

Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP)

Decimoquinta sesión
Ginebra, 20 a 24 de abril de 2015

RESUMEN DEL ESTUDIO SOBRE PATENTES FARMACÉUTICAS EN CHILE

preparado por la Sra. María José Abud Sittler, Investigadora, Universidad de Columbia (Estados Unidos de América), el Sr. Christian Helmers, Catedrático adjunto, Departamento de Economía, Universidad de Santa Clara (Estados Unidos de América) y el Sr. Bronwyn Hall, Catedrático de Tecnología y Economía, Departamento de Economía, Universidad de California, Berkeley (Estados Unidos de América)¹

1. El Anexo del presente documento contiene un resumen del estudio sobre patentes farmacéuticas en Chile, preparado en el marco del proyecto sobre propiedad intelectual y desarrollo socioeconómico (CDIP/5/7 Rev.), aprobado por el Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP) en su quinta sesión, celebrada en abril de 2010.

2. *Se invita al CDIP a tomar nota de la información que figura en el Anexo del presente documento.*

[Sigue el Anexo]

¹ Los autores dan las gracias al INAPI, especialmente al equipo de patentes farmacéuticas, Aisén Etcheverry, María Lorena Chacón y Alhena Fuentes, por su generoso apoyo al recopilar los datos. Asimismo, damos las gracias a los representantes de ASILFA y de la Cámara de la Innovación Farmacéutica por las consultas esclarecedoras que han tenido lugar. También hemos aprovechado los comentarios de Catalina Martínez, Keith Maskus y de los participantes en la conferencia Meide 2014 de Santiago de Chile y en los seminarios de la INAPI y de las Universidades de Berkeley y Davis, en California. Las opiniones expresadas en el presente estudio son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los puntos de vista de los Estados miembros o de la Secretaría de la OMPI.

RESUMEN

Las patentes farmacéuticas suelen figurar entre las cuestiones más polémicas del debate sobre la protección de la propiedad intelectual (P.I.), especialmente en los países en desarrollo. Durante las negociaciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), las patentes sobre productos farmacéuticos fueron una de las cuestiones que más división generaron: los países en desarrollo se oponían por temor a que el fortalecimiento de la protección por patente obstaculizara el acceso a los medicamentos y bloqueara el desarrollo de la industria farmacéutica nacional. El Acuerdo sobre los ADPIC obligó a los países en desarrollo que formaban parte de la OMC a conceder patentes con una vida legal de 20 años, incluso en el caso de los compuestos farmacéuticos. Casi dos decenios después de la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, los datos empíricos sobre los efectos que tuvo en los países en desarrollo son, en el mejor de los casos, dispares (véase la sección 2, *infra*).

A pesar del fortalecimiento de la protección de la P.I. derivada del Acuerdo sobre los ADPIC, muchos países en desarrollo siguen aplicando un enfoque restrictivo a la hora de conceder patentes farmacéuticas. Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC exige que podrá obtenerse la protección por patente tanto respecto de procedimientos como de productos "en todos los campos de la tecnología" (Artículo 27.1), otorga a los países una libertad de acción considerable a la hora de definir los criterios de patentabilidad. Algunos países en desarrollo, principalmente la India, hicieron valer esa libertad de acción para restringir la concesión de las denominadas patentes farmacéuticas secundarias.² A diferencia de las patentes primarias, que protegen directamente los principios activos, las patentes secundarias protegen una gama de agentes químicos relacionados con un principio activo (como las formas cristalinas del compuesto original), métodos de uso, fórmulas, dosis, etc.). Otros países en desarrollo, como el Brasil y Sudáfrica, están estudiando nuevas propuestas legislativas inspiradas en el enfoque aplicado por la India para restringir la patentabilidad de las patentes secundarias.³

Los escasos datos disponibles en relación con las patentes secundarias, provenientes de los EE.UU. y la Unión Europea (UE), ofrecen algunas pruebas del uso de patentes secundarias por las empresas originarias. Los datos empíricos y otros indicios aislados dan a entender que las empresas farmacéuticas originarias recurren en gran medida a las patentes secundarias en esos mercados. Igualmente, hay pruebas de que las patentes secundarias pueden utilizarse para ampliar el alcance y la duración de la protección por patente de un medicamento determinado y crear inseguridad jurídica respecto al alcance de la protección que confieren las patentes a un medicamento. Dicho lo cual, las patentes secundarias pueden usarse para proteger auténticas innovaciones posteriores, aunque resulta muy difícil diferenciar entre el uso estratégico de las patentes secundarias y su uso para proteger una innovación posterior.

A pesar del uso generalizado de las patentes secundarias y del polémico debate de política que tiene lugar actualmente, existen pocas pruebas de su incidencia en los países en desarrollo. Hemos documentado el uso de las patentes primarias y secundarias que hacen en Chile las empresas multinacionales originarias.

² En el Artículo 3.d) de la Ley de Patentes modificada de la India de 2005 se excluye de la patentabilidad el "mero descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida que no da lugar al fomento de la eficacia conocida de dicha sustancia o el mero descubrimiento de una nueva propiedad o nuevo uso de una sustancia conocida o el mero uso de un proceso, máquina o aparato conocido, salvo que dicho proceso conocido dé lugar a un nuevo producto o emplee al menos un nuevo reactivo."

³ En el Brasil, en el Artículo 3 de la Ley Nº H.R. 5402/2013 se propone excluir explícitamente los nuevos usos y nuevas formas de medicamentos existentes (entre ellos, las sales, ésteres, éteres, polimorfos, metabolitos, isómeros, etc.) de lo que se considera una invención. En el proyecto de política nacional de Sudáfrica sobre propiedad intelectual publicado en 2013 se proponen disposiciones parecidas.

El análisis de los datos plantea dificultades porque implica no sólo diferenciar las patentes secundarias de las primarias, sino también trazar el nexo existente entre las patentes, los principios activos y los correspondientes productos farmacéuticos. Vincular una patente con un principio activo supone un reto de envergadura, ya que en las solicitudes de patente no se suele mencionar explícitamente el principio activo presente en el medicamento.

Adoptamos tres enfoques para abordar dicho problema. En primer lugar, nos basamos en el Libro Naranja de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (USFDA) para determinar cuáles son las patentes estadounidenses relativas a los compuestos registrados en Chile. Posteriormente, elaboramos familias de patentes para esas patentes estadounidenses y comprobamos si existen equivalentes chilenos (independientemente de que se haya concedido la patente en Chile). Repetimos la misma operación, esta vez aplicando el índice Merck, fuente de información sobre patentes en el mundo entero. En segundo lugar, utilizamos un conjunto de datos compilado por la Oficina de Propiedad Intelectual de Chile (INAPI), que incluye un inventario de los compuestos y las patentes conexas respecto de todos los compuestos registrados en Chile entre 2005 y 2010. En tercer lugar, solicitamos a expertos en patentes farmacéuticas en Chile que establecieran correspondencias entre todas las patentes chilenas concedidas y la lista completa de medicamentos registrados ante las autoridades sanitarias del país.

Como las empresas también pueden obtener ventajas competitivas mediante el reconocimiento de las marcas, también establecemos correspondencias entre los datos relativos a los productos farmacéuticos y aquellos relativos a las marcas. Trazar un esquema del vínculo existente entre los medicamentos y las marcas es más sencillo que hacerlo entre los medicamentos y las patentes. La base de datos sobre marcas contiene marcas clasificadas por ámbito de utilización, por ejemplo, los productos farmacéuticos, la salud, etc. Entre los datos sobre los productos farmacéuticos figuran los nombres comerciales de los medicamentos, que utilizamos para buscar esos medicamentos en nuestra base de datos de marcas.

Para emparejar las patentes con las marcas, recurrimos a una serie de datos que contiene el conjunto de solicitudes de patente y de registro de marcas presentadas en el Registro de patentes chileno entre 1991 y 2008 y en su sucesor, el INAPI, en 2009 y 2010. En dicha compilación figuran todas las solicitudes de patentes y de registro de marcas presentadas por entidades nacionales y extranjeras. Los datos relativos a los productos farmacéuticos fueron facilitados por el Instituto Nacional de Salud Pública (ISP). El instituto tiene una base de datos que establece correspondencias entre todos los medicamentos registrados en Chile y los compuestos farmacéuticos que contienen. La base de datos brinda asimismo información adicional sobre el medicamento (por ejemplo, la fecha de registro) y el propietario del medicamento, y especifica si es de fabricación nacional o extranjera. Nos remitimos al nexo existente entre los compuestos y los medicamentos contenidos en la base de datos del ISP para establecer correspondencias entre las patentes y las marcas respecto del producto. Las patentes guardan relación con los principios activos mientras que las marcas están vinculadas a los medicamentos.

De los 12.116 productos registrados ante el ISP, determinamos que 3.709 tienen un vínculo con al menos una patente chilena, mientras que 9.273 están vinculados al menos a una marca chilena. Tras depurar y traducir los datos relativos a los principios activos, observamos que hay muchos menos principios activos que productos. De los 2.630 principios activos (muchos de ellos son compuestos químicos comunes, es decir, genéricos, como por ejemplo las vitaminas), 322 están relacionados con una patente mientras que 2.462 guardan un vínculo con al menos una marca chilena (10.461 marcas distintas). Por ende, 82% de los productos y 91% de los principios activos son objeto de algún tipo de protección de P.I., con más frecuencia por medio de marcas que de patentes.

Al analizar los datos relativos a los titulares de la P.I., observamos diferencias llamativas entre los patrones regionales. De los datos se desprende que, salvo el leve aumento de solicitudes de origen chileno registrado recientemente, casi todas las solicitudes de patentes son presentadas por entidades con sede en Europa o los EE.UU. El porcentaje de solicitudes de origen chileno es inferior a un 2% del total de solicitudes de patentes farmacéuticas, y no hay correlación alguna entre esas solicitudes y los principios activos que figuran en la base de datos del ISP. En cambio, más de la mitad de las solicitudes de registro de marcas son presentadas por entidades chilenas, mientras que el resto proviene principalmente de empresas originarias de Europa o los EE.UU.

Un análisis detenido de los solicitantes de registros del ISP permite entender los motivos a los que obedece ese fenómeno. Las empresas chilenas se encargan de la importación, distribución, control de calidad y embalaje a nivel local de los medicamentos, mientras que las empresas extranjeras actúan como entidades originarias, licenciatarias o empresas de embalaje no locales. La fabricación puede realizarse tanto dentro como fuera del país. Sin embargo, es bastante claro que los medicamentos provienen de empresas extranjeras y, por ello, tales empresas poseen prácticamente todas las patentes, mientras que en los sectores de la comercialización y la distribución predominan los solicitantes de registros chilenos, que por ende son titulares de un gran número de marcas chilenas.

De las 504 patentes farmacéuticas presentadas ante el INAPI que correspondían a nuestra lista de principios activos, se determinó que 113 (22%) eran patentes primarias mientras que las restantes (78%) eran secundarias. Esta proporción de 1:4 es bastante más reducida que la de 1:7 hallada en el estudio del sector farmacéutico de la Comisión Europea. Si examinamos todas las patentes concedidas, independientemente de si están vinculadas a un producto registrado en el ISP, hallamos que hay más patentes primarias que secundarias. Por supuesto, esta circunstancia quizá refleje simplemente el hecho de que la oficina de patentes rechaza más frecuentemente las patentes secundarias precisamente debido a que no contienen un nuevo principio activo.

Las 504 patentes que tienen correspondencia con principios activos guardan relación con 322 de los 2.630 principios activos. Poco más de un tercio (185) de esos principios activos son al menos objeto de una patente primaria. En casi la mitad de los casos (89, es decir, el 48%), la patente primaria es la primera patente de ese principio activo, pero en los casos restantes, existe una patente secundaria que antecede a la primaria.

A fin de determinar el tiempo transcurrido entre una solicitud de patente chilena y el primer registro vinculado al ISP, hemos calculado el período existente entre los dos, lo que pone de manifiesto que la gran mayoría (86%) de solicitudes de patentes primarias se presentan antes de que se registre por primera vez el ingrediente correspondiente en el ISP. Por el contrario, solo un 56% de las solicitudes de patentes secundarias se presentan antes del registro inicial ante el ISP. El período medio existente es de 6 años en el caso de las patentes primarias y de 2 en el de las secundarias. En varios casos, el período es superior a los 5 años, lo que da a entender que se ha retrasado su entrada en el mercado.

Nuestro estudio sirve de aportación a la escasa bibliografía empírica sobre el uso de patentes secundarias, especialmente por parte de multinacionales extranjeras. En él se ofrecen por primera vez datos empíricos sobre el uso de las patentes secundarias en Chile.

[Fin del Anexo y del documento]