

Reseña bibliográfica

Legitimidad de las patentes farmacéuticas. Una visión desde Chile

de Juan Pablo Egaña Bertoglia

Valencia, Tirant Lo Blanch, 2024, 76 páginas

* * * *

Alejandro Luna Fandiño

Universidad Nacional Autónoma de México

alejandro.luna@olivares.mx

Los derechos de propiedad intelectual en general, y en particular las patentes de invención, han logrado asentarse en las legislaciones de prácticamente todos los países del mundo, debido a que estos promueven la actividad inventiva de la que surgen nuevas invenciones y soluciones tecnológicas que benefician no solo a los inventores, sino también a la sociedad, mejorando la calidad de vida de todos sus integrantes.

Pese a que, en abstracto, esta premisa parece especialmente apta en el caso de la industria farmacéutica innovadora, que año tras año genera nuevos medicamentos, métodos y tratamientos terapéuticos y de prevención sanitaria que salvan las vidas o restablecen la salud de millones de personas, algunos autores y sectores importantes de la sociedad, como lo es la industria de genéricos, controvierten la idoneidad de cierto tipo de patentamiento farmacéutico deslegitimando una serie de invenciones que se generan en ese espacio.

Las críticas al patentamiento farmacéutico son de variada índole, sin embargo, es posible reconocer en ellas una especie de columna vertebral común que, en síntesis, distingue entre lo que denomi-

nan “invenciones primarias”, que corresponden a principios activos, e “invenciones secundarias”, que corresponden a otros aspectos de los principios activos, como composiciones, formulaciones, nuevos usos, sales y formas cristalinas, dosificaciones, métodos de producción etc., que, como es lógico, son concebidas y presentadas a patentamiento con posterioridad.

En “Una visión sobre las sentencias que marcan tendencia en propiedad industrial en la industria farmacéutica” (Arellano Quiroz y Tobar Aravena, 2012) se niega la legitimidad de este tipo de invenciones denominadas “secundarias”, sobre la base de que ellas carecen de mérito o altura inventiva, y se concluye, por tanto, que su patentamiento tiene principal interés no en avanzar innovación, sino en proyectar en el tiempo la protección de principios activos cuyas patentes han expirado.

En la obra *Legitimidad de las patentes farmacéuticas. Una visión desde Chile*, el autor, Juan Pablo Egaña Bertoglia, nos da una visión de esta problemática en ese país, y le da estructura a su análisis siguiendo los contenidos de Arellano Quiroz y Tobar Aravena, que condensan la argumentación crítica más ortodoxa al patentamiento de las invenciones farmacéuticas.

En el prólogo, el Dr. Hugo Carrasco Soulé comienza ofreciendo un contexto general que explica las razones por las cuales el patentamiento de las invenciones resulta fundamental para la sobrevivencia del ciclo inventivo que alientan las compañías farmacéuticas innovadoras y para su propia subsistencia.

En lo que se refiere al centro de las críticas al patentamiento de las invenciones farmacéuticas, esto es, una cuasi axiomática falta de altura inventiva, el autor analiza los orígenes de este requisito de patentabilidad, explicando que en la legislación chilena éste fue concebido para aplicarse de una manera objetiva, dirigiendo a la Oficina de Patentes del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) a centrar su examen en la determinación de no obviedad de la invención frente al estado de la técnica antes que a una determinación cualitativa de su mérito, un proceso que introduce elementos de subjetividad e incertidumbre jurídica.

Se analiza también en este punto el método-problema-solución para el examen de altura inventiva, y se da cuenta del error en el que

incurren los críticos del patentamiento farmacéutico al ponerlo en entredicho, atribuyéndole el potencial de facilitar el patentamiento de invenciones triviales al disminuir la relevancia del conocimiento propio de la persona versada en la materia técnica en el análisis de altura inventiva, dejándolo entregado sólo al peso de la evidencia documental.

Se beneficia en este aspecto el autor de la perspectiva que dan los años, y refiere a normativa legal, jurisprudencia y a la práctica del INAPI reflejada en las Directrices de Patentes del año 2022 para demostrar los esfuerzos desplegados para tornar más objetivo y predecible el análisis de altura inventiva y el rol capital que ha jugado el método-problema-solución para intentar cumplir dichos fines.

Más adelante, el autor se refiere a una forma de crítica al patentamiento farmacéutico que ha cobrado fuerza en el tiempo, exacerbada intensamente durante la reciente pandemia del COVID-19, que consiste en plantear la existencia de una dicotomía insalvable entre patentes de invención y acceso a la salud. En la obra se explica cómo esta dicotomía maniquea resulta al menos cuestionable a la luz de la evidencia recogida precisamente de la experiencia de Chile en dicha pandemia y aboga por la improcedencia de este tipo de consideraciones al momento de evaluar la patentabilidad de una invención farmacéutica.

También, en otra faz, el autor resume y se hace cargo de las críticas que Arellano Quiroz y Tobar Aravena (2012) manifiestan en contra del proceso de formación de la normativa chilena de patentes farmacéuticas, en especial la negativa expectativa que avizoran para la adopción en el derecho interno y la eventual ineficacia de reglas de tratados internacionales que reproducen esquemas normativos foráneos exógenos a la realidad chilena.

En cuanto a la crítica del abogado Arellano Quiroz y de la química Tobar Aravena a las instituciones previstas en el TLC Chile-US —e.g., linkage, extensiones de patentes y protección de datos—, el autor señala acertadamente que existen otras instituciones, como la excepción bolar, la exclusividad genérica de 180 días y el procedimiento abreviado de autorización de comercialización, que benefician a la industria genérica, generando un balance en la industria farmacéutica.

Para concluir, Egaña Bertoglia hace un rápido repaso de cada una de las invenciones farmacéuticas secundarias, previniendo, en primer lugar, que la normativa chilena (como la de ningún otro país) reconozca esa distinción entre patentes primarias y secundarias, para luego ilustrar con citas jurisprudenciales cómo cada una de ellas — formulaciones, combinaciones, nuevas dosis y vías de administración, segundos usos médicos, sales y formas cristalinas, etcétera— han recibido reconocimiento a su mérito inventivo, alcanzando el patentamiento en múltiples ocasiones.

El mérito de esta obra reside en ilustrarnos de manera sintética y ordenada acerca de las bases legales, administrativas y jurisprudenciales que han gobernado el patentamiento farmacéutico en Chile en la última década, y cómo, a partir de esos basamentos, las críticas tradicionales al patentamiento de las denominadas “patentes farmacéuticas”, desde una perspectiva jurídica, resultan al menos cuestionables.

¡Felicitaciones! Estoy verdaderamente emocionado por el lanzamiento de este libro, que sin duda se convertirá en una obra fundamental en el campo de la propiedad intelectual. La dedicación, esfuerzo y pasión por este tema han dado como resultado un trabajo excepcional que no solo enriquecerá el conocimiento de quienes lo lean, sino que también inspirará a muchos a profundizar en esta importante área.

Es un honor para mí contar en el autor con un amigo y colega tan talentoso. Su capacidad para abordar temas complejos de manera clara y accesible es admirable y estoy seguro de que su libro será una referencia invaluable para profesionales y estudiantes por igual.

Espero que este logro sea solo el comienzo de muchos más éxitos en su carrera. Celebremos por su salud y por el impacto positivo que su trabajo tendrá en el mundo de la propiedad intelectual.

Bibliografía

- Arellano Quiroz, M. y Tobar Aravena, T. (2012). Una visión sobre las sentencias que marcan tendencia en propiedad industrial en la industria farmacéutica. En Guízar López, V. M. y Oropeza García, A. (Coords.), *Los retos de la industria*

farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual (pp. 117-178). Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Instituto Nacional de Propiedad Industrial. (2022). *Directrices de examen y procedimiento de registro de patentes*. https://www.inapi.cl/docs/default-source/2022/centro-documentacion/directrices/patentes/directrices_de_examen_pi_mu_modif_nov_2022.pdf?sfvrsn=eaf1598f_2.

