



Implementación del “linkage farmacéutico” en Chile. ¿A qué nos obliga el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico?

Implementing pharmaceutical linkage in Chile. To what extent are we bound by the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership regulation?

Pablo Agustín Viollier Bonvin¹  <https://orcid.org/0000-0001-9893-7974>

Sergio Valenzuela Pulgar²  <https://orcid.org/0000-0003-2343-7072>

¹ Universidad Técnico Federico Santa María, Valparaíso, Chile. Docente part-time. Abogado. Advanced LLM in Law and Digital Technologies, Universiteit Leiden.

 pabloaviollier@gmail.com

² Ministerio de Educación, División Jurídica, Chile. Abogado. Universidad de Chile.

 s.valenzuela.pulgar@gmail.com



Resumen:

El Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico es un tratado comercial multilateral que busca dotar a la región de la Cuenca del Pacífico de un marco regulatorio común en distintas materias relacionadas con el comercio. La negociación de sus disposiciones sobre propiedad intelectual resultó particularmente polémica, especialmente aquellas relacionadas con la capacidad de los gobiernos para implementar políticas públicas tendientes a promover el acceso a medicamentos. Este trabajo analiza con detención la institución del vínculo entre registro sanitario y la patente (linkage) en el capítulo de propiedad intelectual del tratado. De esta forma, se busca dilucidar si la implementación del tratado hace necesario que nuestro país modifique su legislación en un sentido que pueda afectar la entrada de medicamentos genéricos al mercado o si, por el contrario, el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico entrega la flexibilidad suficiente para compatibilizar la existencia de mecanismos para el incentivo de la innovación farmacéutica y el derecho de las personas a acceder a medicamentos a precios razonables.

Palabras clave: regulación farmacéutica; tratados comerciales; CPTPP.

Abstract:

The Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership is a multilateral trade agreement that aims to create a common regulatory framework for the Pacific Rim region in several trade related issues. The negotiation of the intellectual property dispositions was particularly problematic, especially those related to the government's ability to implement public policies designed to promote access to medicines. This work analyzes with detention the link between sanitary registration and patents (linkage) as it appears in the intellectual property chapter of the treaty. Thus, the aim of this work is to verify if the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership forces our country to modify its legislation in a way that may affect the entry of generic medicines to the inner market or if, on the contrary, the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership provides enough flexibility to create a balance between pharmaceutical innovation and people's right to access to medicines at fair prices.

Keywords: pharmaceutical regulation; trade agreements; CPTPP.

Fecha de recepción: 01 de septiembre de 2019 | Fecha de aceptación: 31 de diciembre de 2020

Introducción.

El día 27 de febrero de 2017 el presidente de Estados Unidos, Donald Trump, firmó una orden ejecutiva para retirar a su país de la negociación del Trans-Pacific Partnership (TPP) (Nath Upreti, 2018). A pesar de que las negociaciones se encontraban concluidas y un texto definitivo había sido consensuado por los países miembros, el retiro de uno de los principales propulsores del tratado levantó preocupación e incertidumbre sobre el futuro de este (Scotti, 2017).

En noviembre del mismo año, los representantes de los 11 Estados Miembros¹ se reunieron con el objetivo explícito de reafirmar su compromiso con el comercio internacional, y emitieron una declaración ministerial estableciendo una agenda conjunta para concluir la ratificación de TPP (Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales de Chile, 2017), donde Chile desempeñó un importante rol impulsor para alcanzar la firma del Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP), especialmente luego del retiro de Estados Unidos. Ver: Beal y Gedan (2018). Este proceso culminó en marzo de 2018, con su firma en la ciudad de Viña del Mar (Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales, 2018).

Chile se encuentra entre los precursores del CPTPP, al haber sido miembro fundador de su antecedente formal, el Trans Pacific Strategic Economic Partnership Agreement (también conocido como P4). El acuerdo, que comenzó su negociación en 2006, incluía a Brunei, Chile, Singapur y Nueva Zelanda y sólo tomó impulso cuando en 2009 Barack Obama anunció que Estados Unidos participaría del proceso, lo que atrajo el interés de otros países de la región (Ramírez Zamudio, 2011).

A pesar de que Estados Unidos se retiró del proceso de negociación, la versión final del tratado, que contiene una agenda regulatoria ambiciosa, mantuvo el contenido ya consensuado entre las partes, cuyas disposiciones arancelarias podrían cambiar radicalmente la configuración del comercio en la cuenca del Pacífico (los capítulos del tratado, los anexos y las cartas adjuntas pueden consultarse en la página oficial de la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales. Es importante advertir que el idioma oficial del tratado es el inglés, y que la traducción al español es de carácter meramente referencial. Por lo mismo, en el transcurso de este trabajo el análisis de las disposiciones se realizará respecto del texto en inglés, consultando la versión en español sólo para buscar elementos que esclarezcan la in-

¹ Chile, Vietnam, Brunei, Japón, Malasia, Perú, Nueva Zelanda, Canadá, Australia, México y Singapur.

interpretación de estos). Por otro lado, algunas obligaciones contenidas en el CPTPP tienen el potencial de restringir significativamente la capacidad de los gobiernos para regular distintas áreas de interés público, en particular en materia de salud pública y acceso a medicamentos a un precio razonable (Mitchell et al., 2014, ver también; Correa, 2015 y Attaran, 2004). Estas restricciones son significativas no sólo para los países miembros de CPTPP, sino también para otras naciones en vías de desarrollo que pueden ver cómo las disposiciones relativas a la regulación de la propiedad intelectual se transforman en un nuevo estándar global.

El presente trabajo tiene como objetivo estudiar con detención una figura regulatoria contenida en el capítulo de propiedad del CPTPP, el cual tiene el potencial para afectar negativamente la capacidad de los países para regular e implementar políticas públicas que favorezcan el acceso a medicamentos a precios razonables y otros objetivos en materia de salud pública.

Para ello, dividiremos la investigación en dos secciones. La primera, abordará el problema del *forum shifting* o hasta qué punto la internacionalización de la regulación de la propiedad intelectual ha producido un excesivo énfasis en la protección de los intereses de los titulares, en desmedro de los intereses del público. En la misma sección se analizará cómo el CPTPP busca establecer el nuevo “estándar dorado” (Ytokazu, 2017) de regulación de propiedad intelectual a nivel global, y cuál es el interés estratégico de Chile en ser parte de este tratado multilateral.

La segunda sección, abordará el mecanismo de vinculación entre la patente farmacéutica y la autorización de comercialización de los medicamentos, también conocido como *linkage*. Esta sección describe la figura regulatoria y sus efectos en el precio de los medicamentos. También se analiza si Chile cumple actualmente con las obligaciones adquiridas en la materia con la ratificación del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos el año 2005. Por último, se analizan las disposiciones de CPTPP sobre *linkage*, a fin de estudiar si la regulación chilena actual requerirá ser modificada para adecuarse a las disposiciones del tratado.

Por último, se entregan conclusiones preliminares para evaluar el impacto que la implementación del CPTPP tendrá en la regulación farmacéutica nacional. Del mismo modo, se entregan algunas recomendaciones que buscan que la implementación del tratado afecte lo menos posible el derecho de la población a acceder a medicamentos a precios razonables, y de los organismos estatales para implementar políticas públicas en materia de salud pública.

De esta forma, el objetivo general de la investigación será estudiar la vinculación entre la patente y el permiso de comercialización (*linkage*), para de esta forma dilucidar si la im-

plementación del CPTPP hace necesaria la modificación de la regulación chilena en un sentido que pueda afectar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado.

1. La internacionalización de la regulación de la propiedad intelectual

La propiedad intelectual ha sido objeto de negociación de tratados internacionales a partir del siglo XIX, siendo ejemplos de ello el Convenio de París de 1883 relativo a patentes, marcas y diseños industriales, y la Convención de Berna de 1886 sobre protección de obras literarias y artísticas. De acuerdo con Ruse-Khan (2011), en sus más de 130 años de historia, el desarrollo de la protección internacional de la propiedad intelectual ha sido una ruta unilateral para el continuo aumento de la protección de la misma. Sin embargo, luego de la ratificación de Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (o TRIPS por sus siglas en inglés), las últimas décadas se han caracterizado por un cambio de foro, o *forum shifting*, con la progresiva inclusión de disposiciones sobre propiedad intelectual en tratados bilaterales y multilaterales de libre comercio en este sentido, Curtis (2012), señala que

...the United States and the European Union have insisted on including ‘TRIPS-plus’ provisions, such as lengthened patent data requirements, strengthened copyright provisions and expanded coverage for GIs in new regional and bilateral trade agreements to which they are a party. (p. 11)²

En detrimento de foros internacionales multilaterales especializados en la materia, como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Este cambio de aproximación se encuentra contenido “The U.S. National Security Strategy of 2006 declared its preference for ‘results-oriented partnerships’ that ‘emphasize international cooperation, not international bureaucracy’ and are ‘oriented towards action and results rather than legislation or rulemaking’”³. Benvenisti (2015). Del mismo modo, la elección de seguir la vía regional en lugar de la multilateral ha sido atribuida al fracaso de la Ronda de Doha (Benvenisti, 2015, p.3). De acuerdo a Lara Gálvez y Ruiz Gallardo (2016), el sistema internacional

...entrega un modelo muchísimo más abierto de participación por parte de terceros no involucrados directamente en las negociaciones. Así, a modo ejemplar, la Organización

² Estados Unidos y la Unión Europea han insistido en incluir disposiciones ‘TRIPS-plus’, como requisitos de datos de patentes más largos, disposiciones de derechos de autor más estrictas y una cobertura más amplia para las indicaciones geográficas en los nuevos acuerdos comerciales regionales y bilaterales en los que son parte. La traducción es de los autores (N. de T.).

³ La Estrategia Nacional de Seguridad de Estados Unidos del año 2016, la que declara su preferencia por ‘asociaciones basadas en resultados’ que ‘enfaticen la cooperación internacional y no la burocracia internacional’ y estén ‘orientados hacia la acción y los resultados más que a la legislación y la producción de reglas’. La traducción es de los autores (N. de T.).

Mundial de la Propiedad Intelectual dispone de páginas web oficiales donde se indica el listado de todas las próximas reuniones y de sus standing committees, incluyendo sus agendas, minutas y reportes de ellas. OMPI distribuye, además, el listado de los participantes de cada una de las reuniones y las propuestas de cada país son públicas y distribuidas por medio de la página web del organismo. Existe un mecanismo formal de acreditación para organizaciones de la sociedad civil que les permite participar no solo en la asamblea general sino también en las reuniones de los comités de OMPI, permitiéndoles publicar sus conclusiones de manera abierta al resto de la comunidad (p.241)

Esto ha significado respecto de los tratados de libre comercio, que en un inicio tuvieron como principal objetivo la rebaja del nivel arancelario y la eliminación de restricciones aduaneras de los países para promover el comercio y el intercambio de bienes y servicios (Lester, 2015), han pasado a incluir una serie de temas regulatorios y relativos a políticas públicas que van más allá de cuestiones relacionadas estrictamente con el comercio internacional (Lara Gálvez y Ruíz Gallardo, 2016). Entre estas temáticas se encuentra la regulación de servicios financieros, barreras técnicas al comercio, medidas sanitarias y fitosanitarias, regulación ambiental y las siempre controversiales disposiciones sobre propiedad intelectual (Chung, 2013).

La incorporación de materias regulatorias en estos tratados denominados de nueva generación, no ha ido necesariamente acompañada de un aumento en la transparencia y participación de partes interesadas en su negociación. En efecto, se ha mantenido la inclusión de cláusulas de reserva, y aunque algunos de estos mecanismos de participación de actores no gubernamentales han sido implementados, estos, en general, han sido considerados insuficientes. De esta forma, el tratado se embarca en la negociación de materiales que tienen un impacto en el ejercicio de derechos fundamentales [un análisis acabado de cómo las disposiciones de CPTPP puede afectar el ejercicio de derechos fundamentales en materias distintas a la propiedad intelectual puede encontrarse en Reid Smith (2015). Ver también Schönsteiner et al. (2016), donde se señala que el TPP "...no garantiza la discrecionalidad del Estado de realmente cumplir todos los compromisos internacionales en materia de derechos humanos" (p. 173). Ver también el informe del experto independiente de las Naciones Unidas sobre la promoción de un orden internacional democrático y equitativo. Ver también de Zayas (2015)] sin una participación significativa de los parlamentos y la sociedad civil de los países negociadores. Por ejemplo, Lara Gálvez et al. (2016) han señalado que

...la negociación del TPP fue desarrollada en completo hermetismo desde la primera ronda de negociación en Melbourne durante el 2010. Tanto en Estados Unidos como en otros países parte de la negociación se interpusieron acciones legales por la vía de transparencia para efectos de sortear la opacidad de los textos, alcances y consecuencias de la negociación. En el caso de Chile la negativa oficial del Ministerio de Relaciones Exteriores de transparentar los textos de la negociación ante requerimientos de transparencia se realizó en conformidad a los números 1, literal b), y 4 del artículo 21 de la Ley

20.28516, que establece de manera taxativa las causales de secreto o reserva para el acceso a la información pública. (p. 240)

Esto presenta importantes desafíos para los países menos desarrollados, que por un lado buscan suscribir estos acuerdos para lograr acceso a mercados relevantes para sus productos, pero a cambio de implementar regulaciones de propiedad intelectual que no necesariamente van en su mejor interés ni resultan adecuadas de acuerdo con su nivel de desarrollo. Esto se debe a que, muchas veces, los países menos desarrollados son importadores netos de tecnología y productos basados en la propiedad intelectual, mientras que los países desarrollados son exportadores netos. Es por ello, que la negociación de disposiciones de propiedad intelectual en distintos tratados comerciales se ha presentado como un compromiso (*trade-off*) entre países con distintos niveles de desarrollo. Para un análisis económico sobre cómo países en distintos niveles de desarrollo buscan implementar distintos niveles de protección de propiedad intelectual de acuerdo al mismo (ver el capítulo 2 de Chang, 2003).

Entre los mecanismos de observancia propios de los tratados de nueva generación, también contenidos en el CPTPP, se encuentra la Institución de la Solución de Controversias Inversor-Estado. El objetivo de estos, es permitir a un inversionista demandar directamente a un país ante un panel arbitral por haber sido objeto de un trato discriminatorio, una regulación expropiatoria o alguna medida que se estima incompatible con las disposiciones del tratado. Si bien sus proponentes han presentado al CPTPP como un tratado que beneficia a las pequeñas y medianas empresas, la evidencia empírica muestra que los mecanismos de solución de controversias son utilizados predominantemente por empresas de mayor tamaño. De esta forma, la investigación de Van Harten y Malysheuski (2016), halló que las empresas “...with over USD1 billion in annual revenue and individuals with over USD100 million in net wealth received about 94.5% of the aggregate compensation (93.5% if pre-award interest is included) ordered by first-instance ISDS tribunals” (p. 1)⁴

Este mecanismo ha sido criticado por producir un efecto inhibitorio (*chilling effect*) en materia regulatoria (Rimmer, 2017), el cual consiste en que los Estados sean más precavidos o se abstengan de implementar políticas públicas que protejan la salud u otros bienes sociales por temor a que éstas sean objetadas ante paneles arbitrales internacionales. En este sentido, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea consideró en el caso de *Slowakische Republik contra Achmea BV* (2018), que la cláusula de arbitraje en el tratado entre los Países Bajos y

⁴ ...con más de mil millones de dólares en ingresos anuales y las personas con más de 100 millones de dólares de patrimonio recibieron aproximadamente el 94,5% de la compensación total (93,5% si se incluyen los intereses anteriores a la adjudicación) ordenados por los tribunales ISDS de primera instancia. La traducción es de los autores (N. del T.).

Eslovaquia tiene un efecto adverso en la autonomía de la legislación de la Unión Europea y, por lo tanto, es incompatible con el derecho comunitario europeo.

Por último, la adopción de estándares que van más allá del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (denominados *TRIPS-plus*) en países en vías de desarrollo que todavía no los han implementado, a través de la suscripción de tratados de nueva generación [los tratados de “nueva generación se caracterizan por regular aspectos del comercio que van más allá de la reducción o eliminación de aranceles convencionales. Entre estas “materias no arancelarias” se encuentran disposiciones relativas a la cooperación entre los Estados Miembro, la promoción de objetivos de sustentabilidad y la armonización de esquemas regulatorios. Ver, González et al. (2017)], no sólo afecta la capacidad regulatoria en áreas de interés público de aquellos países individuales. Por el contrario, también afecta a todos los países que aún no adquieren un estándar *TRIPS-plus* en materia de propiedad intelectual, al hacerlos perder poder de negociación en futuras instancias de negociación de tratados internacionales de comercio (Gemetto (2018).

Al aislar y presionar a los países en vías de desarrollo de forma individual, ya sea a través de tratados multilaterales, bilaterales o a través de la Organización Mundial de Comercio, se debilita la posibilidad de que estos puedan generar un frente común para enfrentar la expansión del maximalismo en materia de propiedad intelectual. Un análisis sobre cómo la adopción de estándares de propiedad intelectual más estrictos que el contenido en TRIPS, por parte de países individuales, puede afectar la capacidad de países en vías de desarrollo para hacer un frente común en procesos de negociación multilateral, puede encontrarse en Public Knowledge (2017). En este sentido, algunos han señalado que la negociación del CPTPP muestra la eficacia y las consecuencias de la fragmentación producida por una estrategia de “dividir y conquistar” (Benvenisti, 2015, p. 3).

2. Interés estratégico de Chile en el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico

Desde la vuelta a la democracia, Chile se ha transformado en uno de los países más activos en la suscripción de tratados de libre comercio, tanto bilaterales como multilaterales (Leslie y Peritz, 2015). La creciente liberalización económica se ha transformado en una verdadera política de Estado, que va más allá del gobierno de turno y se funda en tres pilares: la liberalización unilateral, la liberalización bilateral y la liberalización multilateral (Wehner, 2011). Por lo mismo, Chile cuenta a la publicación del presente trabajo con 31 acuerdos comerciales

vigentes con 65 países⁵ (*Secretaría de Relaciones Económicas Internacionales, s.f.a*) y se encuentra en proceso de negociar la modernización de varios de ellos, el más importante es la modernización del acuerdo entre Chile y la Unión Europea (*Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales de Chile, s.f.b*)

Sin embargo, a pesar de la magnitud del tratado y lo ambicioso de su contenido, el CPTPP nunca representó una oportunidad particularmente importante de apertura o beneficios económicos para Chile (Previo al retiro del Estados Unidos la zona económica que iba a crear TPP equivalía al 40% del Producto Interno Bruto mundial; Fried y Draper, 2016). Esto se explica, en parte, porque Chile ya cuenta con acuerdos comerciales bilaterales con los otros once miembros del tratado, lo que limita el beneficio de acceso a mercado de este instrumento, toda vez que la mayoría de los productos con esos países ya se encuentran con arancel cero. En este sentido, un informe elaborado por Furche Guajardo (2013), señaló que "...Chile sólo puede obtener beneficios marginales dada la apertura económica de que ya dispone [...] lo máximo que podría obtenerse es la garantía de no retroceder en lo negociado, lo que en otras palabras equivaldría a pagar dos veces por el mismo beneficio" (p. 17)

Esta situación, fue reconocida por los miembros de la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales⁶ en un trabajo de investigación realizado por Fífa Rahman, en donde uno de los negociadores chilenos entrevistados expresó que

We knew from the beginning that we weren't going to have gains in this negotiation. We already had them in previous negotiations. So, the US opening their markets for Chile obviously was in 2004 when we signed the agreement[...] for New Zealand, for Japan, like it could have been for Malaysia, you could say that you're going to get some standards on IP because the US market will open for me. We weren't in that situation.⁷ (Rahman, 2018)

Un panorama similar refleja un informe de impacto económico encargado por la misma Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales, el que estima un impacto económico a largo plazo del cambio arancelario no mayor al error estadístico en distintas áreas como el consumo (0.03%), la inversión (-0.01%), gasto del gobierno (0.02%), importaciones (0.07%) y el PIB (0.00%) (O'Ryan, 2015). Es importante notar que tanto este informe,

⁵ A la fecha de publicación del presente artículo (N. del E.)

⁶ La Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales era una repartición dependiente del Ministerio de Relaciones Exteriores encargada de la negociación de tratado internacionales de carácter comercial (tanto bilaterales como multilaterales). Fue reemplazada por la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales (SUBREI), también dependiente del Ministerio de Relaciones Exteriores, el año 2018.

⁷ Nosotros sabíamos desde el comienzo que no íbamos a tener ganancias en esta negociación. Ya las habíamos tenido en negociaciones pasadas. Así que el hecho de que EEUU abriera su mercado para Chile obviamente ya había pasado en 2004 cuando firmamos el tratado con ellos [...] para Nueva Zelanda, Japón o para Malasia, se podría decir que ellos van a aceptar ciertos estándares de PI porque EEUU va a abrir su mercado a ellos. Nosotros no estábamos en esa. La traducción es de los autores (N. de T.).

como el elaborado por Furche Guajardo (2013), se hicieron teniendo en consideración a Estados Unidos como miembro del tratado, por lo que su evaluación de impacto económico es probablemente más favorable que el real, debido al retiro de dicho país del tratado.

Por otro lado, la literatura ha señalado que los temas de propiedad intelectual son especialmente complejos para los gobiernos democráticos. Esto se debe, en particular, a consideraciones de política pública e interés público, tales como una eventual disminución en el acceso a las medicinas como resultado de un robustecimiento de la regulación de propiedad intelectual en materia farmacéutica. Así, Lechner y Wuthrich (2018) han señalado que

Even if the governments seek a comprehensive agreement in terms of the number and depth of issue areas covered, they may be wary of giving up all the policy space in those issue areas. The safeguarding of policy space, in turn, would respond to a larger demand from society to provide certain public goods (for example high public health standards or a clean environment). (p. 9)⁸

Chile no es la excepción. En efecto, desde el comienzo de la negociación nuestro país contó con una serie de "líneas rojas", o materias que no estaba dispuesto a ceder, particularmente aquellas relacionadas con propiedad intelectual y regulación farmacéutica (Rahman, 2018, p. 6). En este sentido, el Ministerio de Salud elaboró una minuta titulada "*Líneas rojas en TPP*" (Tobar Aravena, s.f.) donde se establecen los temas intransables en salud relacionados con propiedad intelectual. En el documento se mencionan distintos elementos como el patentamiento de segundos usos, el *linkage* o vínculo entre el Instituto de Salud Pública y el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, la protección sanitaria, la protección de información en registro que han sido aprobados por referencia, la protección de información que sustenta nuevas indicaciones por tres años y la protección de información no divulgada para productos biológicos entre 8 y 12 años.

Esta minuta, firmada por la entonces jefa del Departamento de Políticas Farmacéuticas del Ministerio de Salud, da cuenta de la preocupación de la cartera por el efecto que el CPTPP podría tener el precio de las medicinas y otras materias de salud pública [esta materia se volvió tan importante al interior de la negociación que un representante del Ministerio de Salud acompañó a los negociadores de Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales a todas las rondas de negociación del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP). Ver Rahman (2018, p. 7)]. Como contrapartida a la preocupación mostrada por el Ministerio de Salud, académicos y organizaciones de la sociedad civil, la postura que tomó Dirección

⁸ Incluso si los gobiernos buscan un acuerdo integral en términos del número y la profundidad de las áreas temáticas cubiertas, pueden desconfiar de renunciar del todo al espacio de maniobra en términos de políticas públicas. El resguardo de este espacio de maniobra, a su vez, respondería a una mayor demanda de la sociedad para proporcionar ciertos bienes públicos (por ejemplo altos estándares de salud pública o un medio ambiente limpio). La traducción es de los autores (N. de T.).

General de Relaciones Económicas Internacionales (2016) en torno a las líneas rojas de la negociación, fue comprometerse a que las obligaciones de CPTPP no irían más allá de las contenidas en el Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos, particularmente en materia de regulación farmacéutica. Por lo anterior, el compromiso consistía en que Chile no estaría obligado a modificar su legislación de propiedad intelectual a propósito de la implementación del tratado. Este compromiso fue repetido varias veces en el “Cuarto Adjunto” (*Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales, s.f.c*), una instancia de información para empresas, académicos y miembros de la sociedad civil en qué Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales informaba a los interesados sobre el avance de las negociaciones del tratado⁹.

En los siguientes apartados, analizaremos la regulación del *linkage* a fin de dilucidar si se cumplió el compromiso de no tener que modificar nuestra legislación en materia farmacéutica, o si, por el contrario, la implementación de CPTPP puede afectar el acceso a medicamentos a precios razonables por parte de la población.

3. Vinculación entre patente y autorización de comercialización (linkage)

3.1 La institución del *linkage* farmacéutico

El término “linkage” se refiere a una figura jurídica que prohíbe a las autoridades sanitarias (en el caso de Chile, al Instituto de Salud Pública) registrar o autorizar la comercialización de versiones genéricas de un producto farmacéutico mientras la patente del producto farmacéutico original se mantenga vigente. La Food and Drug Administration (FDA) estadounidense define medicamento genérico como aquel que

...work in the same way and provide the same clinical benefit and risks as their brand-name counterparts. A generic medicine is required to be the same as a brand-name medicine in dosage, safety, effectiveness, strength, stability, and quality, as well as in the way it is taken. Generic medicines also have the same risks and benefits as their brand-name counterparts¹⁰ (Center for Drug Evaluation and Research, 2021)

Juan Pablo Egaña, ha definido la institución del linkage como “La atención a derechos de propiedad industrial por parte de la autoridad sanitaria, como un factor a considerar pre-

⁹ La instancia se inició en 2014, y Pablo Viollier (autor del presente trabajo) tuvo la oportunidad de participar directamente a partir de julio de 2015 hasta su fin en el año 2017 en su calidad de analista de políticas públicas de ONG Derechos Digitales.

¹⁰ ...funcionan de la misma manera y brindan los mismos beneficios y riesgos clínicos que sus contrapartes de marca. Se requiere que un medicamento genérico sea igual a un medicamento de marca en dosis, seguridad, eficacia, potencia, estabilidad y calidad, así como en la forma en que se toma. Los medicamentos genéricos también tienen los mismos riesgos y beneficios que sus equivalentes de marca. Traducción de los autores (N. de T.).

vio a la consecución de un registro sanitario” (citado en Gallegos Aguirre y Navarrete Sordo, 2018, p. 71), para una revisión extensiva de las distintas definiciones de *linkage* que ha dado la doctrina chilena, ver Gallegos Aguirre y Navarrete Sordo (2018, p. 71). Para un análisis de la institución del linkage desde una perspectiva internacional, ver Flynn et al. (2012). De ahí su nombre, ya que obliga a la autoridad a generar un vínculo entre el registro sanitario o autorización de comercialización y la vigencia de la patente. Se trata de una norma TRIPS-Plus que suele incorporarse en tratados de libre comercio, con el fin de generar un nivel adicional de protección a los titulares de patentes farmacéuticas, que les permite utilizar las reivindicaciones de sus patentes para bloquear la comercialización de productos genéricos sin la necesidad de demandar judicialmente al presunto infractor (Flynn, 2010).

Esta figura fue creada por la Hatch-Waxman Act (formalmente conocida como la Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 1984, es una legislación pionera estadounidense cuyo objetivo fue establecer un balance entre los incentivos necesarios para la innovación farmacéutica y el acceso de medicamentos genéricos en el mercado, con el fin de lograr que la población tenga acceso a medicamentos a precios accesibles. Más información en Schacht y Thomas, 2004). Esta legislación, establece la obligación de la Food and Drug Administration estadounidense (FDA) para llevar un registro (denominado “libro naranja”, por el color de su portada) de todas las patentes que cubren uno o más principios activos registrados por medicamentos innovadores al momento de solicitar un registro sanitario (Seung Joo, 2013). De esta forma, cuando un laboratorio solicita la autorización de comercialización de un medicamento genérico, debe cumplir con certificar alguna de las siguientes circunstancias (Heer, s.f.).

- 1) Que el medicamento original no ha sido patentado.
- 2) Que la patente ya ha expirado.
- 3) La fecha en que expira la patente, y que el medicamento genérico no se comercializará hasta la expiración de la patente.
- 4) Que la patente es inválida, o que el uso del medicamento genérico no infringe la patente en cuestión.

Si un laboratorio genérico busca utilizar la cuarta causal, se encuentra obligado a notificar al titular de la patente, el cual tiene 45 días para presentar una acción legal, la que automáticamente paraliza el proceso de aprobación de la autorización de comercialización por un período de 30 meses, hasta que se resuelve la contienda o expira la patente (Hussey citado en Seung Joo, 2013).

A pesar de que el objetivo declarado de esta legislación es equilibrar el incentivo a la innovación farmacéutica y el acceso a medicamentos genéricos, esta institución ha sido criti-

cada por tres razones. La primera, por el eventual abuso estratégico que los laboratorios innovadores pueden hacer del mecanismo, retrasando innecesariamente la entrada de sus competidores genéricos. En el año 2002, una extensa investigación conducida por la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos, halló que el 75% de las nuevas solicitudes de medicamentos por parte de fabricantes de medicamentos genéricos en Estados Unidos fueron objeto de acciones legales por parte del titular de la patente. La Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos, recomendó que sólo se permita una orden de suspensión por cada solicitud de comercialización (DeSanti, 2002). Toda vez que la suspensión del proceso por 30 meses termina el día anterior a la expiración de la patente o con la resolución de la demanda por infracción, se produce un importante retraso en la entrada al mercado de la versión genérica, incluso si el tribunal falla a favor del laboratorio genérico. Otras legislaciones que han implementado la figura del *linkage* también han experimentado obstáculos como la inclusión de patentes inválidas en el registro, el abuso indebido de la suspensión del proceso, múltiples patentes cubriendo el mismo principio activo por usos médicos distintos, acuerdos compensatorios entre laboratorios para retrasar la entrada de medicamentos genéricos, entre otros (Park, 2008).

Por otro lado, se ha argumentado que esta institución desnaturaliza la función de las agencias sanitarias, mezclando dos áreas de regulación de naturaleza distinta: la certificación sanitaria, que busca asegurar que los medicamentos sean seguros y eficaces, y la propiedad intelectual, que busca generar incentivos para fomentar la investigación y desarrollo de nuevas medicinas (Correa, 2009). Al impedir que se otorgue la autorización de comercialización hasta que expire la patente, el *linkage* transforma a la autoridad sanitaria en encargada de la observancia de reglas de propiedad intelectual (Seung Joo, 2013, p. 9).

Por último, se ha criticado a la figura por invertir la carga de la prueba. Sin la existencia del *linkage*, le corresponde al titular de la patente demostrar que la versión genérica del medicamento de referencia infringe una patente vigente. Sin embargo, el sistema de *linkage* invierte la carga de la prueba, al obligar al laboratorio genérico a demandar al titular para demostrar que su patente es inválida o su medicamento no la infringe antes de poder salir al mercado, con todos los costos y retrasos que ello conlleva en el proceso (Flynn et al., 2012, p. 177).

3.2 Regulación en el Tratado de Libre Comercio con Estado Unidos: ¿Chile cumple?

El principal objetivo de esta investigación es responder a la interrogante de si Chile deberá modificar su legislación farmacéutica a propósito de la implementación del CPTPP. De acuerdo con el United States Trade Representative estadounidense, el Estado chileno ya se encuentra obligado por el Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos a implementar la institución del *linkage* farmacéutico y, sin embargo, nunca modificó su legislación sobre este aspecto. Durante la década pasada existió una importante discusión académica –a propósito de la implementación del Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos- sobre la autoejecutabilidad de los tratados de libre comercio. Al respecto, la Contraloría General de la República (2006), estableció que

....sólo es posible concluir que el instrumento internacional en comento [TLC Chile-EEUU] fue, por su parte, aprobado por el Presidente de la República y por el Congreso, también en el entendido de que su vigencia en lo que interesa sería diferida para el momento en que dicho acuerdo fuera complementado por las normas legislativas necesarias para su adecuada ejecución, característica que, como se ha expuesto, es propia de las disposiciones de los tratados internacionales 'no auto ejecutables' y fue prevista en el propio tratado de que se trata, y que, en el caso particular, se materializó con la entrada en vigencia de las modificaciones incorporadas por la Ley N° 19.996.

Para analizar si el CPTPP va más allá del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, será necesario analizar su contenido y responder si la legislación actual de Chile cumple con el Tratado de Libre Comercio.

El Tratado de Libre Comercio Chile-EE. UU., establece que: “Respecto de los productos farmacéuticos amparados por una patente, cada parte deberá [...]: c) negar la comercialización a cualquier tercero antes del vencimiento de la patente, salvo que medie el consentimiento o la aquiescencia del titular de la patente” (Tratado de Libre Comercio, 2004, art. 17.10, inc. 2, c)

El gobierno de Estados Unidos, sistemáticamente ha interpretado que este artículo obliga a Chile a implementar un sistema de *linkage* similar al contenido en la Hatch-Waxman Act. Así se lo ha hecho saber a Chile a través de la sostenida inclusión de nuestro país en las distintas versiones del Special 301 Report, un reporte anual que evalúa el cumplimiento de distintos países en materia de propiedad intelectual. Este reporte ha sido criticado por su carácter unilateral y arbitrario. En efecto, las prácticas y políticas extranjeras no tienen que contravenir ningún acuerdo comercial con los Estados Unidos para que se considere al país como infractor y eventualmente se establezcan sanciones comerciales. Ver, Glick (2008). Es así como en una declaración oficial de la Dirección General de Relaciones Económicas Inter-

nacionales señaló (2014) que el reporte “...es una herramienta elaborada de manera unilateral por Estados Unidos, que utiliza para dialogar con su industria, pero que por estar fuera de los márgenes del tratado de libre comercio entre nuestro país y EEUU no es un instrumento válido de calificación”.

Este informe utiliza la dinámica de incentivos, al amenazar o recompensar a los países a través de su inclusión o eliminación en dos listas distintas: “*Watch List*” y “*Priority Watch List*” (Flynn, 2010)

En su informe del año 2017, Chile fue incluido en la *Priority Watch List*, señalando que “The United States also urges Chile to implement an effective system for addressing patent issues expeditiously in connection with applications to market pharmaceutical products...” (Office of the United States Trade Representative, 2017, p. 53)¹¹. De acuerdo con Flynn (2010), la falta de un sistema de *linkage* fue el segundo motivo más citado por los Reportes 301 para la inclusión de países en la lista prioritaria, sólo detrás de la falta de un sistema para la información no divulgada de productos farmacéuticos.

Sin embargo, de la lectura del Tratado de Libre Comercio (2004, art. 17.10, inc. 2, c) es posible observar que este es particularmente vago y poco preciso. Así, por ejemplo, no se exige que el producto que pretende obtener el permiso de comercialización efectivamente infrinja una patente. Tampoco se menciona si el mecanismo para acreditar dicha infracción debe ser de carácter administrativo o judicial. También resulta claro que el sistema contenido en el Tratado de Libre Comercio carece de dos figuras claves establecidas en la legislación estadounidense, y que justamente buscan generar un balance entre los distintos intereses en juego: la existencia de un registro público y transparente de patentes inscritas en el regulador sanitario (libro naranja) y la consagración de un incentivo para los laboratorios genéricos que busquen objetar y anular patentes farmacéuticas mal otorgadas (180 días de exclusividad) (Cárdenas Tomazic, 2011, p. 17). Sin embargo, durante la negociación de TPP algunas empresas genéricas australianas hicieron ver que este tipo de incentivos pueden no ser efectivos en países con mercados más pequeños que el estadounidense (Flynn et al., 2012, p. 181). Esto ha permitido a representantes de la industria local farmacéutica interpretar que Chile cumple cabalmente sus obligaciones en esta materia y no requiere modificar su legislación (Zaliasnik, 2012).

¹¹ “Estados Unidos también insta a Chile a implementar un sistema eficaz para abordar los problemas de patentes de manera expedita en relación con las aplicaciones para comercializar productos farmacéuticos”. La traducción es de los autores (N. de T.).

De esta forma, se deja un margen importante de flexibilidad a Chile para implementar el sistema más adecuado de acuerdo con su legislación. En este sentido, y siguiendo lo planteado por Cárdenas Tomazic (2011, p. 16), vale la pena hacer una distinción entre dos términos que hasta el momento se han utilizado como intercambiables: autorización de comercialización y registro sanitario. El Tratado de Libre Comercio utiliza siete veces el término “autorización de comercialización”, cuatro veces se menciona en conjunto con “registro sanitario”, y tres veces se utiliza de forma independiente. Ya que el tratado utiliza la expresión “autorización de comercialización” al referirse al proceso estadounidense y “registro sanitario” para referirse al proceso chileno, es posible concluir que el Tratado de Libre Comercio (2004, art. 17.10, inc. 2, c) no prohíbe la aprobación del registro sanitario, sino que sólo obliga al Estado a otorgar herramientas para que el producto no se comercialice mientras siga vigente la patente del producto farmacéutico de referencia. Esta interpretación se ve reforzada por el Tratado de Libre Comercio (2004, art. 17.9, inc. 4), también conocida como “excepción Bolar”, que permite que el proceso de obtención de autorización de comercialización o registro sanitario no se considere una infracción de la patente (Cárdenas Tomazic, 2011, p. 17).

La interrogante es, entonces, si existen mecanismos jurídicos proveídos por el Estado de Chile para negar la autorización de una solicitud de registro sanitario, si esta infringe una patente. En otro escrito, Cárdenas Tomazic (2012) propone que la existencia de las normas generales sobre medidas prejudiciales en nuestro Código de Procedimiento Civil (1902), permite a cualquier titular de una patente solicitar a un tribunal que suspenda la concesión del registro sanitario. Esta solución estaría más acorde a nuestro sistema jurídico, ya que a diferencia del sistema de *linkage*, que invierte la carga de la prueba beneficiando desproporcionadamente al titular de la patente, las medidas precautorias de nuestro sistema civil requieren un análisis de mérito por parte del tribunal. Esto es, la existencia de un “humo de buen derecho” (*fumus boni iuris*) y un peligro o daño en la demora del proceso (*periculum in mora*) (Cárdenas Tomazic, 2012).

De esta forma, si bien Chile no ha modificado su legislación en esta materia a propósito del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, la aplicación de la legislación general entrega las herramientas suficientes para cumplir con el estándar contenido en el tratado. Sin embargo, la postura de Chile sobre la materia ha sido vacilante, si bien la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales ha denunciado el Special Report 301 (Office of the United States Trade Representative, 2017) por arbitrario y unilateral (Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales, 2014), durante el primer gobierno de Sebastián Piñera se propuso un proyecto de ley que buscaba implementar un sistema muy

similar al *linkage*. Esta iniciativa (Proyecto que Modifica Ley N° 19.039, 2012), buscaba incorporar una nueva medida precautoria que operase de forma automática, y que suspendiera el otorgamiento del registro sanitario de un producto por parte del Instituto de Salud Pública ante una presunta infracción a los derechos de un titular de patentes. A pesar de que el proyecto fue aprobado por el congreso e incluso declarado constitucional luego de un grupo de parlamentarios recurriera al Tribunal Constitucional (*Requerimiento de inconstitucionalidad presentado por un grupo de Senadores*, 2013), la norma nunca fue promulgada. También vale la pena mencionar, que el cumplimiento del Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos no estaba mencionado en el fundamento del proyecto.

3.3 Linkage bajo el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico ¿Debe Chile modificar su legislación?

Ya hemos visto que el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos entrega la suficiente flexibilidad regulatoria para argumentar que la legislación nacional cumple con sus obligaciones en la materia. Ahora corresponde analizar si la obligación contenida en el CPTPP es más o menos restrictiva y, por tanto, si se cumple el compromiso de Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales respecto a que la implementación del tratado no obligaría a Chile a modificar su legislación farmacéutica.

El CPTPP establece que:

- 1) Si una Parte permite, como una condición para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico, a personas distintas de aquella que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, basarse en evidencia o información concerniente a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente autorizado, tales como evidencia de una autorización de comercialización previa por la Parte o en otro territorio, esa Parte dispondrá:
 - (a) un sistema que brinde aviso al titular de la patente o que permita al titular de la patente ser notificado, previo a la comercialización de dicho producto farmacéutico, de que esa otra persona está buscando comercializar ese producto durante la vigencia de la patente aplicable que cubre al producto autorizado o su método de uso autorizado;
 - (b) tiempo y oportunidad adecuados para que dicho titular de la patente recurra, previo a la comercialización de un producto supuestamente infractor, a los recursos disponibles en el subpárrafo (c); y
 - (c) procedimientos, tales como procedimientos judiciales o administrativos, y recursos expeditos, tales como mandamientos judiciales preliminares o medidas provisionales efectivas equivalentes, para la oportuna solución de controversias sobre la validez o infracción de una patente aplicable que cubre un producto farmacéutico autorizado o su método de uso autorizado. (*Acuerdo transpacífico - TPP11*, 2016, art. 18.53, no. 1)

A diferencia de las redacciones contenidas en los borradores filtrados del capítulo de propiedad intelectual del entonces TPP (WikiLeaks, 2013), este numeral contiene una versión atenuada del sistema de *linkage*, también denominado *soft linkage*, similar al contenido en Tratado de Libre Comercio entre Perú y EE.UU (2009, art. 16.10, 3). En particular, el artículo no exige que la prohibición de otorgar el registro sanitario sea automática por parte de la agencia regulatoria, y permite que el país establezca la necesidad de contar con una autorización judicial para que esta suspensión del otorgamiento en el registro se concrete (Smith Reid²⁰¹⁵). Esto permite requerir que sea el titular de la patente el que tenga que recurrir a la justicia para obtener, al menos, una medida precautoria. Para ello, el tribunal deberá realizar un examen de mérito, y el titular deberá otorgar suficientes antecedentes que permitan al ente jurisdiccional llegar a la convicción que la solicitud es efectivamente fundada. El sistema de *soft linkage* busca generar un balance obligando a la autoridad a establecer un sistema de notificación al titular de la patente, cuando se busque obtener un registro sanitario de un producto genérico que utiliza un principio activo cuya patente sigue vigente, el numeral segundo del mismo artículo establece como obligación alternativa un sistema de *hard linkage*, mucho más cercano al sistema estadounidense, señalando que:

Como una alternativa al párrafo 1, una Parte adoptará o mantendrá un sistema extrajudicial que impida, basándose en información relativa a patentes presentada a la autoridad que otorga la autorización de comercialización por el titular de la patente o por el solicitante de la autorización de comercialización, o basado en la coordinación directa entre la autoridad que otorga la autorización de comercialización y la oficina de patentes, el otorgamiento de la autorización de comercialización a cualquier tercera persona que pretenda comercializar un producto farmacéutico sujeto a una patente que cubre a ese producto, a menos que cuente con el consentimiento o conformidad del titular de la patente. (*Acuerdo transpacífico - TPP11*, 2016, art. 18.53, no. 2)

Así como otorgarle un tiempo y oportunidad adecuado al titular para ejercer dichas acciones.

De esta forma nuestro sistema general de medidas precautorias contenidas en el Código de Procedimiento Civil (1902), perfectamente cumple el estándar contenido en el *Acuerdo transpacífico - TPP11* (2016, art. 18.53, inc. 1, c), puesto que constituyen una herramienta que permite al titular de la patente recurrir ante tribunales y obtener un remedio efectivo para la oportuna solución de controversias sobre la validez o infracción de una patente farmacéutica previo a la comercialización del producto supuestamente infractor.

Por otro lado, sí existe un aspecto –tal vez menor- en donde la legislación nacional debe ser modificada. Se trata del establecimiento de un mecanismo de notificación a (similar al

libro naranja de la FDA) para permitir al Instituto de Salud Pública dar aviso a los titulares de las patentes que eventualmente se verían infringidas por la comercialización del producto genérico. Del mismo modo, para cumplir con los requisitos establecidos en *Acuerdo transpacífico - TPP11* (2016, art 18.53, no. 1, a y b), este aviso debe entregarse con una antelación suficiente para otorgar un período y oportunidad razonable para que los titulares de patentes ejerzan los recursos judiciales necesarios.

Si bien Chile estaría obligado a actualizar su legislación, estas modificaciones pueden realizarse sin alterar sustantivamente las normas que actualmente regulan el proceso de autorización sanitaria de un producto farmacéutico, evitando, de esta forma, los posibles efectos adversos que la implementación de un *hard-linkage* podría generar en el mercado farmacéutico. De esta forma, si bien será necesario implementar un sistema de notificación a los titulares de patentes al interior del proceso de autorización sanitaria, es posible contabilizar el necesario equilibrio entre los bienes jurídicos en juego, sin entorpecer la entrada expedita de medicamentos genéricos al mercado, una vez que expire la patente y el período de exclusividad de la información no divulgada del medicamento innovador.

Conclusiones y recomendaciones

Las disposiciones del CPTPP se han presentado como el nuevo estándar global en materia de propiedad intelectual. Esto significa, que es posible que estos estándares TRIPS-Plus se transformen en un nuevo piso mínimo en subsecuentes negociaciones multilaterales. Lo anterior resulta preocupante, porque muchas de las disposiciones del tratado tienen el potencial efecto de favorecer desproporcionadamente a los titulares de patentes farmacéuticas, impidiendo o retrasando la entrada de competidores genéricos al mercado que permitan bajar el precio de las medicinas y promover el acceso a ellas.

Este trabajo analizó en concreto la institución del vínculo entre patentes y registro sanitario (*linkage*), con el objetivo de dilucidar si la implementación del CPTPP implica que Chile debe modificar su legislación local, afectando el derecho al acceso a las medicinas, o si, por el contrario, se cumple la promesa de la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales de que el CPTPP no obligaría a Chile más allá de lo contenido en el Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos.

Si bien la redacción de CPTPP es más precisa que la contenida en el Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos, la inclusión de una versión atenuada del *linkage* farmacéutico (similar a la contenida en el Tratado de Libre Comercio entre Perú y Estados Uni-

dos), todavía permite que su implementación no signifique un sistema que invierta la carga de la prueba, dificultando en los hechos la entrada al mercado de medicamentos genéricos. En este sentido, la obligación entrega la suficiente flexibilidad para interpretar que la institución del derecho civil de las medidas precautorias, es suficiente para cumplir con el estándar del tratado de entregar herramientas a los titulares de patentes para impedir la comercialización de medicamentos que infrinjan una patente farmacéutica.

Otros aspectos menores de la regulación del *linkage* requerirán una implementación legislativa, pero estos pueden introducirse de una forma que su consagración no signifique un obstáculo para el ingreso de competidores genéricos. En particular, la implementación de un registro público de patentes registradas en el Instituto de Salud Pública, un sistema de notificación al titular de una patente cuando un medicamento genérico busque el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento con el mismo principio activo, y la entrega de un período y oportunidad razonable para que el titular de la patente pueda presentar los recursos judiciales que estime convenientes para impedir el otorgamiento de un registro que considera que infringe su patente, parecen razonables. En la medida que su implementación haga uso de las flexibilidades del tratado y no involucren un sistema de *hard linkage* como el contenido en la legislación estadounidense, un compromiso entre el incentivo farmacéutico y el acceso a las medicinas en la legislación que implemente el tratado parece posible.

De hecho, la implementación del sistema de *linkage* en Chile se podría transformar en una oportunidad para incorporar ciertas figuras ausentes en nuestra regulación farmacéutica, y que la legislación estadounidense ha incorporado con el objetivo de generar un balance entre la innovación farmacéutica y el acceso a los medicamentos. En particular, resultaría positivo que Chile implementara un mecanismo para que los laboratorios genéricos busquen objetar y anular las patentes mal otorgadas, entregando un período de exclusividad de explotación como incentivo. De esta forma, se crearía un mecanismo que permitiría hacer las veces de control *ex post* de la calidad de las patentes, y que entregaría un incentivo para que medicamentos genéricos entren al mercado de forma anticipada.

En definitiva, las normas sobre *linkage* farmacéutico no fueron suspendidas y su análisis da cuenta de que estas van más allá de las contenidas en el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, obligando a Chile a modificar su legislación en la materia. Sin embargo, su redacción muestra que estas normas no obligan a Chile a implementar un sistema de *linkage* similar al estadounidense, entregando suficiente flexibilidad para que nuestro país

Implementación del "linkage farmacéutico" en Chile.

ponga en efecto un sistema que entregue mayor certeza jurídicas, sin retrasar innecesariamente la entrada de medicamentos genéricos en el mercado.

Reconocimientos

El artículo representa una versión actualizada y profundizada de un capítulo de la tesis de pregrado "El impacto regulatorio de la implementación del Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP) en materia farmacéutica" de la Universidad de Chile.

Referencias Bibliográficas

Acuerdo transpacífico - TPP11. Ministerio de relaciones exteriores. Recuperado el 02 de junio de 2022, de <https://bit.ly/3OWZobz>

Attaran, A. (2004). How Do Patents and Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries? *Health Affairs*, 23(3), 155-166. <https://doi.org/bkfbqd>

Beal, A., y Gedan, B. N. (5 de febrero de 2018). *Chile, the Trans Pacific Partnership's unlikely savior*. Global Americans. Recuperado el 31 de Agosto de 2019, de <https://bit.ly/3PR6bo8>

Benvenisti, E. (2015). *Democracy Captured: The Mega-Regional Agreements and the Future of Global Public Law* (Paper Series, N° 08/2015). GlobalTrust Working. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2646882>

Cárdenas Tomazic, J. L. (2011). El uso de la información no divulgada y el linkage en el TLC con EE.UU.: ¿A qué realmente se obligó el Estado de Chile y cómo ha cumplido? *Revista de Derecho Económico Internacional*, 1(2), 4-24. <https://bit.ly/3NGLaiN>

Cárdenas Tomazic, J. L. (21 de marzo de 2012). Medicamentos: Chile cumple TLC con EE.UU. *Elmostrador.cl*. Recuperado el 31 de agosto 2019, de <https://bit.ly/3t6hmQ9>

Center for Drug Evaluation and Research. (1 de enero de 2021). Generic Drug Facts. U.S. Food and Drug Administration. <https://bit.ly/2lOuxMc>

Chang, H.-J. (2003). *Kicking away the ladder: Development strategy in historical perspective*. Anthem Press.

Chung, L. (2013). AUSFTA, Korus FTA and Now TPP: Free Trade Agreements Are Now Reaching Further into Domestic Health Policies Than Ever Before. *Currents: International Trade Law Journal*. <https://bit.ly/3Q0F7Dc>

Correa, C. M. (2009). Expanding patent rights in pharmaceuticals the linkage between patents and drug registration. En N. W. Netanel (Ed.), *The development agenda: global intellectual property and developing countries* (pp. 247-263). Oxford Scholarship. <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780195342109.003.00011>

- Correa, C. M. (2015). *Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines* (Research Paper N.º 62). South Centre. <https://bit.ly/3wYs1NU>
- Curtis, J. M. (2012) *Intellectual property rights and international trade: an overview* (CIGI Papers No 3). Centre for International Governance Innovation. <https://bit.ly/38tICIA>
- DeSanti, S., Wroblewski, M., Bye, M., Michel, S., Sarris, C., Schrag, J., Rosenfelt; N., Gorham, N., Katz, P. y Yoo, D. (2002). *Generic drug entry prior to patent expiration: An FTC study*. Federal Trade Commission. <https://bit.ly/3mi1Woj>
- Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales. (30 de abril de 2014). Declaración Pública: Chile, institucionalidad consolidada en materia de Propiedad Intelectual. Recuperado el 31 de agosto de 2019. <https://bit.ly/3OO9zie>
- Flynn, S. M. (2010). Special 301 of the Trade Act of 1974 and Global Access to Medicines. *Journal of Generic Medicines*, 7(4), 309-333. <https://doi.org/10.1057/jgm.2010.24>
- Flynn, S. M, Baker, B. Kaminski, M. y Koo, J. (2012). U.S. Proposal for an Intellectual Property Chapter in the Trans-Pacific Partnership Agreement. *American University International Law Review*, 28(1), 105-202. <https://bit.ly/3GsQfnW>
- Fried, J. T., y Draper, P. (Eds.). (2016). Will the Trans-Pacific Partnership Agreement reshape the global trade and investment system? What's in and what's new: issues and options. World Economic Forum. <https://bit.ly/3tnwYic>
- Furche Guajardo, C. (2013). *Chile y las negociaciones del TPP. Análisis del impacto económico y político*. ONG Derechos Digitales. <https://bit.ly/3GyKtAU>
- Gallegos Aguirre, F., y Navarrete Sordo, M. (2018). *El linkage: a qué se obligó Chile y cómo implementar la institución* (Memoria para optar al grado de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales). Universidad de Chile, Facultad de Derecho. <https://bit.ly/3a6a87X>
- Gemetto, J. (3 de enero de 2018). Mercosur-EU Free Trade Agreement: A Bad Deal for the Public Domain. *Communia*. <https://bit.ly/3t47Hd3>
- Glick, L. A. (2008). *Guide to the United States customs and trade law: after the customs modernization act* (3a ed.). Kluwer Law International.
- González, M. J., Gordo Mora, E. y Manrique Simón, M. (2017). The EU's New-Generation Trade Agreements: The CETA Treaty. *Boletín económico (Banco de España. Internet)*. 2017(3). <https://bit.ly/3N2D67w>
- Heer, A. (s.f.). Patent linkage: Balancing patent protection and generic entry. *DrugPatentWatch*. <https://bit.ly/3IYpfDk>
- Lara Gálvez, J. C. y Ruiz Gallardo, C. (2016). Acuerdos regionales de libre comercio y derechos humanos: el caso del TPP y su impacto en Chile. *Anuario de Derechos Humanos*, (12), 237-250. <https://doi.org/10.5354/0718-2279.2016.42752>
- Lara Gálvez, J. C., Pérez de Acha, G. y Ruiz Gallardo, C. (2016). The impact of free trade agreements for ESCRs on the internet. En A. Finlay (Ed.), *Global Information Society Watch*

- 2016: economic, cultural and social rights and the internet (pp. 47-53). Association for Progressive Communications <https://bit.ly/3awNjL8>
- Lechner, L. y Wüthrich, S. (2018). Seal the deal: bargaining positions, institutional design, and the duration of preferential trade agreements. *International Interactions*, 44(5), 833-861. <https://doi.org/10.1080/03050629.2018.1500367>
- Leslie, J. y Peritz, L. (2015). The Design of Trade Agreements. En L. L. Martin (Ed.), *The Oxford Handbook of the Political Economy of International Trade*. Oxford University <https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780199981755.013.7>
- Lester, S. (10 de noviembre de 2015). *The rhetoric and reality of ISDS*. Cato Institute. <https://bit.ly/3PSe5gX>
- Ley N°1552. Código de Procedimiento Civil. Diario Oficial de la República de Chile, 30 de agosto de 1902. <http://bcn.cl/2f6oc>
- Mitchell, A., Voon, T. y Whittle, D. (2014). Public health and the trans-pacific partnership agreement. *Asian Journal of International Law*, 5(2), 279-309. <https://doi.org/10.1017/S2044251314000186>
- Nath Upreti, P. (2018). From TPP to CPTPP: Why intellectual property matters. *Journal of intellectual property law & practice*, 13(2). <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpx216>
- Office of the United States Trade Representative. (2017). Special Report (N° 301). <https://bit.ly/3xp3Gll>
- O’Ryan, R. (Noviembre 2015). *Efectos estimados y potenciales en la economía chilena de la entrada en vigencia del Acuerdo Transpacífico de Libre Comercio*. Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales <https://bit.ly/38yvPNR>
- Park, S. (2008). Drug approval-patent linkage systems in the US and Canada. *Journal of Korean Pharmaceutical Sciences*, 38(3), 207-215. <https://doi.org/10.4333/KPS.2008.38.3.207>
- Proyecto que Modifica Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial, para fortalecer la protección de principios activos de medicamentos. Cámara de Diputados y Diputadas de Chile, Valparaíso, Chile, 05 de marzo de 2012. <https://bit.ly/3xaNzXF>
- Public Knowledge. (12 de diciembre de 2017). What the European-Union Mercosur trade agreement means for copyright. Recuperado el 6 de junio de 2022, de <https://bit.ly/3NZcSTB>
- Rahman, F. (18 de septiembre de 2018). *The intellectual property deadlock: examining precipitants of departures and key turning points in Chile’s negotiations on biologics in the trans-pacific partnership*. [Borrador de investigación]. 5th Global Congress of Intellectual Property and the Public Interest, Washington DC, USA.
- Ramírez Zamudio, E. (2011). Acuerdo Transpacífico de Asociación Económica Estratégica (TPP). ¿Solución comercial a la tensión político-militar de la región? o ¿estrategia estadounidense para disminuir la influencia de China en Asia? *Portes*, 5(10), 35-65. <https://bit.ly/3t6eDpO>

- Reid Smith, S. (2015). *Potential human rights impacts of the TPP*. Third World Network. <https://bit.ly/3N5k0xC>
- Requerimiento de inconstitucionalidad presentado por un grupo de Senadores, que representan más de la cuarta parte de los miembros en ejercicio del Senado, respecto de los incisos segundo y tercero del nuevo artículo 112 B introducido por el proyecto de ley que modifica la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial, “para fortalecer de protección de principios activos de medicamentos”, contenido en el mensaje N° 414-359, Boletín N° 8183-03, Rol N° 2411-13 (Tribunal Constitucional 25 de enero de 2013). <https://bit.ly/3znyxAO>
- Rimmer, M. (2017) The chilling effect: investor-state dispute settlement, graphic health warnings, the plain packaging of tobacco products and the trans-pacific partnership. *Victoria University law and justice journal*, 7(1), 77-94. <https://doi.org/10.15209/vulj.v7i1.1044>
- Ruse-Khan, H. (2011). Protecting intellectual property rights under BITs, FTAs and TRIPS: Conflicting regimes or mutual coherence? En C. Brown y K. Miles (Eds.), *Evolution in investment treaty law and arbitration* (pp. 485-515). Cambridge University. <https://doi.org/10.1017/CBO9781139043809.029>
- Schacht, W. H. y Thomas, J. R. (30 de abril de 2004). *The Hatch-Waxman Act: Legislative Changes in the 108th Congress Affecting Pharmaceutical Patents* (CRS Reports for Congress N° RL32377). Congressional Research Service. <https://bit.ly/3tiPJDt>
- Schönsteiner, J., Araya, F., Soto, P. y Varas, K. (2016). *Estudio de línea base sobre empresas y derecho humanos*. Centro de Derechos Humanos, Universidad Diego Portales. <https://bit.ly/3wVkJdX>
- Scotti, M. (5 de noviembre de 2017). As TPP rises from the ashes, will Canada want in? *Global News*. <https://bit.ly/3x14vB6>
- Seung Joo, J. (2013). *Patent-Drug Approval Linkage in Korea under Korea-U.S. FTA-Based on Comparative Study on U.S. Hatch-Waxman Act and Canadian Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulation* (Master Thesis). Munich Intellectual Property Law Center. <https://bit.ly/3NKVyS8>
- Slowakische Republik contra Achmea BV, ECLI:EU:C:2018:158 (Tribunal de Justicia (Gran Sala) 6 de marzo de 2018). <https://bit.ly/394377S>
- Smith Reid, S. (9 de octubre de 2015). Ambiguity leads to fallacy: biologics exclusivity in the trans-pacific partnership. *Public citizen*. <https://bit.ly/393kuFC>
- Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales de Chile. (11 de noviembre de 2017). *Trans-Pacific Partnership Ministerial Statement*. Ministerio de Relaciones Exteriores. <https://bit.ly/3xbGu9f>
- Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales de Chile. (s.f.a). *Acuerdos comerciales*. Ministerio de relaciones exteriores. Recuperado el 06 de junio de 2022. <https://bit.ly/3NYq8qX>

Implementación del “linkage farmacéutico” en Chile.

Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales de Chile. (s.f.b). Unión Europea Modernización del acuerdo de Asociación. Ministerio de relaciones exteriores. Recuperado el 06 de junio de 2022, de <https://bit.ly/3Pm3kCv>

Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales de Chile. (s.f.c). *Cuarto Adjunto TPP*. Ministerio de relaciones exteriores. <https://bit.ly/3NouqHT>

Tobar Aravena, T. (s.f.). *Líneas Rojas en TPP* (Minuta). Ministerio de Salud.

Tratado de Libre Comercio (Chile-Estados Unidos). 1 de enero de 2004. <https://bit.ly/3NZq0bi>

Tratado de Libre Comercio (Perú-Estados Unidos). 01 de febrero de 2009. <https://bit.ly/3xdJrXa>

Tratado Libre Comercio Competencia Contraloría, N° 61.817 (Contraloría General de la República 26 de diciembre 2006).

Van Harten, G. y Malysheuski, P. (2016). Who has benefited financially from investment treaty arbitration? An evaluation of the size and wealth of claimants. *Osgoode Legal Studies Research Paper*, 12(3), 135. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2713876>

Wehner, L. (2011). Chile’s rush to free trade agreements. *Revista de ciencia política (Santiago)*, 31(2), 207-226. <https://bit.ly/3x0eTcu>

WikiLeaks. (13 de noviembre de 2013). *Acuerdo Secreto de la Asociación Trans-Pacífico (TPP)*. <https://wikileaks.org/tpp/index-es.html>

Ytokazu, G. (2017). The Trans-Pacific partnership: A new role of the United States of America and Japan in the Asia-Pacific. *SSRN*. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2934300>

Zaliasnik, G. (6 de marzo de 2012) *Medicamentos: el paso en falso de Chile*. cooperativa.cl. <https://bit.ly/3t5tcKc>

de Zayas, A-M. (14 de julio de 2015). *Informe del Experto Independiente sobre la promoción de un orden internacional democrático y equitativo* (Informe N° A/HRC/30/44). Asamblea General de las Naciones Unidas. <https://bit.ly/3z5XEHY>

Para citar este artículo bajo Norma APA 7a ed.

Viollier Bonvin, P. A. y Valenzuela Pulgar, S. (2022). Implementación del “linkage farmacéutico” en Chile. ¿A qué nos obliga el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico?. *Revista de Derecho (Coquimbo. En línea)*, 29, e3731. <https://doi.org/10.22199/issn.0718-9753-3731>



Copyright del artículo: ©2022 P. Viollier y S. Valenzuela



Este es un documento de acceso abierto, bajo licencia Creative Commons BY 4.0.