

CPC N° 1275 /

ANT.: Denuncia de Laboratorios  
Recalcine S.A.

Rol N° 526-03 FNE

Rol N° 231-03 CPC

MAT.: Dictamen de la Comisión.

Santiago, 19 DIC 2003

- 1.- Laboratorios Recalcine S.A., en adelante Recalcine, ha formulado ante esta Comisión denuncia en contra de Pfizer Chile S.A., en adelante Pfizer, por presuntos actos contrarios a la libre competencia, los que consistirían en intentar extender la protección de una patente industrial de procedimiento o de una determinada forma de presentación de un principio activo farmacéutico, en este caso la ZIPRASIDONA, en circunstancias que dicho principio activo no sería patentable de acuerdo a la Ley N° 19.039.
- 2.- Señala que en el año 2001 inició el estudio de un nuevo neuroléptico (fármaco útil para el tratamiento de la esquizofrenia), cuyo principio activo está constituido por la molécula ZIPRASIDONA y se presenta en formulación cristalina como clorhidrato, en diversos estados según su contenido de agua, cerciorándose previamente de que dicho principio activo no se hubiera patentado en Chile con posterioridad a la entrada en vigencia de la Ley antes mencionada, sobre Propiedad Industrial, esto es, el 20 de septiembre de 1991. Al no estarlo, solicitó los respectivos registros sanitarios ante el Instituto de Salud Pública, para la posterior comercialización de los productos.
- 3.- Sin embargo, Pfizer, dedujo recurso de protección, ante la Corte de Apelaciones de Santiago, en contra del ISP y de Recalcine, con el objeto de que se ordenara a dicho Instituto rechazar los registros sanitarios solicitados por Recalcine, invocando dos patentes pertenecientes a Pfizer, una de procedimiento y otra de una determinada formulación del producto Ziprasidona, no obstante que éstas no le otorgan monopolio respecto del principio activo en cuestión.
- 4.- Alega la denunciante que el artículo 1° transitorio de la Ley N° 19.039 establece que sólo puede solicitarse patente de invención sobre los medicamentos, las preparaciones farmacéuticas medicinales y sus preparaciones y reacciones químicas, siempre que se haya presentado en su país de origen solicitud de patente con posterioridad a la entrada en vigencia de la ley.
- 5.- Al respecto, expresa que la patente primitiva, que ampara el principio activo Ziprasidona, fue otorgada a Pfizer con fecha 16 de mayo de 1989 (US N° 4.831.031,

de la Oficina de Patentes de Estados Unidos de Norteamérica) y tenía una prioridad de enero de 1988, ambas fechas claramente anteriores a la entrada en vigencia de la Ley N° 19.039 y, por lo tanto, de acuerdo con la norma antes citada, no se encontraba amparado por dicha Ley, ni menos podía solicitarse su patente en Chile con posterioridad a septiembre de 1991. Por su parte, las patentes chilenas de Pfizer ulteriores a esa fecha (Nos. 36.533 y 41.031), se refieren a procedimientos y a diversas formulaciones para el mismo principio activo no patentable.

6.- Hace presente que el principio activo Ziprasidona como clorhidrato, en sus diversos estados, es siempre el mismo principio activo no patentable en formas cristalinas, que solo difieren en que, en su estructura, poseen un contenido de agua distinto y que, en todas sus presentaciones, la molécula Ziprasidona es igualmente estable, no existiendo mayores ventajas entre una y otra, ya que las modificaciones en peso que pueden producirse durante los procesos productivos, son despreciables e irrelevantes en la fabricación de una determinada forma farmacéutica. En consecuencia, nada obstaría para que Recalcine produzca y comercialice Ziprasidona, en uno u otro estado.

7.- Estima la denunciante que el recurso de protección referido constituiría un arbitrio tendiente a eliminar, restringir o entorpecer la libre competencia, con el fin de imponer un monopolio de hecho respecto de artículos que inciden en la medicina o salud de las personas, lo que infringe las normas contempladas en los artículos 1° y 2°, letra f), del Decreto Ley N° 211. Concluye solicitando se adopten las medidas que se estimen pertinentes, a fin de impedir, en lo sucesivo, las acciones efectuadas por la denunciada, y, en definitiva, se impongan a ésta las sanciones correspondientes.

8.- Pfizer Chile S.A., ante esta denuncia señaló que la interposición del recurso de protección, por parte de Pfizer, no significa ni puede significar un obstáculo a la competencia, ni una restricción al derecho de Recalcine de comercializar Ziprasidona, sino que constituye un legítimo ejercicio de sus derechos, encaminado a impedir la comercialización de clorhidrato monohidrato de Ziprasidona, producto patentado por Pfizer y respecto del cual posee derechos exclusivos de comercialización.

9.- Pfizer obtuvo la concesión de las patentes respectivas de acuerdo a la normativa legal vigente y ambas se encuentran, a la fecha, plenamente válidas. Así la patente N° 36.533, que expira el 29 de noviembre de 2003, es una patente de procedimiento para obtener Ziprasidona y fue concedida bajo el imperio de la anterior legislación de Propiedad Industrial, esto es, el Decreto N° 958, de 1931, que permitía patentar procedimientos sin restricción de ninguna especie, por lo que es plenamente válida mientras dure su vigencia. La patente N°41.031, por su parte, que expira el 2 de mayo de 2016, es una patente de producto y fue otorgada bajo el imperio de la

Ley 19.039, respetando todas sus disposiciones y, en especial, su artículo 1° transitorio, puesto que, contrariamente a lo afirmado por la denunciante, la prioridad reclamada para tal patente es de fecha 1994 (se presentó citando como prioridad la patente de los Estados Unidos N° 5.312,925, de 17 de mayo de 1994, la que, a su vez, reclama una prioridad de 1992, cuya solicitud tenía el N° 939.204, de fecha 1 de septiembre de 1992), es decir, se encuentra dentro del calendario fijado por la disposición mencionada. Por lo tanto, la patente americana, a la cual la denunciante le asigna el papel de patente inicial en esta materia, no tiene relación alguna con la patente de Pfizer.

10.- En virtud de las dos patentes citadas, Pfizer pretende y exige que se respeten los derechos que le otorgan la Constitución Política del Estado, la Ley N° 19.039 y los diversos Tratados suscritos por Chile en la materia, no existiendo por parte de Pfizer intención alguna de prolongar los efectos de sus patentes más allá de su vigencia.

11.- De lo expuesto y concordando con lo informado por la Fiscalía Nacional Económica, resulta evidente que la materia en que incide la denuncia dice relación con un tema de propiedad industrial más que de competencia mercantil, pues para determinar si la conducta denunciada atenta o no contra la normativa del Decreto Ley N° 211, previamente se debe establecer el alcance y vigencia de las patentes de que es titular la denunciada, cuestiones sobre las cuales no corresponde pronunciarse a los organismos encargados de velar por la libre competencia, en tanto que su conocimiento y resolución, corresponde a otros órganos jurisdiccionales, conforme lo dispone la Ley N° 19.039.

Notifíquese a las partes y a la Fiscalía Nacional Económica.

El presente dictamen fue acordado en la sesión del día 28 de noviembre de 2003 por la unanimidad de los presentes, señores José Tomás Morel Lara, presidente (s), Claudio Juárez Muñoz, Juan Manuel Baraona Sainz, José Yáñez Henríquez y Carlos Castro Zoloaga.

Se deja constancia que el Sr. Claudio Juárez, no firma no obstante haber concurrido al acuerdo.

FRANCISCO VARAS FERNANDEZ  
Secretario - Abogado  
Comisión Preventiva Central