

ALCANCES DEL DERECHO DE PATENTES, EXTENSIONES Y FLEXIBILIDADES

Juan Pablo Egaña

A.- INTRODUCCIÓN

La concesión de una patente de invención confiere a su titular un conjunto de derechos exclusivos que lo facultan para impedir que cualquier tercero sin su autorización despliegue ciertas conductas comerciales en relación con el objeto de la invención. Dicho objeto queda en consecuencia a no mediar el consentimiento del titular de la patente, excluido de la posibilidad de ser usado y comercializado durante el período de vigencia de dicha patente, y así estos derechos se erigen en los más potentes de todos aquellos reconocidos por nuestro ordenamiento de propiedad intelectual.¹

La exclusividad que brindan las patentes se justifica ya que expirados sus períodos de vigencia las invenciones amparadas pasan al dominio público, avanzando así la innovación y el nivel del estado de la técnica en beneficio de la comunidad toda. Sin embargo para que esta ecuación resulte exitosa, se requiere de un balance en el que estos derechos exclusivos puedan ser funcionales al propósito de incentivar la creatividad y divulgación de invenciones sin resentir, más allá de lo necesario, la competencia en el mercado.

Esta necesidad de balance ha sido reconocida desde hace larga data en tratados internacionales que Chile ha suscrito y tienen su conceptualización más concreta en el artículo 7° del ADPIC que precisa que: *“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de tecnología en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”*.

Más aún, en este mismo Tratado, en sus artículos 8 y 30, se fijan las dos formas que nuestro ordenamiento ha recogido para garantizar este balance, en esencia facultando a autoridades y

¹ En efecto, las exclusividades que brindan el derecho de autor y las marcas comerciales son de una entidad menor y no atrapan ni las ideas ni los productos o servicios en sí mismos. Por este mismo motivo la tramitación y concesión de una patente de invención es mucho más compleja y extensa que la de una marca comercial, y por cierto que el depósito de una obra intelectual, que ni siquiera requiere registro para su creación. Igualmente los períodos de vigencia de las patentes no son renovables, como es el caso de las marcas, y mucho más breves que los del derecho de autor.

legisladores para establecer bien medidas apropiadas para evitar abusos en el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, o directamente excepciones a esos derechos.²

Este conjunto de normas y principios que apuntan a la posibilidad de restringir o controlar el ejercicio de los derechos exclusivos que emanan de las patentes de invención, es lo que en la jerga especializada se denominan “Flexibilidades”, concepto que en los últimos tiempos ha generado verdadera sensación, casi furor, entre legisladores, autoridades y desafortunadamente también entes jurisdiccionales.³

En este breve artículo intentaremos dar algunas luces respecto de las interrogantes jurídicas y políticas que plantea esta tendencia, citando algunos casos y opiniones de autoridades que a juicio del autor, reflejan los riesgos inherentes que ella representa para el sistema de patentes consagrado en nuestro ordenamiento.

B.- UNA CLASIFICACIÓN DE LAS LIMITACIONES O FLEXIBILIDADES.

Como hemos visto, dada la fortaleza de los derechos que emanan de una patente de invención, nuestro ordenamiento proporciona a la autoridad la posibilidad de establecer excepciones a su ejercicio, y también controles para prevenir abusos por parte de sus titulares.

La más de las veces sin embargo, los cuestionamientos que se han formulado sobre las patentes de invención y el ejercicio de sus derechos, encuentran, previsiblemente, su origen en conflictos con los valores y las normas que cautelan la libre competencia.⁴

Aun reconociendo que en última instancia la tensión que genera el ejercicio de los derechos de patentes de invención casi siempre se refleja en un conflicto con las normas de libre competencia,

² Estas opciones que facultan a los países para establecer restricciones a los derechos que emanan de una patente de invención ya se encontraban reconocidas en el mismo Convenio de París del año 1883, que en su artículo 5 contempla la institución de las licencias obligatorias para prevenir abusos en el ejercicio de los derechos que emanan de una patente.

³ Un claro ejemplo de esta tendencia a las Flexibilidades, la podemos encontrar en la Declaración Ministerial de Doha, adoptada el 14 de Noviembre de 2001, que en relación con los aspectos de propiedad intelectual del Acuerdo ADPIC, recomienda se interpreten y apliquen de una manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

⁴ Artículo 4° del Decreto Ley 211, que fija normas para la defensa de la libre competencia y que precisa en la citada disposición que como regla la concesión de monopolios está prohibida, salvo que la Ley lo autorice. Obviamente esta disposición deja a salvo entonces los derechos exclusivos consagrados en las Leyes de propiedad intelectual e industrial. El antiguo artículo 5° de este Decreto era todavía más específico a este respecto señalando que las normativas de propiedad intelectual e industrial subsistían no obstante los preceptos de dicho Decreto.

en doctrina y derecho comparado, es posible identificar dos categorías de situaciones que pueden estresar esta última normativa:⁵

1. Situaciones derivadas de conductas unilaterales del dueño de la patente: entre las que se cuentan por ejemplo, acciones para la observancia de patentes obtenidas fraudulentamente, ejercicio de acciones judiciales de observancia de patentes que resultan contradictorias con otras interpuestas simultáneamente por su titular, ventas atadas al producto patentado, exigencias de exclusividad a licenciarios, prohibición de desafío de validez de la patente, etc. y,
2. Situaciones derivadas de acuerdos horizontales o verticales involucrando patentes de invención: entre las que se cuentan fijaciones de precios para venta de productos patentados adquiridos por el distribuidor o licenciario, pools de patentes, carteles de patentes, etc.

Dadas las restricciones de espacio de este artículo y en aras a acercar lo expuesto a la realidad chilena, me concentraré sólo en la primera de estas categorías citando algunos casos y actuaciones de autoridades como la Fiscalía Nacional Económica (FNE), el Tribunal de Propiedad Industrial (TPI) y el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI). Estos casos y actuaciones pueden enmarcarse en las siguientes sub clases:

- Actividades tendientes a la observancia de patentes extendidas vía las normas de protección suplementaria.⁶
- Interpretación del ámbito y aplicabilidad de la excepción Bolar, a raíz del caso de E.I. Dupont De Nemours and Company v. Anasac Chile S.A.

En todos los casos y actuaciones que se analizarán se percibe un factor común que consiste en la intención de coartar los derechos del titular de la patente si en el juicio de la parte en contra de la cual se hacen valer, dicha patente o extensión se habría concedido de manera errónea vulnerando normas de propiedad industrial.

Si bien es cierto que una patente mal concedida y más aún su observancia puede constituir un menoscabo para la comunidad, ya que bloquea una determinada solución tecnológica que debiera ser de libre acceso, pareciera que adelantar esa decisión de validez de la patente o su extensión, a la conclusión de los procesos en los cuales ellas se hubieren desafiado, constituye un camino riesgoso y desaconsejable que puede romper el balance entre inventor y comunidad al que nos referimos al inicio de este artículo.

⁵ Ver páginas 87 y siguientes, Antitrust Law and Intellectual Property Rights. Christopher R. Leslie. Oxford University Press. 2011.

⁶ Artículos 53 bis 1-bis 5, de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

En efecto, no podemos perder de vista que tanto la concesión de una patente por INAPI como la de una protección suplementaria por parte del TPI, obedecen a un procedimiento que se encuentra normado en detalle en la misma Ley de Propiedad Industrial, y por cierto, tanto INAPI como el TPI tienen dentro de sus facultades la posibilidad de rechazar el privilegio o la protección suplementaria solicitada. No se trata en consecuencia de actuaciones que tengan un mero carácter registral, sino que por el contrario, ellas obligan a la autoridad a realizar un completo examen de forma y fondo de la correspondiente solicitud antes de concederla, y a su vez imponen en el solicitante el cumplimiento de requisitos y pagos de tasas que dan cuenta de procesos complejos y normalmente extensos.⁷

Aparentemente ignorantes de esta realidad, y de la necesidad de cautelar la seguridad jurídica y los derechos de propiedad, cada vez con mayor entusiasmo y creatividad algunas de nuestras autoridades, legisladores y entes jurisdiccionales emiten opiniones, sugieren restricciones o incluso sanciones en contra de los titulares de patentes que tienen el coraje de intentar hacer observar sus derechos cuando ellas han sido desafiadas.

C.- VEAMOS ALGUNOS CASOS Y ACTUACIONES.

1.- El 5 de Noviembre del 2015 la compañía Synthon Chile Ltda., ofuscada por la concesión de una protección suplementaria a una patente de reválida de Millenium Pharmaceuticals, Inc., la patente N° 47.417 que ampara el principio activo Bortezomib, y el tenor de una carta meramente informativa en la que se le alertaba de la vigencia extendida de dicha patente, primero epistolarmente y luego en sendas presentaciones ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (TDLC) y el TPI, demandó tanto a esa compañía como al TPI por actos contrarios a la libre competencia.

En esencia, Synthon juzgaba per se atentatoria en contra de la libre competencia la extensión de una patente que en su concepto no debió ser concedida por el TPI.

Tanto Millenium como el TPI alegaron, previsiblemente, la excepción de incompetencia absoluta del TDLC, a quien se le pedía revisar y dejar sin efecto la concesión de esta protección suplementaria. Previsiblemente también en virtud de resolución de fecha 16 de Febrero de 2016, el TDLC se declaró absolutamente incompetente ya que dentro de sus facultades no está la de revisar el mérito de una protección suplementaria ni lo acertado o desacertado de los juicios del TPI respecto de esta materia, que queda dentro de su exclusiva jurisdicción.

El pronunciamiento tampoco resulta sorprendente si se tiene presente que en un estudio contemporáneo publicado por la FNE en Enero de 2016, criticando la institución de la protección

⁷ La tramitación de una patente ante INAPI raramente involucrará menos de 4 años, y la resolución de una solicitud de protección suplementaria por el TPI menos de 10 meses.

suplementaria en el ámbito farmacéutico, debió concluir que cualquier cambio para corregir las deficiencias que en ella percibía debía ser objeto de una modificación legal.⁸

Curiosamente sin embargo, sólo unos meses más tarde la FNE requirió la aplicación de sanciones a la compañía G.D. Searle, partiendo del supuesto que una de las patentes, la 49.960 que ésta obtuvo para una composición que contiene el principio activo Celecoxib, había sido fraudulentamente procurada para monopolizar dicho principio activo en el mercado. La FNE también precisó que ese mismo principio activo había sido ya amparado por la patente de compuesto 41.476, también perteneciente a dicha compañía, y recientemente expirada.

Todo lo anterior no obstante existir un proceso de nulidad pendiente ante INAPI en contra de la patente 49.960. La pretensión de la FNE parece infundada al menos por dos motivos:

En primer lugar desconoce que la jurisdicción exclusiva para resolver en cuanto a la validez o nulidad de un derecho de propiedad industrial corresponde a INAPI y en segunda instancia al TPI, y además da por sentado la concurrencia de un actuar fraudulento del solicitante, cuestión que, igualmente, es provincia exclusiva de las normas y autoridades de propiedad industrial. En efecto, tanto el artículo 50 letra a), como el 44 de la Ley de Propiedad Industrial, son los conductos apropiados para un cuestionamiento a la actividad del solicitante frente a INAPI.

2.- Por su parte E.I. Dupont De Nemours and Company se alzó en contra de la concesión de un registro agroquímico a Anasac Chile S.A. por el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), solicitando su suspensión, por estimar vulnerados los derechos que emanan de su patente de invención 45.045 referida al principio activo Clorantraniliprol.

En el concepto de este autor la pretensión de la actora carece de sustento en nuestra Ley de Propiedad Industrial desde que siempre se ha reconocido que los entes registradores de productos regulados, en el caso de los farmacéuticos el Instituto de Salud Pública (ISP), y en el caso de los agroquímicos el SAG, carecen de competencia para incorporar consideraciones de propiedad industrial e intelectual a sus decisiones relativas a la seguridad y eficacia de dichos productos. No es el caso referirlo aquí pero existen múltiples decisiones de nuestros tribunales superiores de justicia e incluso de la Contraloría General de la República (CGR), que han despejado toda duda a este respecto.

Ahora bien, a mi parecer la cuestión más interesante con respecto al caso en comento, es la posible aplicación de la excepción Bolar al sistema de registro de productos agroquímicos en Chile. En efecto, uno podría razonar que la lógica detrás de esta excepción, instituida sólo en relación con productos farmacéuticos, resulta también aplicable a agroquímicos que previo a su comercialización deben someterse a un proceso de registro ante el SAG.

En efecto, si la titular de la patente hubiere realizado lo que a mi juicio correspondía, debió haber demandado de infracción de su patente 45.045 a Anasac Chile S.A., y discutir en sede civil si la

⁸ Estudio sobre el sistema de protección suplementaria de patentes en Chile y sus efectos en materia de libre competencia. FNE, Enero 2016.

manipulación de una droga patentada con el solo propósito de obtener un registro agroquímico que permitirá su comercialización, es un acto que queda asilado dentro del ámbito de los derechos exclusivos de su patente.

Si uno se atiene a la historia del establecimiento de la excepción Bolar en el ordenamiento estadounidense, debiere llegar a la conclusión de que en efecto en dicha conducta, la preparación y presentación de una solicitud de registro agroquímico que emplea la droga patentada, constituye una infracción a dicha patente.⁹

No obstante queda discernir una eventual aplicación analógica de la excepción Bolar consagrada en el artículo 49 inc. 6°, de la Ley 19.039, al ámbito de los productos agroquímicos.

A mi juicio existen poderosas razones de orden jurídico y político que proscriben esta opción. Desde ya nuestra Constitución Política en su artículo 19 N° 26, precisa textualmente que: “la seguridad de que los preceptos legales que por mandato de la Constitución regulen o complementen las garantías que este establece o que las limiten en los casos en que ella lo autoriza, no podrán afectar los derechos en su esencia, ni imponer condiciones, tributos o requisitos que impidan su libre ejercicio”.

Como es de todos conocido, en el número precedente del señalado artículo la Constitución garantiza la propiedad sobre... “las patentes de invención, marcas comerciales, etc. ... por el tiempo que establezca la Ley”.

Tenemos así que parece de mínima lógica interpretar el ámbito de esta excepción de manera estricta, interpretación que obviamente descarta su aplicación analógica.

Hay también variadas otras disposiciones recogidas en tratados internacionales multi y bilaterales suscritos por Chile que reproducen este mismo principio proscribiendo la aplicación analógica de excepciones a derechos de propiedad industrial.¹⁰

Finalmente, el texto expreso del artículo 49 inc. 6° de la Ley de Propiedad Industrial antes citado, y a su vez del art. 17.9:1. párrafo cuarto del TLC con Estados Unidos en el que encuentra origen, no abren mayores dudas en el sentido que la excepción se ha consagrado en términos específicamente restrictos a productos farmacéuticos.

Por todo lo anterior, la aplicación analógica de esta excepción a un ámbito distinto del farmacéutico no tiene en mi concepto fundamento legal ni jurídico.

⁹ Ver Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733F.2d.858 (Fed. Cir. 1984).

¹⁰ Ver artículo 17.9:1. tercer párrafo del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, y artículo 30 de ADPIC.

D.- A DÓNDE VAMOS EN CHILE?

La propiedad industrial y en particular las patentes de invención son voceadas por todos como una herramienta fundamental e indispensable para el estímulo de la innovación. Pareciera en consecuencia que nuestra comunidad efectivamente cree en el sistema de patentes y en consecuencia en el mercado como el mejor estímulo y asignador de recursos para la nueva creatividad. No obstante lamentablemente aquí y allá vemos de tiempo en tiempo señales cada vez más frecuentes que parecen desmentir ese aserto, y que inundan de ambigüedad esta área del derecho.

Por ejemplo, en el proyecto de Linkage que se envió al Congreso en el año 2012¹¹ y actualmente aún en tramitación, se previene la posibilidad de abusos en el ejercicio de esta institución del sector farmacéutico, con la potencial aplicación de sanciones que en su caso más extremo pueden llegar a las 100.000 UTM, es decir aproximadamente US\$ 7.000.000. Por otro lado, la FNE en el requerimiento planteado en contra de G.D. Searle a que hemos hecho mención más arriba, postula la aplicación de una multa ascendente a 20.000 UTM, es decir aproximadamente a US\$ 1.400.000.-

Como contrapunto, y dejando a salvo la posibilidad de indemnizaciones, las multas que nuestra Ley de Propiedad Industrial contempla para la infracción de patentes de invención se empinan a un monto máximo de 2.000 UTM en el caso de reincidencia, es decir aproximadamente US\$ 142.000.

Es decir, hasta la fecha, nuestro legislador y autoridades han estado más preocupados de prevenir abusos en el ejercicio de los derechos de patentes de invención que de garantizarlos, lo que resulta difícil de conciliar con la importancia que por otro lado el discurso más frecuente le atribuye a las patentes de invención como protectoras y estimuladoras de la innovación.

Ya hemos comentado más arriba algunas iniciativas de privados y de la FNE que tienen por norte expandir las flexibilidades y restricciones a los derechos de patentes de invención, todo por sobre los procedimientos establecidos en la Ley de Propiedad Industrial para desafiarlos, lo que constituye una pésima noticia para los titulares de patentes de invención, tanto porque parece vulnerar su derecho de propiedad, como a un justo y debido procedimiento.

Tan preocupante como lo anterior resultan también algunas actividades de nuestra autoridades de propiedad industrial en el ámbito de las protecciones suplementarias, en el que INAPI una y otra vez ha excedido el marco de acción que le fija la Ley en esos procedimientos, y que se restringe a la posibilidad de controvertir las alegaciones de demoras formuladas por los solicitantes,¹² entregándose en cada caso a una apasionada defensa de su posición doctrinaria al respecto.

El TPI por su parte, que correctamente fijó la aplicabilidad de las normas de protección suplementaria a todo tipo de patentes concedidas luego de la incorporación de dicha institución a

¹¹ Mensaje 414-359 de 20-1-2012.

¹² Art. 53 bis 4 de la Ley de Propiedad Industrial.

la Ley de Propiedad Industrial,¹³ también ha parecido ceder a la tentación de corregir de manera extra legal la duración de concesiones de protección suplementaria, por razones de equidad y justicia.¹⁴

Ciertamente nuestra Ley de Propiedad Industrial y sus instituciones requieren para la consecución de sus objetivos de una solidez y predictibilidad que esta tendencia a hacer justicia de acuerdo al espíritu de la Ley, criterios de equidad, o lo que al juzgador parece más justo en cada caso, puede terminar dañando gravemente, más aun si como frecuentemente ocurre, ella parece discurrir por un carril separado al del claro tenor de la Ley.

¹³ Ver protección suplementaria patente 44.305 de Sanofi Aventis, resolución de fecha 29 de Octubre de 2009, rol TPI 532-2009.

¹⁴ Ver protección suplementaria patente 51.417, resolución de fecha 27 de Julio de 2016, rol TPI 3794-2015.