

# Reforma chilena y flexibilidades de PI para el acceso de medicamentos

Modificaciones al procedimiento para el otorgamiento de una licencia obligatoria

Sergio Escudero  
Depto. Internacional & Políticas Públicas, INAPI

# Regulación de la LNV en Chile

- Falta de historia en LNV
- Reforma de 2005 (TRIPS)
- Proyecto inicial: abuso monopólico
- Aumento a tres causales
- Ausencia de reglamento
- Modificaciones en Fármacos II

# Fundamento legal de la LNV

- Art. 51 Ley PI; Art. 5ª 2) Convenio de París; Art. 31 y 31bis TRIPS
- Causal 1: Titular de la patente incurre en conducta o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia: TDLC
- Causal 2: Razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial o emergencia nacional y otras de extrema urgencia: DN INAPI
- Causal 3: Cuando la LNV tenga por objeto explotación de una patente posterior que no pueda ser explotada sin usar patente anterior: JCL

# Características comunes a las 3 causales

- El otorgamiento de la LNV es un proceso contencioso, que se inicia ante la autoridad competente dependiendo de la causal que se invoque y mediante una demanda (art. 51bis B);
- La demanda debe contener los requisitos del art. 254 del CPC (art. 51bis B);
- Se debe acreditar que el solicitante (demandante) requirió previamente al titular de la patente una licencia contractual y que no pudo obtenerla en condiciones y plazos razonables (art. 51bis A). Excepciones.
- El pronunciamiento de cada autoridad debe ser realizado en función de las circunstancias propias de la licencia (art. 51bis C);
- En el caso de otorgarse, la autoridad competente deberá:
  - fijar la duración y alcance de la licencia,
  - limitarla a los fines para los cuales fue concedida
  - fijar el monto de la remuneración que pagará el licenciataria al titular de la patente
  - tendrá el carácter de una licencia no exclusiva;

# Procedimiento actual ante el DN de INAPI

- Declaración de autoridad competente que existe algunas de las causales para otorgamiento
- Demanda
  - Negociación previa
  - Acceder provisoriamente a la DD
- Traslado al titular de la patente x 60 días
- Término probatorio si hay hechos sustanciales, pertinentes y controvertidos x 45 días
- Designación de un perito
- Tacha de perito
- Traslado de la tacha por 20 días
- Informe pericial
- Observaciones al informe pericial
- Sentencia
- Apelación TDPI
- Queja/casación

# Procedimiento ante INAPI propuesto en Fármacos II

- Declaración de autoridad competente que existe algunas de las causales para otorgamiento
- Demanda
  - Negociación previa
  - Acceder provisoriamente a la DD
- Traslado al titular de la patente x ~~40~~ 30 días
- Término probatorio si hay hechos sustanciales, pertinentes y controvertidos x 45 30 días
- ~~○ Designación de un perito~~
- ~~○ Tacha de perito~~
- ~~○ Traslado de la tacha por 20 días~~
- ~~○ Informe pericial~~
- ~~○ Observaciones al informe pericial~~
- Sentencia
- ~~○ Apelación TDPI~~
- ~~○ Queja/casación~~

# Medidas de transparencia

- Designación del DCI en toda solicitud de patente de producto farmacéutico que consista o contenga un principio activo
- Plazo de **[90 días] [seis meses]** contados de la publicación para que solicitantes y titulares de patentes que contenga o consista un principio activo incluido en un producto farmacéutico se informen a INAPI el DCI involucrado(s)
- ~~Declaración si un producto farmacéutica que se registra en el ISP está o no protegido por una o más patentes en Chile~~

# USO DE GOBIERNO

- “Artículo 51 bis E).- En los casos que para **la salud pública exista emergencia nacional u otra razón de extrema urgencia**, así **declarada por el Ministerio de Salud**, éste podrá autorizar **la importación, fabricación, uso y distribución** de vacunas, medicamentos, dispositivos de diagnóstico y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento, que se encuentren **protegidos por una o más patentes de invención** en Chile, acto que deberá ser notificado al titular o titulares de las patentes involucradas, o a su apoderado o representante en Chile, conforme a las normas que establece la ley N° 19.880.
- Siempre que una invención protegida por una patente vigente en Chile, sea importada, fabricada, usada o distribuida de conformidad al presente artículo, se otorgará al titular o titulares de la misma, **una remuneración adecuada** según las circunstancias propia de cada caso, importación, fabricación, uso y distribución.
- El acto del Ministerio de Salud al que se refiere el inciso primero de este artículo, deberá contener al menos lo siguiente:
  - a) consideración de las circunstancias propias en las cuales se fundamenta la decisión;
  - b) alcance y duración de la medida, la que se limitará a los fines para los que hayan sido autorizados;
  - c) individualización de quién o quiénes podrán hacer uso de dicha autorización;
  - d) fijación de una remuneración a que se refiere el inciso segundo de este artículo para el titular de la o las patentes en cuestión;
  - e) otras condiciones que determine el reglamento dictado por el Ministerio de Salud y suscrito además por los Ministerios de Economía, Fomento y Turismo y de Ciencia, Tecnología, Conocimientos e Innovación, que se deberá dictar para la adecuada aplicación de este artículo.
- Las personas que estimen que el acto que el Ministro de Salud dicte conforme a este artículo es ilegal y les causa perjuicio, podrán presentar **reclamo de ilegalidad ante la Corte de Apelaciones de Santiago**, dentro del plazo de diez días hábiles, computado de acuerdo a lo establecido en el artículo 66 del Código de Procedimiento Civil, contado desde la respectiva notificación del acto reclamado.
- El reclamante señalará en su escrito, con precisión, el acto reclamado, la disposición que supone infringida, la forma en que se ha producido la infracción y las razones por las cuales ésta lo perjudica. La Corte rechazará de plano el reclamo si la presentación no cumple con las condiciones señaladas en el presente inciso.
- Admitido a tramitación el reclamo, las partes podrán **solicitar informe al Instituto Nacional de Propiedad Intelectual**. La Corte, asimismo, podrá solicitarlo de oficio. El referido Instituto tendrá un plazo de veinte días hábiles para evacuar el informe. Si el informe no fuese evacuado dentro de plazo, la Corte ordenará traer los autos en relación y dictará sentencia sin esperar su remisión.
- Para la tramitación del reclamo no será necesaria la comparecencia de las partes. **El reclamo gozará de preferencia para su vista y fallo** y no procederá la suspensión de la vista de la causa por el motivo establecido en el N° 5 del artículo 165 del Código de Procedimiento Civil. La Corte apreciará la prueba de acuerdo a las reglas de la sana crítica.
- La interposición del reclamo **no suspenderá el cumplimiento de lo ordenado en el acto del Ministro de Salud**. No obstante, la Corte, a petición de parte y mediante resolución fundada, podrá suspender los efectos del acto, total o parcialmente.”.