BEUCHAT, BARROS
& PFENNIGER
propiedad intelectual/intellectual property

ALCANCE DEL DERECHO DE PATENTES, EXTENSIONES Y FLEXIBILIDADES

Andrés Melossi
Abogado
amelossi@bbp.cl

CONTENIDOS

1.- Alcance de las patentes de invención

- Actos de Explotación directa
- Actos de Explotación indirecta

2.- Las limitaciones al derecho de patentes

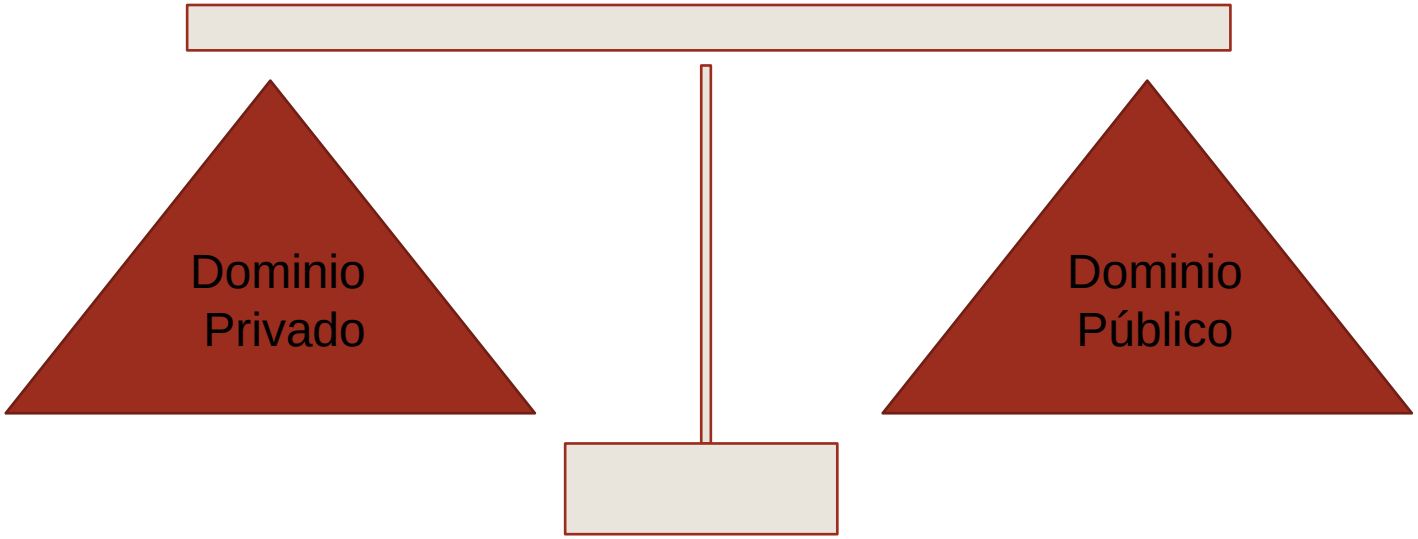
3.- Casos (intentos) de extensión de los derechos de patente

- Uso del derecho de la competencia desleal para ampliar el derecho de patentes
- Uso del derecho de patente para impedir autorizaciones de comercialización en materia de agroquímicos
- Ampliación del derecho de patente sobre la base de la institución de la protección suplementaria

Introducción y Alcance de las patentes de invención

Tema fundamental de todo sistema de patentes de invención

equilibrio entre los dos polos que lo inspira



Tránsito y Equilibrio

res nullius *res propria* *res communis*

Balance apropiado del sistema para asegurar sus objetivos

Todo esto impone una delimitación en relación con aspectos sustantivos del derecho:

- Su duración
- Su contenido
- Su alcance

Alcance de los derechos sobre una patente

En relación con el alcance de los derechos de patente, los distintos sistemas definen los actos comprendidos dentro de la explotación económica de un invento.

Esa definición da el marco conceptual dentro del cual se puede ejercer todo el imperio del derecho y, al mismo tiempo, constituyen su límite:

- Actos de Explotación directa
- Actos de explotación indirecta

Actos de Explotación Directa e Indirecta

En nuestra legislación, los actos de explotación directa están definidos expresamente por la:

Producción, **venta y comercialización**, en cualquier forma, del producto u objeto del invento y, en general, **la realización de cualquier acto de explotación comercial del mismo** (artículo 49 inciso 1° ley 19.039).

Estos actos tienen directa relación los verbos rectores que emplea el artículo 52 (tipo penal):

Fabricación, **utilización** (del objeto patentado), el uso (del procedimiento patentado), **ofrecimiento o introducción al comercio** del invento patentado; la **importación o posesión, <u>con fines comerciales</u>**.

Actos de explotación indirecta?

Limitaciones y excepciones al derecho sobre una patente

Excepciones al derecho de patentes

- **Uso experimental**
- Fórmulas magistrales
- **Agotamiento del derecho**
- Derecho de explotación anterior
- Privilegios a favor de ciertas actividades económicas
- **Licencias obligatorias**
- Caducidad del derecho por no explotación

Presiones que sufre el sistema

El sistema igualmente es presionado para ampliar la barrera que fija el alcance de los derechos patentados para gozar de los beneficios que confiere un derecho de una patente de invención, ya sea:

- Pretendiendo configurar situaciones de competencia desleal para gozar de derechos como si se tuviera una patente,
- Intentando paralizar la tramitación de autorizaciones para comercializar un producto o,
- Extendiendo la protección temporal de una patente por la vía de la protección suplementaria en una aplicación extensiva, gozando de un abierto régimen de favor

Uso del derecho de la competencia desleal para ampliar los derechos sobre una patente

Caso: ***BAYER con ANASAC rol C- 33683-2009, 13° Juzgado de Santiago.***

Argumentos:

- Bayer manifiesta ser titular de los derechos de producción, distribución y comercialización exclusiva y excluyente a nivel mundial del elemento denominado "Iodosulfurón-Metilsodio", elemento activo herbicida.
- Sustenta su derecho en una patente de invención supuestamente concedida en 24 países, y en una protección administrativa otorgada por la Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma de la República Popular China, que confiere el derecho exclusivo para la producción, distribución y comercialización del Iodosulfurón.
- Manifiesta haber desarrollado la molécula del Iodosulfurón respecto de la cual posee una "patente mundial" (sic).
- Pretende la prohibición de la producción, venta, comercialización y realización de actos de explotación comercial del Iodosulfurón.

Uso del derecho de la competencia desleal para ampliar los derechos sobre una patente

Defensa:

- La defensa alegó inexistencia de un derecho de exclusiva vigente en Chile en base a que la demandante no posee una patente ni aún solicitada en el país, y, en base al principio de territorialidad que inspira el sistema de patentes, no se puede alegar un derecho alguno.
- No hay ausencia de buena fe en la compra de productos afectados en el exterior con esa "protección administrativa", otorgada sin un procedimiento que confiera garantías ni publicidad suficiente para que terceros interesados puedan hacer valer sus derechos.

Fallo:

- Los documentos acompañados no acreditan el derecho invocado, en base al principio de territorialidad del sistema de patentes e inexistencia de un sistema internacional de patentes.
- "la represión de la competencia desleal no puede otorgar al supuesto afectado la misma o mayor protección que la que tendría con una patente de invención o con otros derechos de propiedad industrial"; y que "la antes referida protección administrativa invocada por Bayer en ningún caso menciona al comprador del Iodosulfurón sino solo a quienes elaboran o vendan el producto, no siendo ese el supuesto en que se encuentra ANASAC".
- **"…las acciones de competencia desleal sólo complementan al derecho de propiedad industrial en aquellos ámbitos en que la protección de este último no es suficiente, pero en ningún momento pueden suplirlo si no se ejercieron oportunamente las acciones que este prevé"**

Uso del derecho de patente para impedir autorizaciones de comercialización en materia de agroquímicos

Caso: Intento del titular de una patente vigente sobre un producto agroquímico para suspender los trámites de autorización de un plaguicida ante el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), en base a considerar que los actos de tramitación para obtener una autorización son actos de explotación de una patente.

Argumentos:

- El titular de la patente sustenta su pretensión en la interpretación a contrario sensu del artículo 49 inciso 5° de la ley 19.039.

Dicho artículo, junto con señalar los actos de explotación directa de una patente de invención, por vía de excepción, libera de responsabilidad en su último inciso, a quien importe, exporte, fabrique o produzca la materia protegida por una patente con el objeto de obtener el registro o autorización sanitaria de un producto farmacéutico. Sin mencionar en esa excepción a los productos agroquímicos.

Uso del derecho de patente para impedir autorizaciones de comercialización en materia de agroquímicos

Defensa:

- Los derechos que emanan de una patente de invención no alcanzan a los actos previos y necesarios que forman parte de la **habilitación jurídica relativa** para poder competir a partir del momento en que la patente expira.

- Los trámites ante el SAG no involucran un acto de producción en sí mismo, ya que no importan la elaboración o fabricación de producto alguno; tampoco importan un acto de venta, esto es, un contrato que involucre un intercambio básico entre una cosa (producto agroquímico) y una retribución económica (precio). Asimismo, tampoco involucran un acto de comercialización, entendido en su sentido natural y obvio, en tanto la autorización del SAG no confiere al producto en cuestión condiciones materiales o físicas ni organización comercial para su venta.

Uso del derecho de patente para impedir autorizaciones de comercialización en materia de agroquímicos

Defensa:

- La expresa exclusión de responsabilidad que la ley 19.039 prevé para los productos farmacéuticos (conocida como excepción Bolar) es perfectamente aplicable, por analogía, a los productos agroquímicos.
- La realización de ensayos clínicos previos a la comercialización son necesarios para las autorizaciones en el caso de los fármacos y, por su naturaleza, importan el uso de gran cantidad de la sustancia patentada. Lo anterior no ocurre con la autorización de comercialización de productos agroquímicos.
- Así también, en el ámbito farmacéutico, los fabricantes de genéricos muchas veces tienen que establecer y dar prueba de fabricación y capacidad de entrega antes de entrar en un mercado, lo que crea riesgos adicionales de infringir una patente.
- Por tanto, el uso de material patentado para llevar a cabo las pruebas toxicológicas y eco-toxicológicas, necesarias para la autorización de SAG, no tienen la entidad necesaria como para considerarlas como un acto de infracción.

Ampliación del derecho de patente sobre la base de una aplicación extensiva de la protección suplementaria

Caso: Otorgamiento de protección suplementaria que regulan los artículos 53 bis 1 al 53 bis 5 de la ley 19.039 a patentes solicitadas con anterioridad al 01 de diciembre de 2005 fecha en que entró en vigor la ley 19.996 (protección suplementaria, se consagra por la ley 20.160, 2007).

- En la práctica, el INAPI ha interpretado la ley de tal forma que las patentes solicitadas antes del 01 de diciembre de 2005 son otorgadas por 15 años contados desde el día de la concesión, como era el régimen vigente hasta el 30 de noviembre de 2005.
- La interpretación sostenida por el INAPI no ha sido obstáculo para que, además, el Tribunal de Propiedad Industrial (TPI), a petición del interesado, confiera protección suplementaria, ampliando la vigencia sobre patentes de invención concedidas bajo esa interpretación.
- Situación particularmente sensible por la inexistencia de mecanismos legales de impugnación por terceros, ya que el TPI resuelve estos asuntos en el marco procedimiento no contencioso (sin que se promueva contienda entre partes, artículo 817 del Código de Procedimiento Civil).

Estudio sobre el Sistema de Protección Suplementaria de Patentes y sus Efectos en Materia de Libre Competencia, preparado por la FNE en Enero de 2016

Tabla N° 1
Muestra de Medicamentos Analizados, según Principio Activo, Tiempo de Tramitación de las Patentes y Extensión Suplementaria.

Solicitantes	Medicamento	Principio Activo	Fecha Solicitud	Fecha Concesión	Fecha Vigencia Original	Plazo Protección Suplementaria			Fecha Vigencia Definitiva	Vigencia Efectiva			Vigencia desde Solicitud		
						Años	Meses	Días		Años	Meses	Días	Años	Meses	Días
Astellas Pharma	Tarceva	Erlotinib	10-11-2000	20-12-2012	20-12-2027	1	1	24	13-02-2029	16	1	24	**28**	3	3
Astrazeneca	Iressa	Gefitinib	19-02-2003	11-04-2014	11-04-2029	1	21	26	06-02-2032	17	9	26	**28**	11	18
Bayer	Xarelto	Rivaroxaban	26-11-2004	11-04-2014	11-04-2029	1	8	0	11-12-2030	16	8	0	**26**	0	15
	Nexavar	Sorafenib	13-01-2000	19-04-2013	19-04-2028	4	9	8	27-01-2033	19	9	8	**33**	0	14
Boehringer	Spiriva	Tiotropio Bromuro	Solicitud de protección suplementaria pendiente												
Bristol-Myers	Ixempra	Ixabepilona	04-07-2001	20-07-2010	20-07-2025	2	9	11	01-05-2028	17	9	11	**26**	9	27
Merck	Remicade	Infliximab	16-04-2002	07-02-2011	07-02-2026	1	7	65	11-11-2027	16	9	4	**25**	6	26
Novartis	Travatan	Travoprost	17-12-1999	26-02-2013	26-02-2028	2	19	12	08-10-2031	18	7	12	**31**	9	21
	Azarga/ Azopt	Brinzolamida	07-05-1999	09-11-2010	03-01-2012	3	6	101	12-10-2015	4	11	3	**16**	5	5
	Sandostatin	Octeotrida	31-07-2001	11-09-2013	11-09-2028	3	2	0	11-11-2031	18	2	0	**30**	3	11
Pfizer	Zyvox	Linezolid	31-08-2000	27-05-2011	30-06-2015	3	8	2	04-03-2019	7	9	5	**18**	6	1
Sanofi	Lantus/Apidra	Insulina Glargina/ Glulisina	04-08-2003	06-08-2009	18-06-2018	1	1	14	01-08-2019	9	11	26	**15**	11	28

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el INAPI.

Misma Tabla sin las columnas de identificación del Solicitante, Medicamento y Principio Activo

	Fecha solicitud	Fecha concesión	Fecha Vigencia aplicada por INAPI **15 años**	Plazo Protección Suplementaria	**Fecha Vigencia Definitiva 15 años**	Vigencia Efectiva	Vigencia desde Solicitud
1	**10.11.2000**	**20.12.2012**	20.12.2027	1 A 1M 24D	13.02.2029	**16A 1M 24 D**	28A 3M 3D
2	**19.02.2003**	**11.04.2014**	11.04.2029	1A 21M 26D	06.02.2032	**17A 9M 26D**	28A 11M 18D
3	**26.11.2004**	**11.04.2014**	11.04.2029	1A 8M 0D	11.12.2030	**16A 8M 0D**	26A 0M 15D
4	**13.01.2000**	**19.04.2013**	10.04.2028	4A 9M 8D	27.01.2033	**19A 9M 8D**	33A 0M 14D
5							
6	**04.07.2001**	**20.07.2010**	20.07.2025	2A 9M 11D	01.05.2028	**17A 9M 11D**	26A 9M 27D
7	**16.04.2002**	**07.02.2011**	07.02.2026	1A 7M 65D	11.11.2027	**16A 9M 4D**	25A 6M 26D
8	**17.12.1999**	**26.02.2013**	26.02.2028	2A 19M 12D	08.10.2031	**18A 7M 12D**	31A 9M 21D
9	**07.05.1999**	**09.11.2010**	03.01.2012	3A 6M 101D	12.10.2015	**4A 11M 3D**	16A 5M 5D
10	**31.07.2001**	**11.09.2013**	11.09.2028	3A 2M 0D	11.11.2031	**18A 2M 0D**	30A 3M 11D
11	**31.08.2000**	**25.05.2011**	30.06.2015	3A 8M 2D	04.03.2019	**7A 9M 5D**	18A 6M 1D
12	**04.08.2003**	**06.08.2009**	18.06.2018	1A 1M 14D	01.08.2019	**9A 11M 26D**	15A 11M 28D

Ampliación del derecho de patente sobre la base de una aplicación extensiva de la protección suplementaria

Solución propuesta por la FNE

- Ley interpretativa de los artículos 53 bis 1 al 53 bis 5 de la ley 19.039
- No se cuestiona la concesión de patentes por 15 años desde la concesión (a pesar de que la concesión ocurra después del 01 de diciembre de 2005)
- Sólo se cuestiona el hecho que, otorgándose la protección desde la concesión, se aplique la institución de la protección suplementaria

Ampliación del derecho de patente sobre la base de una aplicación extensiva de la protección suplementaria

¿Hay solución diferente que no requiera de ley interpretativa?

Sí, bastando interpretar debidamente la disposición 2°

transitoria de la ley19.996:

"…las solicitudes de registro de marcas, patentes, modelos de utilidad y diseños industriales presentadas con anterioridad a la entrada en vigencia de esta ley, continuarán **su tramitación** de acuerdo con la norma vigente al momento de su presentación".

Comparativo vigencia según se otorgue a 15 años desde la concesión o 20 años desde la solicitud sin protección suplementaria

Patente	Fecha solicitud	Fecha concesión	Fecha Vigencia Original 15A	Fecha Vigencia 20A
1	**10.11.2000**	**20.12.2012**	20.12.2027	10.11.2020
2	**19.02.2003**	**11.04.2014**	11.04.2029	19.02.2023
3	**26.11.2004**	**11.04.2014**	11.04.2029	26.11.2024
4	**13.01.2000**	**19.04.2013**	10.04.2028	13.01.2020
5				
6	**04.07.2001**	**20.07.2010**	20.07.2025	04.07.2021
7	**16.04.2002**	**07.02.2011**	07.02.2026	16.04.2022
8	**17.12.1999**	**26.02.2013**	26.02.2028	17.12.2019
9	**07.05.1999**	**09.11.2010**	03.01.2012	03.01.2012
10	**31.07.2001**	**11.09.2013**	11.09.2028	31.07.2021
11	**31.08.2000**	**25.05.2011**	30.06.2015	30.06.2015
12	**04.08.2003**	**06.08.2009**	18.06.2018	18.06.2018

Comparativo vigencia con concesión a 20 años desde la fecha de solicitud, con la protección suplementaria concedida por TPI

	Fecha solicitud	Fecha concesión	Fecha Vigencia 20 años	Fecha Vigencia Definitiva 20 años
1	10.11.2000	20.12.2012	10.11.2020	09.01.2024
2	19.02.2003	11.04.2014	19.02.2023	19.11.2025
3	26.11.2004	11.04.2014	26.11.2024	26.07.2026
4	13.01.2000	19.04.2013	13.01.2020	21.10.2024
5				
6	04.07.2001	20.07.2010	04.07.2021	15.04.2024
7	16.04.2002	07.02.2011	16.04.2022	20.01.2024
8	17.12.1999	26.02.2013	17.12.2019	29.02.2022
9	07.05.1999	09.11.2010	03.01.2012	13.07.2015
10	31.07.2001	11.09.2013	31.07.2021	30.09.2024
11	31.08.2000	25.05.2011	30.06.2015	02.03.2019
12	04.08.2003	06.08.2009	18.06.2018	01.08.2019

Comparativo de vigencia incluyendo protección suplementaria, otorgadas por el INAPI con 15 años desde la fecha de concesión versus vigencia con protección suplementaria, si se hubieren otorgado a 20 años desde la fecha de solicitud

	Fecha solicitud	Fecha concesión	Fecha Vigencia Definitiva 20 años + Protección Suplementaria	Fecha Vigencia Definitiva 15 años + Protección Suplementaria	Diferencia vigencia en años completos
1	**10.11.2000**	**20.12.2012**	09.01.2024	13.02.2029	**Más de 5**
2	**19.02.2003**	**11.04.2014**	19.11.2025	06.02.2032	**Más de 6**
3	**26.11.2004**	**11.04.2014**	26.07.2026	11.12.2030	**Más de 5**
4	**13.01.2000**	**19.04.2013**	21.10.2024	27.01.2033	**Más de 8**
5					
6	**04.07.2001**	**20.07.2010**	15.04.2024	01.05.2028	**Más de 4**
7	**16.04.2002**	**07.02.2011**	20.01.2024	11.11.2027	**Más de 3**
8	**17.12.1999**	**26.02.2013**	29.02.2022	08.10.2031	**Más de 8**
9	**07.05.1999**	**09.11.2010**	13.07.2015	12.10.2015	no aplica
10	**31.07.2001**	**11.09.2013**	30.09.2024	11.11.2031	**Más de 7**
11	**31.08.2000**	**25.05.2011**	02.03.2019	04.03.2019	no aplica
12	**04.08.2003**	**06.08.2009**	01.08.2019	01.08.2019	no aplica

Ampliación del derecho de patente sobre la base de una aplicación extensiva de la protección suplementaria

Conclusión:

- En todos los casos la vigencia sería menor y acorde con la ley.
- Se aplicaría debidamente la ley de efecto retroactivo de las leyes, haciendo aplicable el actual artículo 39 de la ley 19.039 (20 años desde la solicitud).
- Todas esas patentes podrían gozar de protección suplementaria si se dan los supuestos de demora administrativa injustificada.
- Solución que no requiere de ley interpretativa.
- No se requerirían mecanismos de impugnación por terceros, bastando las reglas generales de nulidad, si se dan los supuestos.

BEUCHAT, BARROS
& PFENNIGER
propiedad intelectual/intellectual property

MUCHAS GRACIAS

Andrés Melossi
Abogado
amelossi@bbp.cl