los antecedentes que, a su juicio, es menester tener en consideración para resolver el conflicto de autos.

Mediante presentación de 11 de marzo de 2013, encontrándose dentro de plazo, el Presidente de la República, señor Sebastián Piñera Echenique, formuló sus observaciones al requerimiento, solicitando que fuera rechazado en todas sus partes, por cuanto las disposiciones impugnadas se ajustan a la Constitución.

A efectos de formular sus observaciones, el señor Presidente de la República se refiere a los cuatro tópicos que se pormenorizan a continuación.

En primer lugar, alude al proyecto de ley. Explica al respecto que los preceptos cuestionados se motivan en el hecho de que es muy difícil asegurar la protección legal que el ordenamiento jurídico confiere a las patentes farmacéuticas. Esa dificultad se fundaría en tres motivos. Es difícil la protección, por cuanto la forma de denominación utilizada en el sistema de patentes difiere absolutamente con las denominaciones que ocupa el Instituto de Salud Pública al efectuar el registro sanitario de un medicamento. Atendida la diferencia en las nomenclaturas, se hace muy engorroso saber cuándo un principio activo, contenido en un medicamento genérico que se pretende registrar, se encuentra protegido por una patente. Lo anterior se agrava dado que una patente puede abarcar distintos componentes. A su vez, empeora la situación el hecho de que en Chile existen más de 8.000

patentes de invención sobre principios activos, lo que hace muy dificultoso verificar cuál de ellas protege el principio activo contenido en el medicamento genérico que se pretende registrar.

La explicada dificultad no puede ser resuelta por el juez, ya que éste no tiene conocimientos químicos para zanjar la duda reseñada, cuestión que ha llevado a que los magistrados no decreten la medida precautoria de suspensión del registro sanitario, desprotegiendo así el derecho de patente farmacéutica.

El proyecto de ley viene a solucionar la problemática descrita, fortaleciendo tanto la transparencia como la seguridad jurídica en materia de patentes. Para ello, por una parte, crea un libro público administrado por el Instituto de Salud Pública –que lleva los registros sanitarios-, en el que los titulares de patentes sobre principios activos podrán declarar sus patentes. De esta manera, se transparenta y se podrá saber, con facilidad, cuándo un principio activo está protegido por una patente. Por otra parte, se establece la cuestionada medida precautoria de suspensión, que se otorga para proteger aquellas patentes sobre principios activos que se encuentren anotadas en el aludido libro.

En segundo lugar, el Presidente de la República señala que el requerimiento no hace cuestionamientos de constitucionalidad, sino más bien objeta el mérito del proyecto de ley, cuestión que según la jurisprudencia del Tribunal Constitucional importa una discrepancia que no puede resolver, ya que escapa de la órbita de su competencia. Tal afirmación se comprueba desde el momento que se puede observar que los reproches buscan criticar la regulación del registro de propiedad industrial aplicable a la industria farmacéutica, lo que se deja entrever en diversos pasajes del requerimiento. En efecto y a modo de ejemplo, los requirentes alegan que la

suspensión del registro sanitario de medicamentos genéricos impide la competencia en el mercado. Este es un reproche de mérito, toda vez que cuestiona la conveniencia y no la constitucionalidad de las normas impugnadas. Lo mismo sucede cuando los actores reprochan las medidas disuasivas de caución y multa establecidas en el proyecto, alegando que, por su bajo monto, no lograrán disuadir a quienes pretendan hacer un mal uso de la medida precautoria de suspensión.

En tercer lugar el señor Presidente de la República se hace cargo de los vicios de constitucionalidad denunciados, argumentando por qué no se infringe derecho fundamental alguno.

Expone que no se vulnera el derecho a la igualdad ante la ley, desde el momento que las disposiciones cuestionadas no establecen un trato más benévolo, para los titulares de patentes, que suponga una discriminación arbitraria. Lo anterior, por cuanto el proyecto tiene una finalidad respetuosa del texto constitucional al consagrar una medida cautelar que evitará infracciones de patentes y que, por lo mismo, evitará que entren ilegítimamente productos farmacéuticos al mercado. Además, tampoco se produce aquella vulneración, porque si bien el sistema de presunciones supone establecer una diferencia en el trato procesal, el criterio diferenciador es objetivo y razonable, tal como fuera explicitado en el acápite destinado a aclarar los fundamentos de la preceptiva objetada. Por lo demás, la ley protege con la medida precautoria a un grupo objetivo, constituido por los titulares de patentes farmacéuticas, no beneficiando a un individuo específico. Finalmente, señala que no se vulnera el derecho a la igualdad por cuanto la medida cautelar de suspensión del registro sanitario es idónea – al ser apta para dar protección judicial-, es adecuada –dado que no es un

mecanismo lesivo de derechos-y es proporcionada y equilibrada –ya que las presunciones que se consagran son simplemente legales, por lo que se pueden desvirtuar y así dejar sin efecto la medida precautoria de suspensión-.

En lo que respecta al derecho al debido proceso, el señor Presidente argumenta que su violación debe descartarse, fundamentalmente por dos motivos. Por una parte, atendido que en los procesos las partes pueden ser tratadas de manera diferente, si es que ello tiene una justificación razonable y, en la especie, la tiene. Por otra, ya que lo que la Constitución prohíbe es presumir de derecho la responsabilidad penal; no prohíbe ninguna clase de presunción legal. Agrega que, además, la presunción establecida en el inciso tercero que se cuestiona en ningún caso podría vulnerar el principio de inocencia, toda vez que no presume ninguna responsabilidad penal. Tan sólo establece una presunción referida al riesgo inminente de infracción a una patente farmacéutica.

Finalmente, respecto a la conculcación del derecho de protección de la salud, el señor Presidente aduce que existen principalmente dos motivos por los que se demuestra que no existe. Primero, los requirentes han efectuado alegaciones propias de la sede de inaplicabilidad y no de un requerimiento de inconstitucionalidad, que se caracteriza por involucrar un examen abstracto de las normas. Lo anterior, toda vez que aluden a casos concretos, como lo son diversos recursos de protección. Segundo, porque no se entiende de qué manera una medida precautoria puede afectar el derecho de protección a la salud.

Por todas las argumentaciones anteriores solicita que el requerimiento sea rechazado en su totalidad.

Con fecha 11 de marzo del año en curso, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial envió los antecedentes requeridos por el Tribunal Constitucional, dando cumplimiento a la medida para mejor resolver decretada a fojas 79.

Con fecha 13 de marzo del mismo año, el Presidente del Tribunal ordenó traer los autos en relación.

El día 14 de marzo de 2013 se procedió a realizar la vista de la causa, a la que concurrieron a alegar el abogado Felipe Holmes, por los Senadores requirentes, y el abogado Arturo Fermandois, por el Presidente de la República.

CON LO RELACIONADO Y CONSIDERANDO:

•CONFLICTO DE CONSTITUCIONALIDAD SOMETIDO A ESTA MAGISTRATURA.

PRIMERO: Que los senadores requirentes han sustentado su impugnación de la constitucionalidad de los preceptos objetados en que ellos supuestamente entrarían en colisión con tres garantías constitucionales consagradas en el artículo 19 de la Carta Fundamental, a saber: a) la de igualdad ante la ley y la consiguiente proscripción de las diferencias arbitrarias (numeral 2°); b) la de un debido proceso o de un procedimiento racional y justo (inciso sexto del numeral 3°); y la del derecho a la protección de la salud (numeral 9°). De cada una de esas objeciones nos ocuparemos por separado en el transcurso del tercer acápite de este fallo, luego de efectuar la precisión a que se alude en el apartado siguiente;

•CUESTIONES SOBRE LAS QUE ESTE TRIBUNAL NO SE PRONUNCIARA.

SEGUNDO: Que el requerimiento de autos, junto con efectuar los cuestionamientos antes referidos, contiene recurrentes objeciones de mérito o conveniencia respecto de las normas de los incisos segundo y tercero del nuevo artículo 112 B que se propone introducir a la Ley de Propiedad Industrial, poniendo en entredicho la necesidad de adoptar el mecanismo de protección constituido por el establecimiento de la medida precautoria que se critica;

TERCERO: Que el debate en torno a la justificación de un criterio preceptivo a sancionar por el legislador es un asunto del todo ajeno a las atribuciones de este Tribunal, llamado exclusivamente a pronunciarse sobre su conformidad con la normativa constitucional. Por el contrario, es al propio legislador a quien incumbe evaluar y adoptar, en su caso, las soluciones regulatorias que considere más apropiadas y equitativas, dentro de un amplio espectro de ponderación;

CUARTO: Que la impropiedad precedentemente anotada puede obedecer a la interposición prematura del presente requerimiento, promovido por once senadores cuando el proyecto de ley bajo análisis se encuentra recién en su primer trámite constitucional en la Cámara de Diputados y antes de que sobre las normas impugnadas haya recaído votación del señalado órgano legislativo, lo que no ha permitido obtener un pronunciamiento sobre tales cuestiones de mérito, mismas que los requirentes

pretenden convertir en un problema de constitucionalidad. En efecto, un criterio que emana de esta sentencia es que el precepto impugnado del proyecto de ley, planteado en una etapa tan inicial de la deliberación parlamentaria, presupone que la inconstitucionalidad sea patente, palmaria o evidente, cuestión que no acontece en la presente causa, según se explicará;

•ANALISIS EN PARTICULAR DE LOS MOTIVOS DE IMPUGNACION.

QUINTO: Que la primera de las impugnaciones que los requirentes formulan dice relación con el indebido privilegio que, en su opinión, importaría la concesión de una medida precautoria de suspensión de registro sanitario a favor del titular de una patente sobre el principio activo incluido en el medicamento de cuyo registro se trata (obviamente, cuando el solicitante del registro no cuente con autorización del titular de la patente para dicho efecto). En tal caso, a juicio de los objetores, se estaría incurriendo en una discriminación arbitraria en perjuicio de los productores de un fármaco genérico que incorpora el mismo principio activo amparado por una patente, en circunstancias de que la protección del titular de la patente podría obtenerse sin recurrir a tal arbitrio procesal extraordinario;

SEXTO: Que el privilegio indebido que advierten los requirentes en la adopción de la referida medida precautoria, en realidad no es tal, pues este tipo de providencias procesales tienen precisamente por objeto asegurar el resultado de la acción deducida y, en el caso preciso de la que prevé el proyecto, impedir que se consume una infracción del derecho invocado por el actor.

Eso es propio de toda medida precautoria de índole anticipatoria, plenamente justificada por la verosimilitud del derecho invocado y del riesgo de vulneración que se cierne sobre el mismo, de modo que su consagración en este caso mal podría configurar una discriminación arbitraria en beneficio del titular de la patente farmacéutica y en desmedro de los interesados en producir medicamentos similares que empleen el mismo principio activo del producto patentado;

SÉPTIMO: Que la segunda objeción esgrimida en contra de los incisos impugnados consiste en que las presunciones sustentatorias de la adopción de la medida precautoria de suspensión de registro entrañarían una vulneración del principio del debido proceso, al configurar una verdadera presunción de culpabilidad en contra del demandado, haciéndolo responsable de una pretendida violación al derecho de propiedad industrial

a
an
d
q
e
pro
gen
o
si
s
u
te
e
ui
d
uc
éri
mi
e
n
s
e
to
co
la
r
comer
q
e
preci
l
q
im
e

OCTAVO: Que, en relación con el motivo de impugnación aludido, se hace preciso recordar que lo que impide el inciso séptimo del numeral 3° del artículo 19 constitucional es presumir de derecho la responsabilidad penal, en tanto que en la especie se trata de presunciones de alcance exclusivamente civil (existencia de un derecho e inminencia de su transgresión), además de la relevante circunstancia de que, según el inciso quinto del mismo artículo 112 B proyectado, la medida precautoria adoptada podrá dejarse sin efecto en cualquier momento que el demandado presente antecedentes suficientes que demuestren que no existe riesgo de

infracción al derecho del actor, presumiéndose tal circunstancia cuando acompañe al menos dos informes periciales contestes en que se acredite que el producto para el cual se pide registro sanitario por el presunto infractor en realidad no infringe la patente de principio activo declarada por el titular ante el Instituto de Salud Pública.

A mayor abundamiento, cabe añadir a lo anterior que la medida precautoria de que hablamos sólo tiene por efecto suspender, hasta por un año, el registro sanitario del producto farmacéutico genérico o similar por parte del referido Instituto, mas no entraña la paralización del procedimiento para su obtención, resguardándose con ello el derecho de los terceros interesados que en la doctrina se conoce como “Excepción Bolar”;

NOVENO: Por último, los requirentes sostienen que la referida medida precautoria, las presunciones en que ella se basa y el privilegio que entrañan para el titular de la patente de principio activo constituirían una vulneración al derecho de protección de la salud, consagrado en el numeral 9° del artículo 19 constitucional, al posibilitar un encarecimiento del acceso a los fármacos como resultado de la posposición de la competencia de genéricos al producto amparado por patente.

Sobre el particular, cabe señalar que el efecto denunciado, aparte de constituir en lo medular una objeción de mérito de las señaladas en el apartado II de este fallo, no es en absoluto una peculiaridad propia de la regulación legal que se cuestiona, sino la

consecuencia natural de la institución del derecho de propiedad industrial sobre las patentes de invención, que involucra el derecho del titular a explotar su invento con exclusividad por un período de veinte años. Así resulta de lo estatuido en acuerdos de la Organización Mundial del Comercio de los que nuestro país es suscriptor y específicamente del llamado Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) adoptado en la Conferencia de Doha y, para el caso concreto que nos ocupa, refrendado en el Tratado de Libre Comercio suscrito por Chile con los Estados Unidos de América.

Además, los derechos del titular de patente de invención constituyen un bien jurídico constitucionalmente tutelado en el párrafo tercero del numeral 25° del artículo 19 de la Carta Fundamental, razón por la cual su protección legal no hace sino concretar tal previsión constitucional.

Por estos motivos, se desechará también este capítulo de impugnación.

Y VISTO: lo prescrito en los artículos 19, números 2°, 3°, 9° y 25°, párrafo tercero, y 93, inciso primero, N° 3°, de la Constitución Política de la República, así como en los artículos 61 y siguientes de la Ley N° 17.997, Orgánica Constitucional de este Tribunal,

SE RESUELVE:

Que se desecha, por unanimidad, el requerimiento de fojas 1.

Redactó la sentencia el Ministro Francisco Fernández Fredes.

Comuníquese, notifíquese, regístrese y archívese.

ROL N° 2411-13-CPT.

Se certifica que los Ministros señores Marcelo Venegas Palacios y José Antonio Viera-Gallo Quesney concurrieron al acuerdo y al fallo, pero no firman, por haber cesado en sus respectivos cargos.

Pronunciada por el Excmo. Tribunal Constitucional, integrado por su Presidente, Ministro señor Raúl Bertelsen Repetto, y los Ministros señor Marcelo Venegas Palacios, señora Marisol Peña Torres y señores Francisco Fernández Fredes, Carlos Carmona Santander, José Antonio Viera-Gallo Quesney, Iván Aróstica Maldonado, Gonzalo García Pino y Domingo Hernández Emparanza.

Autoriza la Secretaria del Tribunal Constitucional, señora Marta de la Fuente Olguín.