

PATENTES FARMACÉUTICAS EN CHILE:

Mecanismos institucionales que condicionan la entrada de competidores tras el
vencimiento de la exclusividad

LUIS IGNACIO ALVEAR GUERRERO

Tesina presentada a la Facultad de Gobierno de la Universidad del Desarrollo
para optar al grado académico de Magíster en Políticas Públicas

PROFESORES GUÍAS:

Sra. Carla Cecilia Castillo Laborde

Sra. María Isabel Matute Willemsen

Este trabajo se enmarcó en el Proyecto Fondecyt N° 11261854 “The effects of patent expiration on the Chilean pharmaceutical market: prices, competition and public policy considerations”.

© Se autoriza la reproducción total o parcial de esta obra, con fines académicos o de investigación, por cualquier medio o procedimiento, siempre que se incluya la referencia bibliográfica.

AGRADECIMIENTOS

A mi madre, porque todo lo que soy lleva la huella de su entrega, su fortaleza y su cariño.

A Pablo Cádiz, por acompañarme durante este proceso con paciencia y generosidad. Le agradezco estar cuando las exigencias cotidianas parecían acumularse y recordarme la importancia de valorar cada logro, incluso los más modestos, que dan forma a nuestra trayectoria profesional.

A Carla Castillo, por despertar mi interés en la economía de la salud. Su rigor académico estimuló las inquietudes intelectuales que motivaron esta investigación. Le agradezco, además, la oportunidad de integrarme a su proyecto FONDECYT, ofreciéndome un espacio adicional para aprender, colaborar y contribuir al desarrollo de este campo.

A Patricia Marmolejo, una imprescindible. Su dedicación, compromiso y capacidad de resolver fueron fundamentales desde el primer momento.

A Tatiana Tobar, del Instituto de Salud Pública, quien desde un principio me orientó en los aspectos clínicos y técnicos con enorme disposición y, sobre todo, con su sentido pedagógico y su vocación pública.

Finalmente, reconozco a la Universidad las oportunidades de formación. Este fue un espacio de aprendizaje gratificante, sostenido por una comunidad académica comprometida y un ambiente que propició el surgimiento de nuevas preguntas, intereses y trayectorias profesionales.

Cualquier error u omisión en este trabajo es, por supuesto, de mi exclusiva responsabilidad.

RESUMEN

Esta investigación analiza por qué, en Chile, el vencimiento de las patentes farmacéuticas no garantiza por sí solo una reducción de precios ni la entrada efectiva de competidores. Bajo un enfoque cualitativo de carácter exploratorio-descriptivo, combina el análisis documental de fuentes normativas, institucionales y técnicas, con entrevistas en profundidad a actores del ecosistema sanitario, contrastando el diseño formal del régimen con su funcionamiento práctico. Los hallazgos muestran que los mecanismos que condicionan la entrada no se concentran exclusivamente en la figura de la patente, sino que se distribuyen en varios niveles: la regla formal, su aplicación práctica, las capacidades de los organismos que la administran y, en último término, el financiamiento. En el plano formal, el régimen consagra varias capas de exclusividad —patente, protección suplementaria y datos de prueba, en buena parte de recepción ADPIC-plus— cuya prolongación mediante patentamiento secundario efectivamente ocurre, mientras los contrapesos pro-competencia, como la licencia obligatoria, permanecen sin uso por el costo político de activarlos. En general, la competencia se desplaza desde el precio hacia la marca, mediada por la prescripción y la confianza del paciente; a ello se suma, en los fármacos biológicos, una dificultad normativa para la sustitución que bloquea la intercambiabilidad donde se concentra el mayor gasto. Operan, además, una separación informacional entre el INAPI y el ISP, que impide vincular el vencimiento de una patente con el medicamento sustituible, y una capacidad estatal insuficiente para vigilar esos

vencimientos y convocar a la competencia. Aun resueltas la entrada y la sustitución, el acceso efectivo depende de la inclusión del medicamento en los instrumentos de cobertura, de modo que el límite último es de financiamiento. Sobre esta base, se proponen recomendaciones de política en interoperabilidad informativa entre agencias, fiscalización, prescripción por denominación común internacional y revisión del régimen de sustitución de biológicos.

CONTENIDOS

AGRADECIMIENTOS	iii
RESUMEN.....	iv
CONTENIDOS.....	vi
ABREVIACIONES	viii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. PROBLEMA, JUSTIFICACIÓN Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	3
III. OBJETIVOS	6
IV. MARCO TEÓRICO	7
1. El régimen de patentes como institución: Nueva Economía Institucional.....	9
2. La dinámica competitiva: organización industrial, innovación y propiedad industrial.....	11
2.1. Estructura industrial, barreras de entrada y patente como barrera legal	11
2.2. Asimetrías de información, segmentación por marca y dinámica post-expiración	13
3. La perspectiva del acceso: propiedad intelectual, bien sanitario y salud pública	18
3.1. El medicamento como bien sanitario esencial.....	18
3.2. La función dual desde el acceso: régimen ADPIC y flexibilidades.....	19
3.3. Sostenibilidad y derecho a la salud.....	25
Síntesis: articulación de los tres pilares en el análisis	26
V. METODOLOGÍA.....	27
1. Enfoque y tipo de estudio.....	27
2. Unidad de análisis y observación empírica.....	28
3. Métodos y técnicas	29
4. El análisis documental.....	29
4.1. Criterios de selección del conjunto documental	30
4.2. Procedimiento de análisis	30
5. Entrevistas en profundidad	31
5.1. Muestreo y selección de participantes	32
5.2. Pauta y desarrollo de las entrevistas	32

5.3. Procesamiento y análisis de la información	33
VI. ANÁLISIS DE DATOS.....	35
1. ANÁLISIS DOCUMENTAL.....	36
1.1 Categorías de análisis	36
1.2. Clasificación y organización del cuerpo documental	37
1.3. Codificación: matriz de análisis	40
1.4. Lectura cruzada de las categorías	44
2. ANÁLISIS DE CONTENIDO DE ENTREVISTAS EN PROFUNDIDAD	45
2.1. Flujo del análisis	45
2.2. Codificación y categorización.....	46
3. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN INTEGRADA DE LOS HALLAZGOS	56
4. SÍNTESIS.....	68
VII. CONCLUSION Y RECOMENDACIONES DE POLÍTICA PÚBLICA.....	69
VIII. REFERENCIAS.....	76
ANEXO 1.....	83
CONSENTIMIENTO INFORMADO	83
ANEXO 2.....	85

ABREVIACIONES

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ANAMED	Agencia Nacional de Medicamentos
CENABAST	Central Nacional de Abastecimiento
CIP	Clasificación Internacional de Patentes
DCI	Denominación Común Internacional
FNE	Fiscalía Nacional Económica
GES	Garantías Explícitas en Salud
INAPI	Instituto Nacional de Propiedad Industrial
ISP	Instituto de Salud Pública
MINSAL	Ministerio de Salud
OMC	Organización Mundial de Comercio
OMPI	Organización Mundial de Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
TDLC	Tribunal de la Libre Competencia
TLC	Tratado de Libre Comercio

I. INTRODUCCIÓN

El acceso a medicamentos es un problema persistente de salud pública, que en Chile se expresa con particular fuerza en el peso de los fármacos sobre el gasto de bolsillo de los hogares. La mayor parte de las acciones sanitarias curativas y muchas de las preventivas dependen de los medicamentos, y casi cada día se anuncia uno nuevo o algún avance de la medicina y la tecnología sanitaria (OMS, 2000: xiv, 152). Esa centralidad convive, sin embargo, con un acceso que no está garantizado. Esta investigación aborda este problema desde un momento específico de la vida comercial de un medicamento: el vencimiento de la patente que protegía al producto original. En principio, ese vencimiento debería abrir el mercado a competidores y reducir los precios; sin embargo, la experiencia nacional y la evidencia comparada sugieren que el fin de la protección no garantiza por sí sola una transición efectiva hacia un mercado competitivo. Comprender esa distancia entre el vencimiento formal de la exclusividad y la entrada real de competidores exige examinar el arreglo institucional que la produce, y ese arreglo es el objeto de este trabajo.

La patente farmacéutica configura una tensión: si bien incentiva la innovación al otorgar exclusividad temporal, a su vez puede afectar la entrada de competidores, la sustitución y el acceso. La literatura chilena sobre la materia, pese a ser amplia, ha tendido a abordar por separado la propiedad industrial, la regulación sanitaria y la competencia, sin una mirada integrada de cómo su

interacción condiciona la entrada efectiva de competidores tras el vencimiento de la exclusividad. En ese vacío se inscribe la presente tesina, que propone una lectura institucional integrada del régimen chileno, enfocada tanto a sus reglas formales como al modo en que esas reglas operan —o dejan de operar— en la práctica.

El análisis parte de una constatación: en Chile el acceso a medicamentos sigue siendo gravoso para una parte importante de la población, y esa dificultad no se resuelve automáticamente cuando una patente expira. Comprender por qué esto se produce exige examinar el arreglo institucional completo —propiedad industrial, regulación sanitaria, estructura de mercado— y no solo la figura de la patente aislada. La tesina aborda esa pregunta combinando el análisis del diseño normativo con la experiencia de actores que operan dentro del régimen, con el propósito de identificar los mecanismos que condicionan la entrada de competidores y extraer de ese diagnóstico orientaciones de política pública.

El trabajo se organiza como sigue. Tras esta introducción, el segundo capítulo formula el problema, la justificación y la pregunta de investigación, y el tercero presenta los objetivos. El cuarto desarrolla el marco teórico en tres pilares —la nueva economía institucional, la organización industrial y la perspectiva del acceso— y el quinto detalla la metodología bajo un enfoque cualitativo que combina análisis documental y entrevistas en profundidad a actores relevantes, con el propósito de contrastar el diseño formal del régimen con su funcionamiento

en la realidad. El sexto presenta el análisis de datos que muestra los resultados documentales y testimoniales contrastando diseño formal y operación práctica; y el séptimo entrega la conclusión y formula recomendaciones de política pública.

II. PROBLEMA, JUSTIFICACIÓN Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

El medicamento constituye un bien económico singular: circula en el mercado, pero está directamente vinculado con una necesidad esencial como es la protección de la salud. Por ello, la falta de acceso a medicamentos esenciales constituye uno de los problemas más relevantes de salud pública a nivel global (Castillo et al., 2022). La evidencia disponible para Chile muestra la magnitud del fenómeno. Según la Encuesta Nacional de Salud 2017 (MINSAL, 2018), el 57,7% de las personas mayores de 15 años consumía al menos un medicamento, y un 12,5% consumía más de cinco. La Primera Encuesta de Bienestar Social 2021 (Ministerio de Desarrollo Social y Familia, 2022) indica que el 38,3% de la población adulta declaró dificultades para pagar sus medicamentos debido a su costo. En la misma línea, la Encuesta CASEN 2022 (Ministerio de Desarrollo Social y Familia, 2023) muestra que un 11,2% de quienes presentaron un problema de salud y recibieron atención médica enfrentaron dificultades relacionadas con la entrega o el acceso a medicamentos, cuatro puntos más que en 2017.

Esa dificultad de acceso se conecta con el modo en que está organizado el régimen institucional. La patente farmacéutica concede a su titular un periodo de

exclusividad que incentiva la innovación y permite recuperar la inversión en investigación y desarrollo, pero ese mismo periodo condiciona la sustitución y el acceso económico a los tratamientos (Horna et al., 2024: 134; Vargas Cárdenas, 2018: 6). En el plano nacional, esa tensión no se agota en la figura de la patente: responde a un arreglo institucional que orienta la conducta de los actores e incide en el funcionamiento del mercado.

El marco normativo nacional e internacional —la Ley N° 19.039 (refundida en el DFL 4 2022 MINECON), sobre propiedad industrial, y los tratados que la condicionan— fija las reglas de la exclusividad y habilita las conductas de patentamiento mediante las cuales los titulares la sostienen o la prolongan. Esas conductas inciden en la estructura del mercado farmacéutico, en tanto pueden condicionar la entrada de competidores y la sustitución una vez vencida la patente. Y esa estructura se refleja en los precios que enfrentan los hogares, de modo que el arreglo institucional termina incidiendo en el acceso y en el gasto de bolsillo que las cifras anteriores documentan. La regla jurídica, las conductas que habilita, la estructura del mercado y el acceso no constituyen, así, planos independientes, sino eslabones de una misma secuencia.

Pese a la amplitud de la literatura sobre patentes farmacéuticas en Chile, sus aportes tienden a presentarse de manera fragmentada. Hay estudios sobre propiedad industrial, regulación sanitaria y competencia, pero suelen abordarse por separado, sin una explicación integrada de su interacción. En ese vacío

analítico se sitúa el problema central de la investigación: comprender cómo la interacción entre la propiedad industrial, la regulación sanitaria y la competencia —y no cada componente por separado— condiciona el efecto real del marco institucional sobre la entrada efectiva de competidores tras el vencimiento de la exclusividad.

La expiración de la patente es una condición clave para la entrada de genéricos y la baja de precios, pero la competencia real varía considerablemente según la normativa, las estrategias de las empresas y las características del producto. Esa entrada es deseable porque la presencia de competidores presiona los precios a la baja y, con ello, alivia el gasto de bolsillo de los hogares y aumenta la posibilidad de cobertura. Nada garantiza, sin embargo, que la transición hacia un mercado competitivo ocurra de forma automática tras la exclusividad.

La evidencia internacional sugiere que las decisiones de política pública —la eficiencia de la aprobación regulatoria, el diseño de las compras públicas, los requisitos de sustitución y la observancia de la propiedad intelectual— determinan los resultados en mayor medida que características fijas del mercado. Los países que han implementado reformas integrales de política lograron reducciones de precios de 80-97%, frente a 25-40% en mercados con intervenciones débiles (Epstein, 2025; Godman et al., 2013; Woerkom et al., 2012).

Si las alternativas no ingresan con la eficacia necesaria para reducir los precios, el análisis debe desplazarse desde los resultados del mercado hacia las reglas que estructuran su funcionamiento tras la exclusividad y hacia el modo en que esas reglas operan en la práctica. De ese diagnóstico se desprende la pregunta central de la investigación: **¿Qué mecanismos de la institucionalidad de patentes farmacéuticas pueden condicionar la entrada efectiva de competidores tras el vencimiento de la exclusividad?**

III. OBJETIVOS

1. Objetivo general: Caracterizar y analizar la institucionalidad chilena de patentes farmacéuticas, identificando mecanismos que puedan condicionar la competencia en el mercado, una vez expirada la patente.

2. Objetivos específicos:

1. Caracterizar la institucionalidad chilena de patentes farmacéuticas y el mercado en que se inserta, describiendo su evolución institucional, identificando los hitos y rasgos estructurales relevantes para la dinámica competitiva.
2. Identificar mecanismos institucionales del régimen de patentes que puedan condicionar la competencia en el mercado post patente, con énfasis en entrada y sustitución.

3. Analizar, desde la percepción y la experiencia de los actores relevantes, cómo operan en la práctica la entrada y la sustitución de competidores tras el vencimiento de la patente.
4. Interpretar las implicancias en salud pública de los hallazgos institucionales y de mercado, en dimensiones de planificación sanitaria, sostenibilidad del presupuesto fiscal, transparencia e información del mercado, y garantía de acceso a medicamentos.

IV. MARCO TEÓRICO

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI, 2026) define la patente como un derecho exclusivo que el Estado concede sobre una invención y que faculta a su titular para decidir si terceros pueden utilizarla y bajo qué condiciones. La protección recae tanto en productos como en procedimientos, siempre que cumplan los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial (Wilkins, 2019: 2). Desde una perspectiva económica, constituye un activo intangible que opera como un monopolio excepcional y temporal cuya función es incentivar la innovación (Horna et al., 2024: 134; Pareja & Cadavid, 2016: 797).

En el ámbito farmacéutico, este régimen jurídico se aplica a invenciones que abarcan desde moléculas y principios activos hasta procesos de fabricación de medicamentos. Su propósito es mitigar los riesgos asociados a los elevados costos de investigación y desarrollo (I+D) mediante un periodo de exclusividad

que permita recuperar la inversión antes de que la tecnología pase al dominio público (Horna et al., 2024: 134; Montoya-Grajales & Betancur, 2018: 56). La recuperación de esa inversión es uno de los supuestos de fondo del régimen patentario, que a su vez genera una tensión estructural entre los derechos de propiedad intelectual y las obligaciones del Estado en materia de derecho a la salud (Vargas Cárdenas, 2018: 6).

Esta tensión adquiere una dimensión propiamente institucional. Como hemos desarrollado, la patente opera como incentivo a la innovación al otorgar al titular un periodo de exclusividad, pero ese mismo periodo condiciona la sustitución efectiva y el acceso económico a los tratamientos. El problema, sin embargo, no se agota en la figura de la patente: responde a un arreglo institucional que orienta la conducta de los actores, incide en el funcionamiento del mercado y tiene implicancias directas para la salud pública. Para analizar ese arreglo institucional, el marco se organiza en tres pilares teóricos. El primero, basado en la nueva economía institucional de Douglass North (1990), plantea que el régimen de patentes opera como una institución que fija reglas y en la cual se abre un espacio entre su diseño formal y su desempeño efectivo. El segundo, situado en la organización industrial, lo entiende como una intervención que modela una determinada dinámica competitiva durante su vigencia y que, al expirar, configura un escenario distinto al alterar las condiciones de entrada y rivalidad. Por último, el tercer pilar lo concibe como un instrumento de política pública que incorpora la

especificidad del medicamento como bien sanitario y la dimensión distributiva de su acceso.

1. El régimen de patentes como institución: Nueva Economía Institucional

En su trabajo sobre cambio institucional y desempeño económico, North distingue entre instituciones y organizaciones (North, 1990: 13-16). Las instituciones son las reglas que estructuran la interacción humana, tanto formales —leyes y procedimientos— como informales —prácticas, costumbres y convenciones—. Las organizaciones, en cambio, son los actores que operan dentro de esas reglas: empresas, agencias públicas, tribunales o grupos de interés. Esta distinción permite comprender que el diseño formal de una institución no siempre coincide con su funcionamiento efectivo. Una regla puede existir jurídicamente, pero sus efectos dependen de cómo los actores la aplican, interpretan o cumplen en la práctica.

En el caso chileno, las patentes de invención, la Ley N° 19.039 y los tratados internacionales que la condicionan constituyen el marco institucional formal; mientras que el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI), el Instituto de Salud Pública (ISP), a través de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), el Ministerio de Salud y la Industria son organizaciones que tramitan, fiscalizan y administran dentro de ese marco. Junto a las reglas formales operan, a su vez, instituciones informales —normas de prescripción, hábitos de

dispensación o culturas de marca entre laboratorios y prescriptores— que pueden reforzar o contradecir el diseño normativo.

Esta distinción es central para la pregunta de investigación. Una regla formal de sustitución por bioequivalencia puede quedar debilitada por una norma informal de prescripción por marca, de modo que el desempeño efectivo del régimen diverge de su configuración normativa. La diferencia entre la regla escrita y su cumplimiento práctico ofrece, así, una clave para analizar la brecha entre la existencia formal de un instrumento y su aplicación real. El marco no se limita, entonces, a describir reglas vigentes, sino que permite cuestionar si esas reglas operan efectivamente en la dirección que su texto declara.

Bajo el marco de North, la patente es un derecho de propiedad, que reduce costos de transacción y permite capturar retornos a la inversión, generando incentivos a la actividad productiva (North, 1990: 18). Sin embargo, no toda configuración de derechos de propiedad genera eficiencia social; estos también pueden favorecer la apropiación de rentas por actores con mayor poder de negociación, sin traducirse necesariamente en mayor producción o bienestar agregado (North, 1990: 19).

Conviene precisar la naturaleza de ese derecho. Dentro de la propiedad intelectual, la propiedad industrial busca fomentar el progreso tecnológico y la competitividad mediante derechos exclusivos sobre invenciones y signos

distintivos (Castillo-Cardenas y Domínguez-Scheid, 2021: 80); la patente farmacéutica se inscribe en esta categoría.

2. La dinámica competitiva: organización industrial, innovación y propiedad industrial

2.1. Estructura industrial, barreras de entrada y patente como barrera legal

La literatura sobre la institucionalidad de las patentes farmacéuticas en Chile comparte una premisa central: el mercado farmacéutico no funciona como un mercado típico de bienes y servicios. Ramírez (2005: 463-464) sostiene que entre sus características destacan la separación entre quien consume, prescribe y paga, y la asimetría de información propia de los medicamentos como “bienes de confianza”. Existe, por tanto, una base común: el régimen de patentes opera dentro de un mercado con fallas preexistentes.

Para comprender la estructura competitiva del sector farmacéutico y sus implicancias en la entrada y sustitución, se puede utilizar el esquema de las cinco fuerzas competitivas de Michael Porter (1980): rivalidad entre competidores, amenaza de nuevos entrantes, amenaza de sustitutos y poder de negociación de proveedores y de compradores. En este esquema, la patente cumple una función precisa: opera como barrera de entrada de origen legal y como fuente de ventaja competitiva, en tanto otorga control exclusivo sobre un recurso valioso e inimitable durante el plazo de protección. Así, el régimen de patentes interviene

sobre la competencia principalmente en la condición de entrada, más que directamente en el precio o el producto (Porter, 1980: 32).

Tabla 1. Aplicación del modelo de las cinco fuerzas competitivas de Porter a la industria farmacéutica

Fuerzas competitivas	Aplicación al mercado farmacéutico
Rivalidad entre los competidores	Existente entre laboratorios originadores con productos de líneas terapéuticas similares.
Amenaza de nuevos ingresos	Condicionada por barreras regulatorias (registro sanitario, exigencias de bioequivalencia), por barreras de capital (investigación y desarrollo), por barreras legales (patentes vigentes), y por economías de escala.
Amenaza de los sustitutos	Otros medicamentos con eficacia comparable o equivalente.
Poder de negociación de los proveedores	Productores de principios activos, concentrados en pocos países.
Poder de negociación de los compradores	Sistemas públicos centralizados, seguros privados, cadenas de distribuidores minoristas.

Fuente: elaboración propia sobre la base de Porter (1980: 31).

Scherer complementa este análisis desde la microeconomía del sector farmacéutico (Scherer, 2000: 2247). Buena parte del gasto en investigación y desarrollo se destina a descubrir moléculas terapéuticamente útiles y a demostrar su eficacia y seguridad mediante ensayos clínicos extensos. Esto es, a producir un conocimiento que se aproxima a un bien público: una vez establecido que un

fármaco es seguro y eficaz, un tercero puede desarrollar un equivalente genérico a un costo muy inferior al de su descubrimiento. Esa disparidad entre el costo de descubrir y el de imitar erosiona los retornos del innovador y explica la importancia que la industria atribuye a la patente como mecanismo para recuperar la inversión. La contrapartida es distributiva: la protección confiere poder monopólico, eleva los precios por sobre el nivel competitivo y reduce las cantidades demandadas, a cambio de un incentivo mayor a investigar (Scherer, 2000: 2249).

Scherer plantea una asimetría desde la oferta, donde el laboratorio posee información privada sobre el verdadero costo de I+D, la probabilidad de éxito en cada fase clínica, la eficacia comparativa real respecto a tratamientos existentes, y el potencial terapéutico marginal de modificaciones moleculares menores. Esta asimetría es la que sostiene tanto la negociación asimétrica con reguladores de precios como la estrategia de *evergreening*: la autoridad regulatoria de patentes no puede verificar independientemente si una sal, polimorfo o formulación constituye actividad inventiva genuina o estrategia de extensión de exclusividad (Baker, Jayadev y Stiglitz, 2017: 10).

2.2. Asimetrías de información, segmentación por marca y dinámica post-expiración

Para analizar la competencia posterior a la exclusividad conviene distinguir los tipos de medicamento que coexisten en el mercado y las condiciones que

determinan su sustitución. Dos ejes ordenan esa distinción: el tipo de producto —innovador o genérico— y su condición de sustituibilidad, que depende de la bioequivalencia. La tabla 2 detalla ambos ejes. Lo relevante para el análisis es que de su cruce surge la frontera que habilita o impide el reemplazo efectivo del originador tras el vencimiento de la patente: solo un genérico que ha acreditado bioequivalencia ante la autoridad sanitaria puede sustituirlo, mientras que la ausencia de esa certificación mantiene la posición del producto de referencia.

Tabla 2. Categorías de medicamentos y criterios de sustitución en el mercado farmacéutico

Aspecto de clasificación	Categorías	Descripción
Tipo de producto farmacéutico	Medicamento innovador u original	Producto desarrollado por el laboratorio que realizó los estudios que demostraron inicialmente su calidad, seguridad y eficacia.
	Medicamento genérico	Producto que contiene el mismo principio activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración que el medicamento de referencia. Puede comercializarse con marca o sin marca.
Sustitución terapéutica	Bioequivalente	Ha demostrado equivalencia terapéutica con el medicamento de referencia mediante estudios de bioequivalencia u otros mecanismos aceptados por la autoridad sanitaria.

	No bioequivalente	No ha demostrado bioequivalencia con el medicamento de referencia o no cuenta con dicha certificación.
--	-------------------	--

Fuente: Elaboración propia en base a Benitez (2019).

La competencia tras la expiración no se comporta necesariamente como en un mercado de bienes homogéneos. El medicamento se aproxima a un bien de confianza: ni el paciente que lo consume ni, en ocasiones, quien lo prescribe pueden verificar plenamente su calidad relativa. Esto sostiene una asimetría desde la demanda en la diferenciación de marca, el valor de la reputación del laboratorio y la captura informacional del prescriptor. El efecto competitivo es directo: la elasticidad de sustitución entre el producto originador y su bioequivalente tiende a ser menor que en un mercado ordinario, y la competencia puede desplazarse hacia variables distintas del precio (FNE 2020).

Este rasgo ayuda a explicar la regularidad documentada por Frank y Salkever sobre la paradoja de la competencia genérica: tras la entrada de genéricos, el precio del producto innovador no siempre baja e incluso puede subir (Frank y Salkever, 1995: 2-3). El mercado se segmenta entre un núcleo de demanda fiel a la marca y poco sensible al precio, que el originador retiene, y un segmento sensible al precio que migra al genérico. El resultado es la coexistencia de precios dispares para productos terapéuticamente equivalentes.

Esta segmentación se sostiene en la fidelidad de marca construida durante la vigencia de la patente. Grabowski y Vernon (1992: 341) constataron que, tras la

entrada de genéricos posterior a la ley de 1984, los productos de marca tendían a no reducir sus precios —e incluso a elevarlos—, mientras la competencia en precios se concentraba entre los genéricos, lo que confirma por una vía independiente la paradoja descrita por Frank y Salkever. Argüello (2022: 3) añade que el competidor desafiante debe darse a conocer ante la comunidad médica, para lo cual suele construir una marca reconocible antes que promover el principio activo. A este canal de lealtad se suma uno indirecto: una aplicación deficiente de la bioequivalencia debilita la intercambiabilidad y deja a los innovadores de marca sin sustitutos efectivos.

El régimen institucional puede agravar o atenuar este fenómeno según cómo regule la prescripción, la sustitución y la información disponible. En este marco se inscriben estrategias como el patentamiento secundario, el *evergreening* y el uso de la protección suplementaria: interpretadas según Porter y Scherer, no son anomalías, sino conductas estratégicas de defensa de la ventaja competitiva frente a la entrada de competidores. El patentamiento secundario admite una tipología precisa: Feldman (2018: 602) distingue la patente primaria, sobre el principio activo, de las patentes secundarias —reformulaciones, nuevas dosis y nuevos usos—, y estima que las de formulación y de método de uso añaden, en promedio, 6,5 y 7,4 años de exclusividad. En el ordenamiento chileno, la Fiscalía Nacional Económica (FNE) (2016) agrupa estas conductas bajo las "estrategias de patentamiento basadas en la especulación". Distingue, por una parte, el *evergreening*, que recae sobre aspectos de la patente originaria —dosificaciones,

procesos de producción o formulaciones concretas— y prolonga la exclusividad más allá de la patente sobre el principio activo; y, por otra, conductas de saturación o cercado del espacio de patentes, como el *blanketing*¹ y el *fencing*², que elevan los costos de entrada del genérico.

El caso CELEBRA ® (celecoxib), de Pfizer, ilustra en Chile dos de estas conductas. La primera es el patentamiento secundario: una antigua solicitud de patente secundaria, activada cerca del vencimiento de la patente primaria — vencida en 2014—, podía extender la exclusividad hasta 2029. Tras el requerimiento de la Fiscalía Nacional Económica, y con antecedentes técnicos del INAPI, fue dejada sin efecto al constatarse que no cumplía el nivel de innovación incremental exigible (FNE, 2026; CeCo Chile, 2026). La segunda es el *product hopping*, que Carrier y Shadowen (2016) definen mediante dos elementos: una reformulación del producto de marca que vuelve al innovador no sustituible bajo las reglas de sustitución en farmacia, y un componente conductual, consistente en inducir a los médicos a prescribir la versión reformulada en lugar de la original. En el mismo caso, Pfizer lanzó Capsure ® y Valdyne ® como sus propios bioequivalentes del celecoxib, ocupando de

¹ Término utilizado para describir la presentación de un gran número de patentes relacionadas con tecnologías emergentes, donde hay un alto grado de incertidumbre sobre el éxito potencial del resultado asociado al proceso de I+D, o con respecto a la importancia económica del ámbito de aplicación de la patente (FNE 2016: 13).

² Práctica asociada a la presentación de solicitudes de patentes más amplias que el producto o procedimiento efectivamente comercializado (FNE 2016: 13).

antemano el segmento sustituible y neutralizando a los competidores genéricos que estaban por ingresar.

En definitiva, la asimetría de la demanda permite extender las rentas vía marca, mientras que la asimetría de la oferta permite extender la duración de esa extracción vía prolongación de patentes.

3. La perspectiva del acceso: propiedad intelectual, bien sanitario y salud pública

3.1. El medicamento como bien sanitario esencial

La caracterización del medicamento como bien sanitario, y no como bien de consumo ordinario, encuentra fundamento en el análisis de Arrow sobre la economía del bienestar de la atención médica. Arrow construye ese análisis contrastando el funcionamiento real de la industria médica con el modelo de competencia perfecta que la teoría del bienestar emplea como norma de referencia, para evaluar en qué medida uno se aparta del otro (Arrow, 1963: 941-943). De ese contraste extrae rasgos —centrados en la incertidumbre— que apartan al sector del modelo competitivo y justifican la intervención regulatoria: el paciente no conoce la ocurrencia de la enfermedad ni la eficacia del tratamiento, y el médico mantiene sobre él una asimetría informacional derivada de un conocimiento técnico que el paciente no puede verificar (Arrow, 1963: 948).

Este diagnóstico se transfiere al mercado farmacéutico con un elemento adicional: el medicamento es la materialización física de información clínica que

el consumidor no puede generar ni verificar, por lo que la confianza adquiere un papel central. La asimetría médico-paciente que señala Arrow opera aquí como asimetría laboratorio-consumidor o laboratorio-médico. A ello se suma su condición de insumo esencial para el derecho a la salud, que complejiza cualquier lectura que trate al medicamento únicamente como un bien de mercado. Esta caracterización dialoga con la literatura nacional que describe el mercado farmacéutico como atípico, precisamente por la separación entre quien consume, quien decide y quien paga (FNE, 2020).

3.2. La función dual desde el acceso: régimen ADPIC y flexibilidades

Desde la perspectiva del acceso, la función dual de la patente se expresa como una tensión entre incentivos a la investigación y desarrollo, por un lado, y barreras de acceso a tratamientos esenciales, por otro. Esta tensión tiene un fundamento económico que Arrow (1962: 617) anticipó: al aproximarse el conocimiento a un bien público, su disponibilidad gratuita asegura un uso óptimo de la información, pero suprime el incentivo a invertir en investigación, de modo que la creación de derechos de propiedad —entre ellos la patente— restablece ese incentivo al costo de una subutilización de la información producida. Stiglitz profundiza esta crítica al sostener que las rentas que el sistema de patentes permite extraer pueden exceder lo necesario para sostener la investigación, y que una parte del esfuerzo incentivado resulta socialmente improductiva: moléculas '*me-too*'³,

³ Los medicamentos *me-too* son compuestos farmacológicamente activos, estructuralmente emparentados con un fármaco original y de su misma clase terapéutica, destinados a los mismos

gasto en marketing y estrategias de extensión de la exclusividad (Stiglitz, 2008: 1697, 1713, 1720). En consecuencia, orienta su gasto hacia fármacos comercialmente atractivos antes que prioritarios en términos sanitarios y financia parte de ese esfuerzo con un poder monopólico cuyo costo social no se traduce en innovación adicional (Stiglitz, 2008: 1713).

El régimen internacional establece el marco dentro del cual esta tensión se administra. El Acuerdo sobre los ADPIC (1994) estableció un piso mínimo de protección, pero contempló flexibilidades destinadas a preservar el espacio de los Estados para proteger la salud pública, reafirmadas por la Declaración de Doha (2001). La Organización Mundial del Comercio sistematiza estas flexibilidades como instrumentos legítimos para ajustar el equilibrio entre protección y acceso (WTO, 2008: 24.4). Sin embargo, Junco (2018) advierte que estas flexibilidades han sido erosionadas por acuerdos bilaterales.

La condición chilena es, sin embargo, ADPIC-plus, término utilizado para referirse a un nivel superior de protección patentaria a la que exige el tratado original: las cláusulas incorporadas por vía del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos elevan el nivel de protección por sobre el estándar multilateral y estrechan el margen de las flexibilidades, pudiendo retardar la entrada del genérico. Roffe

finés, aunque puedan diferir en aspectos como la especificidad de acción o el perfil de reacciones adversas (Aronson & Green, 2020). Mientras la farmacología clínica los trata como una categoría descriptiva que no excluye la innovación incremental, la economía política del medicamento — registro que se adopta aquí— los invoca críticamente como una forma de I+D orientada a capturar cuota de mercado antes que a atender necesidades sanitarias prioritarias (Stiglitz, 2008).

y Santa Cruz (2006) advirtieron, desde la CEPAL, que estas reglas reducen los espacios de implementación que el ADPIC dejaba abiertos, y Tenni et al. (2022: 36) asocian disposiciones como la extensión del plazo de patente, la ampliación de la materia patentable, la restricción de las licencias obligatorias y la extensión de la protección de datos con mayores precios y demoras en la disponibilidad de medicamentos.

El sentido de estas adecuaciones es, sin embargo, objeto de lecturas divergentes. Para Covarrubias et al. (s. f.: 258-260) representan una modernización que alinea a Chile con los estándares de países intensivos en I+D; para Allard (2015: 89), en cambio, refuerzan unilateralmente la protección y pueden retrasar la entrada de genéricos. La FNE adopta una posición intermedia: reconoce la legitimidad de la protección suplementaria, pero advierte sus efectos sobre la competencia. Esta divergencia anticipa la tensión que el análisis posterior examina entre el diseño del régimen y sus resultados.

Allard (2015: 90) aporta una lectura comparada que matiza esa divergencia. Sostiene que Chile quedó en una posición más vulnerable que India, Argentina o Brasil frente al fortalecimiento global de los estándares de protección, debido a que no desarrolló instrumentos de política social o industrial orientados a consolidar un sector farmacéutico innovador propio. La protección de los productos farmacéuticos en 1991 no se acompañó de una estrategia industrial, lo que contribuye a explicar el por qué la titularidad de patentes se concentra en

empresas extranjeras —cerca del 90% de las solicitudes, según Covarrubias et al. (s. f.: 257).

Shadlen (2017: 6) sitúa esa vulnerabilidad en el contexto regional. A partir de Argentina, Brasil y México observa que los tres países cumplieron las obligaciones del ADPIC, pero por vías distintas: un régimen preservador de mercado en Argentina, uno neodesarrollista en Brasil y uno internacionalista en México. Lo relevante para este trabajo es que su análisis desplaza el foco desde el contenido formal de la norma hacia las prácticas de implementación, que es donde se sitúa la pregunta de esta investigación y donde el marco de North ubica la brecha entre regla y desempeño efectivo, convergiendo con la asociación entre regímenes ADPIC-plus y mayores precios ya señalada.

Estas cláusulas ADPIC-plus se concretan en tres mecanismos incorporados por el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos:

- a) La protección suplementaria (artículos 53 bis 1 y 2 de la Ley N° 19.039) es un mecanismo que permite extender el plazo de vigencia de una patente ya concedida, con el fin de compensar al titular por la demora administrativa injustificada ocurrida durante su tramitación y se resuelve ante el Tribunal de Propiedad Industrial. Dicha demora puede referirse al otorgamiento de la patente o a la entrega del registro sanitario.

- b) La protección de datos de prueba (artículo 89 de la Ley N° 19.039) es un mecanismo de exclusividad independiente de la patente⁴. Recae sobre los datos no divulgados que el titular debe presentar ante la autoridad sanitaria (ISP/ANAMED) para obtener el registro sanitario. En la práctica, impide que un competidor genérico se apoye en los datos del innovador para acreditar la equivalencia de su producto, obligándolo a generar estudios propios durante el período de reserva. De ahí su efecto sobre la entrada: aunque la patente haya expirado o nunca haya existido, la exclusividad de datos puede retrasar la comercialización del genérico. El plazo es de cinco años y comienza a correr desde el primer registro o autorización sanitarios del producto, no desde la presentación de los datos ni desde la concesión de la patente.⁵
- c) El *linkage* (artículo 17.10.2 del Tratado) vincula el otorgamiento del registro sanitario con la existencia de patentes vigentes, y su implementación se intentó por vía legislativa⁶. Constituye un acoplamiento condicional: subordina la decisión de la autoridad sanitaria al estado de la patente. El

⁴ La OMPI señala que, como contrapartida al derecho de exclusividad conferido por una patente, el titular debe poner a disposición del público, mediante la publicación del documento de patente, la información técnica relativa a la invención.

⁵ Recientemente, un fallo de la Corte Suprema reconoció que los estudios clínicos y preclínicos de un medicamento constituyen información reservada, amparada por secreto empresarial, en el marco de la ley 19.039. Causa Rol N° 3.249-25 (Diario Constitucional 2025)

⁶ Finalmente se optó por implementar una nómina informativa de acceso público de los productos farmacéuticos para los cuales se solicita registro sanitario, con indicación del solicitante, la Denominación Común Internacional (DCI) y si corresponde a un producto nuevo o similar. De esta manera, el titular del innovador puede tomar-conocimiento de la intención de entrada de un género y monitoree la no comercialización mientras esté vigente la patente.

registro del genérico queda supeditado a la inexistencia de una patente vigente, lo que abre al titular una ventana de notificación o litigio y convierte a la agencia sanitaria en guardián de un derecho privado. De esa condicionalidad proviene su efecto retardante: mientras la patente subsiste, el competidor no entra.

Los tres operan sobre el momento de la entrada, más que sobre el contenido del producto.

Entre las flexibilidades, la licencia obligatoria es el principal instrumento formal de balance entre los derechos del titular y el interés público. Reconocida en el artículo 31 del ADPIC y el artículo 51 de la Ley N° 19.039, consiste en la autorización que confiere la autoridad competente a un tercero para utilizar una invención sin o en contra de la voluntad de su titular, por haberse configurado alguna de las tres causales establecidas en la ley: prácticas declaradas contrarias a la libre competencia por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (TDLC); razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial o emergencia; y licencias dependientes para explotar una patente posterior que no pueda ejercerse sin infringir una anterior.

La efectividad de las flexibilidades no depende solo de su consagración normativa, sino también de la capacidad político-administrativa para activarlas. Una licencia obligatoria contemplada en la ley, pero prácticamente no utilizada ilustra, en los términos de North, el desfase entre regla formal y desempeño

efectivo. La subutilización de un instrumento puede responder menos a su diseño jurídico que a la economía política de su uso.

3.3. Sostenibilidad y derecho a la salud

El pilar se completa con su dimensión normativa y distributiva. El acceso a medicamentos esenciales es un componente del derecho a la salud reconocido en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 y reafirmado, en materia de propiedad intelectual, por la Declaración de Doha. Esta dimensión obliga a evaluar el régimen no solo por su eficiencia agregada, sino también por sus efectos distributivos.

En términos de magnitud, Argüello (2022: 1), con datos de la OCDE, señala que el 32,8% del gasto total en salud en Chile corresponde a gasto de bolsillo, el cuarto más alto de la OCDE en 2019 y equivalente al 3,1% del PIB. Según Benítez (2019: 3), citado por el CEP, el 38,5% del gasto de bolsillo se destina a medicamentos. Alvear Téllez (2019: 119) precisa que desde 2014 los medicamentos representan en promedio el 35% del gasto de bolsillo en salud, pero alcanzan el 55,3% en hogares que efectivamente gastan. Estas cifras se conectan con la pregunta de investigación: la brecha de precios entre originales y bioequivalentes se traduce en retraso en las coberturas, mayor gasto privado y en acceso diferenciado según ingresos.

Un sistema que traslada el costo de la innovación al gasto de bolsillo de los hogares —de manera regresiva, especialmente en hogares con personas que padecen enfermedades crónicas o adultos mayores— y que tensiona la sostenibilidad del presupuesto sanitario frente a medicamentos de alto precio plantea un problema que el cálculo de excedentes no captura completamente.

Esta dimensión distributiva se vincula con la sostenibilidad del gasto. Gómez Franco et al. (2020) sostienen que el crecimiento del gasto farmacéutico responde a la interacción entre los regímenes de propiedad intelectual, la estructura de los mercados farmacéuticos y las necesidades sanitarias de la población: los períodos de exclusividad pueden restringir la competencia y sostener precios elevados, con la consiguiente presión sobre los presupuestos públicos y las políticas de cobertura. Sobre la base de Gómez y Repullo (2016: 22), los autores argumentan que las decisiones de financiamiento deberían apoyarse en prioridades explícitas y criterios de valor terapéutico, antes que en el precio o la innovación declarada. Estas tensiones condicionan la priorización de tecnologías sanitarias, la definición de coberturas y la asignación de recursos conforme a las necesidades de salud de la población.

Síntesis: articulación de los tres pilares en el análisis

Los tres pilares no operan por separado, sino como una secuencia: el primero fija la regla institucional y la distancia entre su diseño y su funcionamiento; el segundo traduce esa regla en efectos sobre la entrada y la sustitución; el tercero

los interpreta en clave sanitaria y distributiva. Dos hilos recorren esa secuencia de principio a fin. El primero es la brecha entre regla formal y desempeño efectivo, que North abre en el plano institucional y que reaparece en el del acceso cuando un instrumento contemplado en la ley permanece sin uso. El segundo es la asimetría de información, examinada en su operación competitiva en el segundo pilar y fundada, sobre Arrow, como base de la condición del medicamento como bien sanitario en el tercero. Ambos hilos permiten leer el régimen como un continuo —de la regla institucional a sus efectos sanitarios— y aportan las categorías con que el análisis posterior aborda el caso chileno.

V. METODOLOGÍA

Esta investigación articuló dos niveles que la literatura suele examinar por separado: el diseño normativo del régimen de patentes farmacéuticas y su funcionamiento práctico. Para ello, combinó análisis documental y entrevistas en profundidad, contrastando reglas formales con la experiencia operativa de los actores.

1. Enfoque y tipo de estudio

Se adoptó un enfoque cualitativo, adecuado para comprender cómo un arreglo institucional orienta la conducta de los actores y produce efectos en el mercado farmacéutico. Este enfoque permite estudiar el fenómeno en su contexto, atendiendo a los significados que los actores y los documentos expresan (Mayan, 2001).

La elección metodológica se vincula directamente con el problema de la tesina: si el desempeño efectivo de una institución no siempre coincide con su diseño formal, el análisis debe observar tanto la regla escrita como su interpretación, aplicación o elusión. El estudio es exploratorio-descriptivo: caracteriza la institucionalidad, explora el recorrido entre el vencimiento de la protección y la disponibilidad efectiva de competidores, y describe los mecanismos que pueden condicionar la entrada, la sustitución, la transparencia, la sostenibilidad fiscal y el acceso. Asimismo, la investigación incorpora un contrapunto comparado que permite situar los rasgos de la institucionalidad nacional frente a otras realidades.

2. Unidad de análisis y observación empírica

La unidad de análisis es la patente farmacéutica entendida como institución jurídica. El foco no recae en una patente individual, una empresa o un medicamento específico, sino en las reglas formales e informales que asignan exclusividad y estructuran la interacción entre los actores. La patente, la Ley N° 19.039 y los tratados que la condicionan constituyen la institución; el INAPI, el ISP/ANAMED y el Ministerio de Salud son organizaciones que operan dentro de ese marco.

La observación empírica se organizó en normas, documentos institucionales y técnicos, y entrevistas a actores relevantes. Los documentos permiten reconstruir lo que las reglas declaran; las entrevistas aproximan a su operación práctica. Su

contraste permite examinar la brecha entre existencia normativa y aplicación efectiva.

3. Métodos y técnicas

Los métodos utilizados fueron el análisis documental y el análisis cualitativo de contenido, aplicados a fuentes normativas, institucionales, técnicas y entrevistas semiestructuradas, respectivamente. La revisión documental reconstruye la dimensión formal del régimen, mientras que las entrevistas permiten observar su funcionamiento práctico.

Esta articulación constituye un ejercicio de triangulación: combina fuentes y técnicas para estudiar un mismo fenómeno y reducir el riesgo de depender de una sola fuente (Bowen, 2009; Morgan, 2022). En este estudio, la triangulación responde al problema central: confrontar el texto normativo con la experiencia de quienes operan dentro del régimen.

4. El análisis documental

El análisis documental permite revisar e interpretar documentos impresos o electrónicos para extraer significado y desarrollar conocimiento empírico (Bowen, 2009). Es pertinente porque, en política pública, los documentos no solo registran reglas formales: también expresan prioridades, omisiones, criterios técnicos y formas de construir el problema público.

Su uso permite cubrir una trayectoria institucional desde 1991, cuando se incluyó a los medicamentos en el régimen de patentes. Sus limitaciones —detalle insuficiente, accesibilidad o sesgos— se abordan mediante la diversificación del conjunto documental y su contraste con entrevistas (Bowen, 2009; Morgan, 2022).

4.1. Criterios de selección del conjunto documental

La colección se conformó mediante selección intencional de documentos pertinentes para los objetivos del estudio, considerando relevancia, autenticidad, credibilidad, exactitud y representatividad. Para ordenar el proceso se utilizó una matriz documental (Marcelino Aranda et al., 2024).

4.2. Procedimiento de análisis

El tratamiento de los documentos siguió un proceso cíclico que integró las etapas de búsqueda, selección, clasificación, organización, análisis e interpretación (Marcelino Aranda et al., 2024) con la secuencia de lectura, codificación e interpretación propia del análisis documental (Bowen, 2009). Ese carácter cíclico permitió volver sobre etapas previas cuando fue necesario y precisar el alcance de las categorías a la luz del material.

La búsqueda combinó fuentes normativas oficiales, repositorios de organismos públicos nacionales e internacionales y literatura académica especializada en economía y derecho de la salud. La selección se rigió por el criterio cualitativo de pertinencia: antes que la exhaustividad, se buscó identificar los documentos con

mayor valor informativo para los objetivos del estudio (Bowen, 2009). La recolección se consideró concluida cuando las fuentes reunidas cubrieron las cuatro dimensiones analíticas derivadas de los objetivos específicos —el marco normativo, la evolución institucional y la estructura de mercado, los mecanismos que condicionan entrada y sustitución, y las implicancias para la salud pública— y la incorporación de nuevos documentos dejó de aportar elementos sustantivamente distintos, lo que indicó la suficiencia del conjunto.

Sobre ese cuerpo documental, el análisis se organizó en tres pasos. Primero, la constitución y valoración de las fuentes, apreciadas según su autenticidad, credibilidad, representatividad y significado (Morgan, 2022). Segundo, la codificación, que organizó el contenido en una matriz que cruza las categorías de análisis con las fuentes que aportan datos a cada una (Marcelino Aranda et al., 2024). Tercero, la interpretación, en la que los temas se construyeron leyendo los documentos unos contra otros, atendiendo a sus coincidencias, contradicciones y omisiones (Morgan, 2022).

5. Entrevistas en profundidad

Las entrevistas semiestructuradas permiten acceder a la dimensión operativa del régimen. Se organizaron en torno a preguntas abiertas, con posibilidad de incorporar nuevas interrogantes durante el diálogo (DiCicco-Bloom y Crabtree, 2006). Estas recogieron información sobre prescripción, dispensación,

coordinación entre INAPI e ISP, opacidad de la información y economía política del uso —o no uso— de flexibilidades.

5.1. Muestreo y selección de participantes

La selección de entrevistados fue intencional, orientada a reunir perfiles capaces de aportar información relevante (Mayan, 2001). Se procuró heterogeneidad de posiciones dentro del ecosistema sanitario y se consideraron criterios de acceso, disponibilidad y capacidad de comunicar información especializada (Valles, 2002). El universo de potenciales entrevistados incluyó funcionarios o exfuncionarios del Ministerio de Salud, INAPI e ISP, laboratorios titulares de patentes y productores de genéricos, compradores estatales y asociaciones gremiales. Para ampliarlo se recurrió al muestreo en bola de nieve, solicitando sugerencias a los propios entrevistados y controlando los sesgos que ese procedimiento introduce (Valles, 2002).

La muestra quedó conformada por nueve entrevistados, número fijado por el criterio de saturación (Mayan, 2001). Para el análisis se ordenaron en tres bloques según su posición en el ecosistema: la industria innovadora y sus asociaciones gremiales; los laboratorios genéricos e híbridos; y el Estado, que reúne a INAPI, ISP/ANAMED, el Ministerio de Salud y CENABAST.

5.2. Pauta y desarrollo de las entrevistas

Las entrevistas se llevaron a cabo con una pauta temática sobre la entrada de competidores, sustitución por bioequivalencia, coordinación institucional,

flexibilidades del régimen y acceso. La pauta fue flexible y pudo ajustarse durante el trabajo de campo (DiCicco-Bloom y Crabtree, 2006). Con autorización expresa, las sesiones fueron grabadas. Cada participante recibió un consentimiento informado sobre objetivos, confidencialidad, voluntariedad y uso exclusivamente académico de la información. El anexo 2 muestra la batería de preguntas aplicadas.

5.3. Procesamiento y análisis de la información

El material de las entrevistas fue sometido a análisis cualitativo de contenido latente, orientado a identificar, codificar y categorizar patrones relevantes (Mayan, 2001: 23). Este análisis permite formular inferencias a partir de los textos y de sus contextos de producción y uso (Krippendorff, 1990), atendiendo al significado de los pasajes dentro del conjunto del material.

El tratamiento del material siguió las tres fases del análisis de contenido de Bardin (1996). El preanálisis consistió en la transcripción de las entrevistas y en una lectura exploratoria del conjunto, acompañada de notas que registraron las primeras apreciaciones y permitieron delimitar las unidades de registro. La explotación correspondió a la codificación, realizada de forma manual sobre las transcripciones: cada entrevista se revisó de manera sistemática tomando el segmento temático como unidad, marcando los pasajes significativos y asignándolos al código correspondiente. La codificación siguió una lógica predominantemente inductiva, con categorías que emergieron del material a

medida que se identificaban patrones recurrentes en el discurso de los actores (Mayring, 2000); cuando un segmento satisfacía los criterios de más de una categoría se aplicó codificación múltiple. Cada categoría se consolidó releando en conjunto los segmentos agrupados bajo un mismo código, lo que permitió verificar su homogeneidad y depurar anomalías.

La interpretación se sustentó en el ordenamiento manual del material codificado en una matriz que cruza cada categoría con los pasajes que la sustentan y la entrevista de procedencia. Esa matriz, junto con un resumen por categoría, permitió examinar la presencia de cada una, advertir las reiteraciones entre códigos y constituir la base para identificar los patrones de convergencia y divergencia entre actores. La trazabilidad entre evidencia, codificación e interpretación se resguardó mediante un libro de códigos con las definiciones operacionales y los criterios de inclusión y exclusión de cada categoría, y mediante memos analíticos que documentaron las decisiones de codificación y las relaciones advertidas; este registro sistemático suplió de forma manual las funciones de organización y recuperación de un software de análisis cualitativo. El proceso se consideró saturado cuando la incorporación de nuevas entrevistas dejó de aportar propiedades o matices distintos a las categorías. Conforme al consentimiento informado suscrito por las personas entrevistadas, las citas se atribuyeron por rol institucional y no por identidad.

VI. ANÁLISIS DE DATOS

El análisis se abre con la caracterización de la institucionalidad chilena de patentes farmacéuticas, que responde al primer objetivo específico. El reconocimiento de la propiedad industrial tiene rango constitucional —artículo 19 N° 25 de la Constitución— y se regula por la Ley N° 19.039 (Vargas Cárdenas, 2018: 5-6). Su configuración actual proviene de la adhesión al ADPIC, condición para integrar la Organización Mundial de Comercio, implementada por la Ley N° 19.996 de 2005, que adaptó la legislación nacional y extendió el plazo de patente a veinte años. Hasta 1991 Chile no otorgaba patentes a productos farmacéuticos, uno de los puntos más controvertidos de la negociación, pues las patentes de producto retrasan la entrada de genéricos (Allard, 2015: 84). Reformas posteriores incorporaron la protección suplementaria (Ley N° 20.160 de 2007) y ajustaron el régimen de licencias obligatorias (Ley N° 21.355 de 2021). En el ámbito sanitario, el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y la Norma Técnica N° 131 sobre bioequivalencia no regulan la concesión de patentes, pero fijan condiciones de entrada de los competidores.

Sobre esa base opera un rasgo estructural relevante para la dinámica competitiva: la concesión de la patente y la autorización para comercializar el medicamento recaen en dos organizaciones distintas —INAPI, que otorga el título de propiedad industrial, e ISP/ANAMED, que administra el registro sanitario—, con lógicas y finalidades diferentes y una coordinación formal limitada. De esa separación pueden surgir problemas de información, secuencia y oportunidad

que inciden en el momento en que un competidor ingresa efectivamente al mercado. No constituye, por ello, un detalle administrativo, sino un rasgo estructural para comprender el recorrido que va desde el vencimiento de la protección hasta la disponibilidad real del competidor. La experiencia comparada confirma la relevancia de esta articulación: el Hatch-Waxman Act de 1984 muestra que la entrada efectiva depende de la coordinación entre el derecho de patentes y la aprobación sanitaria, y no solo del plazo nominal de protección (Shadlen et al., 2020: 9; Hemphill, 2006: 1614).

1. ANÁLISIS DOCUMENTAL

1.1 Categorías de análisis

Las categorías de análisis se derivaron de la caracterización de la institucionalidad y de la pregunta de investigación, y se ajustaron en el proceso cíclico de revisión, lectura e interpretación propio del análisis documental (Bowen, 2009). Se ordenan según la distinción entre el diseño formal del régimen y su operación efectiva. Las dos primeras corresponden al plano formal: (C1) reglas que conceden y extienden la exclusividad y (C2) reglas que la limitan o favorecen la entrada. Las tres restantes, a su operación: (C3) prolongación efectiva de la exclusividad, (C4) entrada y competencia tras el vencimiento, y (C5) brechas entre la regla y su aplicación. La perspectiva comparada se incorpora solo como contrapunto.

1.2. Clasificación y organización del cuerpo documental

El cuerpo documental se compone de cuatro tipos de documentos. El primero son las fuentes normativas: el texto refundido vigente de la Ley de Propiedad Industrial (DFL 4 2022 del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo) y la compilación de instrumentos internacionales, que constituyen la norma misma y fijan el contenido del régimen, sin dar cuenta sobre cómo opera en la práctica. El segundo son las fuentes institucionales: los estudios de la FNE, elaborados por un organismo público para diagnosticar el mercado y fundamentar recomendaciones de política; aportan los datos cuantitativos del cuerpo documental, aunque ese propósito orienta su énfasis hacia la entrada y los precios. El tercero son las fuentes académicas: artículos de revistas científicas, que ofrecen mayor control metodológico, aunque varios anteceden a la reforma de 2021⁷. El cuarto son las fuentes administrativas: las respuestas de los propios organismos públicos a solicitudes de acceso a la información formuladas al amparo de la Ley N° 20.285. A diferencia de las anteriores, no describen el régimen ni el mercado desde fuera, sino que constituyen la cuenta que cada organización rinde sobre cómo ejerce su función en la práctica. Su autenticidad es alta —son actos oficiales suscritos con firma electrónica y verificables

⁷ La Ley N.º 21.355, publicada el 5 de julio de 2021 y conocida como "Ley Corta de Propiedad Industrial", modificó la Ley N.º 19.039 mediante la digitalización de procedimientos, el fortalecimiento de la protección de marcas y patentes y el perfeccionamiento institucional de INAPI, contribuyendo así a mejorar la eficiencia y certeza jurídica del sistema de propiedad industrial. Sus disposiciones fueron posteriormente incorporadas al texto refundido vigente (DFL N.º 4 de 2022).

(Morgan, 2022)—, y su credibilidad debe leerse considerando que el emisor declara su propia operación: por ello informan tanto de lo que hacen como de lo que reconocen no tener. Aportan, así, la capa administrativa y organizacional que las demás fuentes solo permiten inferir.

La organización del conjunto documental se apoyó en una matriz documental que registró, para cada fuente, tipo, sus datos de identificación, y dimensión analítica a la que contribuye (Marcelino Aranda et al., 2024). El cuadro 3 resume la composición del conjunto documental.

Tabla 3. Composición del conjunto documental

Tipo	Documento	Función en el análisis
Fuentes normativas	DFL 4 (2022), texto refundido de la Ley 19.039	Reconstruir la norma vigente
	Compilación de instrumentos internacionales	Mapear la capa supranacional (ADPIC, TLC, CPTPP)
Fuentes institucionales	FNE (2020), Estudio de Mercado EM03-2018	Datos sobre patentes, datos de prueba y entrada
	FNE (2016), Protección suplementaria	Datos sobre extensiones de plazo
	FNE (2026), Evaluación del celecoxib	Ejemplo de product hopping
Fuentes académicas	Abud, Hall y Helmers (2015)	Comportamiento patentario, 1991-2010

	Kaplan et al. (2019)	Cobertura de bioequivalencia
	Mansilla et al. (2019)	Efectos de la sustitución genérica
	Stojanova et al. (2020)	Intercambiabilidad y biosimilitud
	Gillmore y Santos Ossa (2022)	Debate sobre regulación de precios
	Atal, Cuesta y Sæthre (2019)	Efectos competitivos de la exigencia de bioequivalencia
	Feldman (2018)	Contrapunto comparado (EE. UU.)
	Kapczynski et al. (2012)	Contrapunto comparado: patentamiento secundario y plazos de extensión (EE. UU.)
	Goode y Chao (2022)	Contrapunto comparado: maniobras de patentes y biosimilares (EE. UU., Canadá, R. Unido)
	Comisión Europea (2009)	Contrapunto comparado: velocidad de entrada y caída de precios (UE)
	Berndt y Aitken (2010)	Contrapunto comparado: penetración genérica tras el Hatch-Waxman (EE. UU.)
	Carrier y Shadowen (2016)	Contrapunto comparado: <i>product hopping</i>

	Beall, Darrow y Kesselheim (2019)	Contrapunto comparado: extensiones por restauración de plazo
Fuentes administrativas (respuestas Ley de Transparencia, N° 20.285)	ISP/ANAMED, Oficio RPN N° 201 (2026), respuesta a SAIP AO005T0010619	Cuenta institucional sobre registro sanitario, bioequivalencia, capacidades de ANAMED y vínculo con patentes
	INAPI, Oficio N° 53 (2026), respuesta a SAIP AY001T0000876	Identificación y clasificación de patentes farmacéuticas expiradas (2015–2020)
	CENABAST, Resolución Exenta — folio AO003T0002852 (2026)	Procedimiento de incorporación a canastas de compra y alcance del rol institucional
	CENABAST, Resolución Exenta — folio AO003T0002881 (2026)	Denegación: límites de la transparencia sobre la deliberación en la selección de medicamentos

Fuente: elaboración propia a partir del cuerpo documental. Las fuentes comparadas se incorporan únicamente como contrapunto.

1.3. Codificación: matriz de análisis

La codificación siguió una lógica de categorías predominantemente deductiva: las cinco categorías se derivaron de la pregunta de investigación y del marco teórico —en particular de la distinción entre la dimensión formal y la dimensión efectiva de la institucionalidad— y se aplicaron al conjunto documental.

La matriz organiza el contenido de los documentos en torno a las cinco categorías. Cada celda registra el dato codificado y la fuente que lo respalda.

Tabla 4. Matriz de codificación del cuerpo documental

Categoría analítica	Fuentes	Dato codificado (síntesis)
C1. Concesión y extensión de la exclusividad	DFL 4 (2022); compilación de normativa internacional	Patente de 20 años no renovable desde la solicitud (art. 39); protección suplementaria por demora administrativa injustificada (art. 53 bis 1-5); exclusividad de datos de prueba de 5 años para fármacos desde el primer registro (art. 89). El marco internacional (ADPIC; TLC con EE. UU.) fija el piso y añade estándares ADPIC-plus que originan estos mecanismos.
C2. Límites a la exclusividad y entrada	DFL 4 (2022)	Cláusula Bolar y agotamiento internacional (art. 49); licencia obligatoria; tope de 5 años y delimitación de la demora injustificada tras la reforma de 2021 (art. 53 bis 1 y 3); exclusión de modificaciones secundarias —nuevos usos, sales, formas cristalinas, formulaciones— de la noción de nueva entidad química, solo en materia de datos (art. 90); causales de improcedencia de la protección de datos (art. 91).
C3. Prolongación efectiva de la exclusividad	Abud et al. (2015); FNE (2020); FNE (2016)	Razón primaria-secundaria de 1:4 a nivel de fármaco y mediana de extensión potencial de 4 años (Abud et al.); de 337 patentes tramitadas, el 53 % de las concedidas y el 96 % de las abandonadas son secundarias, con 1,9 secundarias por principio activo (FNE 2020); 12 medicamentos de 9 laboratorios con extensiones suplementarias indebidas sobre patentes

		del régimen antiguo, por un mercado cercano a \$11.000 millones anuales (FNE 2016).
C4. Entrada y competencia tras el vencimiento	Kaplan et al. (2019); Mansilla et al. (2019); FNE (2020); Stojanova et al. (2020); Gillmore y Santos Ossa (2022); Atal et al. (2019); ISP/ANAMED (2026); CENABAST (2026)	A enero de 2017, solo el 43,9 % de los productos que debían certificar bioequivalencia lo había hecho (Kaplan et al.); la caída del volumen del referente no se trasladó al bioequivalente de marca y el referente siguió siendo más caro (Mansilla et al.); el 44 % de los principios activos con patente primaria vencida no registraba competidores distintos al innovador (FNE 2020); no se garantiza que toda alternativa al original sea bioequivalente (Stojanova et al.); la entrada en vigor de la exigencia de bioequivalencia redujo el número de medicamentos cerca de 25 % y elevó los precios promedio en torno a 10 %, con efectos concentrados en mercados pequeños (precios +26 %), atribuidos a los costos de cumplimiento que inducen la salida de productos (Atal et al.); el debate sobre regulación directa de precios (Ley de Fármacos II) aborda el nivel de precios que la entrada no disciplina por completo (Gillmore y Santos Ossa, 2022, doctrina). La respuesta del ISP/ANAMED (2026) documenta plazos de tramitación del registro sanitario simplificado y acelerado 2015–2025 y sus plazos legales (6 meses hasta el 21-08-2020, luego 5 meses; vía acelerada de 3 meses con reconocimiento de agencias de alta vigilancia, Decreto N° 54/2019), y una

		dotación de ANAMED estable en el período (187 a 184 funcionarios entre 2015 y 2025), con creciente peso de la contrata; CENABAST (2026) precisa que no define qué principios activos se adquieren —mandatados por el Ministerio de Salud— y que su rol se limita a la intermediación.
C5. Divergencias entre la regla y su aplicación	FNE (2020); ISP/ANAMED (2026); INAPI (2026); CENABAST (2026)	Cerca del 28 % de las protecciones de datos otorgadas en la muestra incurría en causales de improcedencia del art. 91 (comercialización tardía o registro extranjero previo), atribuido a falta de facultades de fiscalización del ISP; ausencia de información pública sobre vencimiento de patentes que dificulta la entrada. Los organismos confirman la brecha desde su propia cuenta: el ISP declara que no cuenta con información sistematizada sobre el estado de patentes ni con convenios o mecanismos de interoperabilidad con INAPI, y que no dispone de protocolos de normalización de campos; INAPI no clasifica las patentes por medicamento o principio activo —solo por clasificación química (CIP)— y carece de información sobre la DCI asociada, de modo que no puede vincular una patente con un medicamento; CENABAST denegó la consulta sobre integrantes, actas y conflictos de interés en la selección de medicamentos, por estimar que no constituía información pública.

Fuente: elaboración propia a partir del cuerpo documental.

1.4. Lectura cruzada de las categorías

Leídas unas contra otras, las cinco categorías revelan una asimetría entre lo que el régimen contempla y lo que produce. En el plano formal, el diseño no es unilateral: junto a las reglas que conceden y extienden la exclusividad (C1) — patente, protección suplementaria y exclusividad de datos— la ley dispone contrapesos e instrumentos pro-entrada (C2), como la cláusula Bolar, la licencia obligatoria, el tope de cinco años a la protección suplementaria tras la reforma de 2021 y las causales de improcedencia de la protección de datos. Sobre el papel, el régimen equilibra exclusividad y entrada.

El plano efectivo desmiente esa simetría en sus tres categorías. La exclusividad se prolonga: la razón de cuatro patentes secundarias por cada primaria (Abud et al., 2015) y la proporción de secundarias que documenta la FNE (2020) muestran que la extensión no es una posibilidad latente, sino una práctica regular. La competencia posterior al vencimiento no se materializa: el 44% de los principios activos con patente primaria vencida carecía de competidores distintos al innovador (FNE, 2020), la caída del volumen del referente no se trasladó a su bioequivalente (Mansilla et al., 2019) y la propia exigencia de bioequivalencia, lejos de intensificar la rivalidad, redujo la oferta cerca de un 25% y elevó los precios en torno a un 10% (Atal et al., 2019), porque los costos de cumplimiento expulsaron productos del mercado. Y la aplicación diverge de la norma: cerca del 28% de las protecciones de datos otorgadas incurría en causales de improcedencia que no se fiscalizaron (FNE, 2020).

Las fuentes administrativas permiten precisar dónde se origina esa divergencia. No se trata de un déficit de redacción de la norma, sino de la cuenta que los propios organismos rinden sobre su operación: el ISP declara no contar con información sistematizada sobre el estado de las patentes ni con mecanismos de interoperabilidad con INAPI; INAPI clasifica sus registros por categoría química y no por principio activo, de modo que no puede vincular una patente con un medicamento; y CENABAST circunscribe su rol a la intermediación de lo que el Ministerio de Salud mandata. Ninguna de las tres organizaciones produce el dato que conectaría el vencimiento de una patente con el medicamento sustituible, lo que confirma desde la propia administración la ausencia de información pública sobre vencimientos que la FNE (2020) había señalado como obstáculo a la entrada. El análisis documental establece así una conclusión que las categorías formales por sí solas no anticipaban: el régimen dispone de las reglas, pero no del soporte organizacional e informacional que las haría operar en la dirección que su texto declara. Esa brecha es la que las entrevistas permiten examinar desde la experiencia de los actores.

2. ANÁLISIS DE CONTENIDO DE ENTREVISTAS EN PROFUNDIDAD

2.1. Flujo del análisis

El tratamiento del material se realizó mediante un análisis de contenido de orientación inductiva, siguiendo las tres fases propuestas por Bardin (1996) (preanálisis, explotación del material e interpretación). Las entrevistas, una vez

transcritas, se organizaron de forma manual y se agruparon según el rol institucional del entrevistado (industria innovadora, genérica e híbrida; reguladores de propiedad industrial y sanitario; comprador público; gremios), con el fin de facilitar la comparación posterior entre actores.

El tamaño de la muestra fue de nueve personas, determinado por el criterio de saturación (Mayan, 2001).

2.2. Codificación y categorización

El patrón transversal de las entrevistas —presente en los nueve casos— es la fisura entre el diseño normativo del régimen de patentes farmacéuticas y su funcionamiento real: los entrevistados coinciden en que las reglas están razonablemente diseñadas en el papel, pero que el resultado esperado de ellas, esto es, que al vencer una patente entren competidores y bajen los precios, no se produce como debería. Lo interesante es que el punto crítico no se ubica donde la literatura suele situarlo —en las barreras de registro sanitario o en la propiedad intelectual—, sino que se desplaza hacia otros factores: la persistencia de la preferencia del médico y del paciente por la marca aun cuando existe un genérico más barato, la escasa capacidad del Estado para vigilar el vencimiento de las patentes y convocar a la competencia, la dificultad normativa para sustituir los medicamentos biológicos⁸ y, en el fondo, un problema de financiamiento y

⁸ Los medicamentos biológicos son aquellos cuyo principio activo se obtiene de organismos vivos mediante biotecnología, y no por síntesis química como los fármacos convencionales. Su complejidad estructural impide producir copias idénticas: el competidor desarrolla un “biosimilar”, un producto altamente similar pero no idéntico, cuya equivalencia no se acredita por

cobertura más que de patentes. A este hallazgo se suma un segundo, de carácter metodológico: al agrupar a los entrevistados en tres tipos de actores —industria innovadora, laboratorios genéricos e híbridos, y Estado— se observa que sus posiciones no se distribuyen al azar, sino que convergen en unos temas y divergen en otros de manera sistemática. Convergen, pese a sus intereses contrapuestos, en el diagnóstico básico —la falta de coordinación entre INAPI y el ISP, el peso de la marca por sobre el precio y la centralidad del financiamiento—, y esa coincidencia entre intereses opuestos refuerza la validez de lo hallado; divergen, en cambio, en torno al *evergreening* y a la robustez de la bioequivalencia, justo en los puntos donde cada actor tiene algo que ganar o perder, lo que permite leer esa fractura como una economía política del relato. Esta estructura de convergencia y divergencia constituye, en sí misma, un resultado, y por ello se adopta como eje organizador del presente apartado.

Sobre ese eje, emergen ocho categorías:

Categoría 1. Desacople institucional INAPI–ISP y opacidad de la información patentaria

Códigos: ausencia de vinculación, "no dialogan", plantillas de patentes ilegibles, linkage judicial⁹.

bioequivalencia —como en los genéricos químicos—, por lo que la intercambiabilidad con el innovador no es automática (Stojanova et al., 2020).

⁹ Por linkage judicial se entiende cuando la autoridad sanitaria otorga el registro sin mirar las patentes, y si el titular se siente afectado, debe recurrir a los tribunales para hacer valer su

Patrón: es la categoría más unánime de todas. Representantes de innovadores, genéricos y el Estado coinciden en que INAPI otorga patentes y el ISP otorga registros sin comunicarse, y en que la información de patentes existe, pero es opaca o no vinculable al producto comercial. La divergencia es valorativa: el gremio innovador y el genérico lo leen como una "deuda de transparencia" subsanable; el representante del Estado lo vive como un riesgo operativo (litigación, negociación a ciegas).

"El ISP con el INAPI no dialogan. [...] No conversa con la ley de patente." — Entrevistado/a, laboratorio genérico.

"La información de patentes no es fácil de interpretar y el INAPI no tiene la capacidad para determinar con una certeza de 100% que la patente que está registrada corresponde exactamente al producto que nosotros estamos mirando. [...] Uno quiere saber cuál es la patente de Pembrolizumab y no te pueden decir a ciencia cierta." — Entrevistado/a, MINSAL.

"Nosotros otorgamos registro con eficacia, seguridad y calidad. El INAPI otorga las patentes. [...] Cuando hay un litigio entre privados debe ser a través de los tribunales, no a través de instituciones. [...] Mi ignorancia lo puede perjudicar: es una institución sanitaria, no de propiedad industrial." — Entrevistado/a, ISP.

derecho. En contraposición, el linkage administrativo, la autoridad sanitaria queda sujeta a la vigencia de la patente para otorgar el registro.

Categoría 2. La barrera dominante es de mercado, no institucional: captura del prescriptor y competencia por marca

Códigos: lealtad de marca, "fidelización", asimetría médico–paciente, "más caro = mejor", confianza en la receta, competencia por marca, áreas reticentes (salud mental, metabólicos, antimicrobianos).

Patrón: la categoría más densa del conjunto de entrevistas. Aquí hay consenso absoluto entre actores con intereses contrapuestos: el vencimiento de la patente no produce la baja de precios esperada porque la competencia se libra por posicionamiento de marca, mediada por la prescripción y por un sesgo cognitivo del paciente. Es el mecanismo que mejor explica el por qué no opera la lógica clásica de mercado.

"Hay un sector [...]: creen que el medicamento más caro, el mejor, y el más barato, más malo. [...] No es una barrera institucional, sino una barrera de mercado: las farmacias no les compran porque prefieren la marca." — Entrevistado/a, CENABAST.

"Confían ciegamente en la receta, sobre todo en salud mental y en medicamentos de uso metabólico y de uso antimicrobiano. [...] No hay competencia por precio: los médicos se decantan por la molécula original [...] y le buscan la quinta pata al gato al bioequivalente." — Entrevistado/a, laboratorio innovador.

"Tú posicionas tu marca: primero la posicionaste por precio, pero el médico confió en ti porque dio la terapia y no halló diferencia. [...] Tener posicionado [un producto] demoras como un año." — Entrevistado/a, laboratorio genérico.

Categoría 3. Estrategias corporativas de extensión de la exclusividad

Códigos: patentes secundarias, *evergreening* / *"never ending"* / "siempre verde", *me-too*, "efecto sorprendente", datos de prueba / información no divulgada, cambio de presentación (endovenoso-subcutáneo), medicamento "hermano".

Patrón: aquí está la divergencia más marcada del conjunto de entrevistas. Los representantes del gremio innovador minimizan ("no hay evidencia empírica de abuso en Chile"); el actor del laboratorio genérico es ambivalente (existe, pero "no prospera mucho"); funcionarios del INAPI lo reconocen como práctica técnica que el sistema filtra; y los actores del Estado sanitario (MINSAL, ISP) lo describen como un mecanismo deliberado y costoso para el fisco.

"¿Dónde están todos los casos de abuso de derecho de la industria farmacéutica que hay? [...] La carga de la prueba está en quien alega, y no he visto evidencia empírica. [...] Sí hay casos en otros países, no en Chile." — Entrevistado/a, gremio innovador.

"Cuando estás a punto de expirar [año 17], dices: tengo una nueva formulación. [...] Y de nuevo tienes 20 años de protección para esa nueva fórmula. [...] Eso es lo que se llama el never ending, el siempre verde. [...] Caso concreto: trastuzumab subcutáneo." — Entrevistado/a, MINSAL.

"Llega otro producto y hay una declaración del médico que dice 'efecto sorprendente'. [...] Eso debería descartarse del dossier de patente, porque la patente es novedad, nivel inventivo y aplicación industrial; la eficacia la revalúa el ISP." — Entrevistado/a, ISP.

Categoría 4. Política de bioequivalencia y el segmento del "genérico de marca"

Códigos: bioequivalencia exitosa, "bioequivalencia de papel", genérico de marca, techo de precios, intercambiabilidad, estudio de bioequivalencia.

Patrón: dos lecturas opuestas y fundamentadas. El actor genérico la considera un caso de éxito regional con efectos pro-competitivos; el gremio innovador la crítica por poco robusta y como origen del segmento "similar". El representante del Estado la defiende técnicamente y aclara la distinción conceptual.

"La implementación se hizo a través del palo y la zanahoria: la no renovación de los registros y, en compra pública, primero un puntaje adicional y después un requisito de admisibilidad. [...] Chile es señalado como caso de éxito de bioequivalencia en la región." — Entrevistado/a, laboratorio genérico.

"Tenemos una bioequivalencia de papel. [...] No es posible que un laboratorio haga su propio análisis. [...] Yo haría una política de bioequivalencia estrictísima, que el mercado de genéricos sea como la harina: son todas buenas." — Entrevistado/a, gremio innovador.

"El genérico de marca es un techo de presión para el genérico sin marca. [...] Si sacas esa capa intermedia, terminas con un genérico sin marca en un nivel de precio de tres, cuatro, cinco dólares" [es decir, encareciendo]. — Entrevistado/a, laboratorio genérico.

Categoría 5. El cambio en biológicos/biosimilares como barrera regulatoria a la sustitución

Códigos: dificultad de cambio innovador-biosimilar, demanda cautiva, inmunogenicidad¹⁰, "mundo distinto" del bioequivalente, ausencia de sustitución.

Patrón: Distingue nítidamente el universo químico (bioequivalencia/sustitución posible) del biológico (sustitución dificultada por norma), y explica por qué en medicamentos de alto costo el vencimiento de patente no erosiona precios.

"Esa resolución lo que hace es que te amarran con el innovador. [...] El innovador se agarró toda la prevalencia y los que van entrando son los incidentes, que son los menos. [...] El incentivo del biosimilar es poner un precio alto, no bajo." — Entrevistado/a, MINSAL.

"En los biológicos, cuando ingresas con la marca de un producto, debes continuar con la marca de ese producto. Hay biosimilares, pero no puedes hacer el switch. [...] Eso tiene hoy el mercado un poco captado." — Entrevistado/a, MINSAL.

¹⁰ Concepto relativo a la capacidad de los medicamentos biológicos para generar respuestas inmunes, por ejemplo, eventos adversos o problemas en la efectividad del medicamento.

Categoría 6. Capacidad estatal y (des)institucionalización del conocimiento especializado

Códigos: búsqueda de patentes recae en el privado, el Estado no convoca competidores, declaración voluntaria con baja adherencia, "se va la persona, se va el *expertise*", fragilidad de la capacidad pericial (honorarios), gobernanza fragmentada (Hacienda–Economía–MINSAL).

Patrón: fuerte convergencia entre los actores estatales y también con el genérico. El Estado no dispone de vigilancia patentaria permanente; el conocimiento es autodidacta y personalizado, no institucional.

"Quién, cuando vence una patente, ¿quién se entera? Nadie. [...] No hay mecanismo que facilite el ingreso. A mí me encanta que lleguen competidores para que erosionen los precios, pero [me toca] sentarme a esperar." — Entrevistado/a, ISP.

"Se va la persona, se va el expertise. [...] Mientras eso no se institucionalice, esa competencia se va a perder. [...] No hay un trabajo constante y permanente en materia de patentes; son refuerzos aislados." — Entrevistado/a, MINSAL.

"Todos los peritos son honorarios, no funcionarios públicos. [...] Eventualmente, en un mundo de caos, todos los peritos podrían no aceptar ninguna patente. [...] Está dentro de la matriz de riesgo." — Entrevistado/a, INAPI.

Categoría 7. Las flexibilidades del régimen como instrumentos inaplicables

Códigos: no uso de la licencia obligatoria, economía política, pérdida de soberanía productiva; emergencia sanitaria, el caso Sovaldi / hepatitis C como cuasi-precedente.

Patrón: convergencia transversal en que la herramienta es real pero políticamente inviable, con dos racionalizaciones que se complementan: (a) compromisos comerciales internacionales y lobby; (b) incapacidad logística/productiva interna que volvería la licencia poco efectiva. El caso hepatitis C funciona como el "experimento natural".

"Cuando salió el COVID acá en Chile se discutió usar esa herramienta y no se hizo. [...] Perdimos la capacidad de desarrollar [producción] como Estado, habiendo cerrado el Laboratorio Chile. [...] No había una razón solo de economía política, sino también técnica." — Entrevistado/a, INAPI.

"Hicimos la declaratoria de necesidad de salud pública [por la hepatitis C]. [...] Estábamos a un paso de que se decretara una licencia obligatoria. [...] [El tratamiento] de 30.000 dólares lo dejaron en 7.800, y después en 5.100." — Entrevistado/a, ISP.

"Cuando las razones son principalmente económicas —el medicamento está disponible, pero a un precio tan alto que las personas no pueden comprar—, ahí quedamos cortos: no es suficiente esa causal para una licencia obligatoria." — Entrevistado/a, MINSAL.

Categoría 8. El desplazamiento del nudo crítico hacia el acceso y el financiamiento

Códigos: problema de cobertura, gasto de bolsillo / gasto catastrófico, falla última en dispensación, medicamentos fuera del aseguramiento, negociación reglada / compra en volumen.

Patrón: especialmente fuerte en el actor genérico y el gremio innovador, pero compartido por los actores del Estado. El mensaje recurrente: aun resolviendo entrada y sustitución, el verdadero límite al acceso es financiero y de gestión, no patentario.

"El gran problema no es la dificultad de registrar un genérico por propiedad intelectual. [...] El tema en Chile es la baja cobertura de medicamentos y el gasto de bolsillo. [...] El acceso de última milla." — Entrevistado/a, laboratorio genérico.

"No es posible que financies el diagnóstico, los exámenes y el médico, y no el tratamiento. [...] Los países europeos no andan regulando el precio: son ellos los compradores, y hacen una negociación reglada [con volumen]." — Entrevistado/a, gremio innovador.

"Si esto no está en el GES o en el Ricarte Soto, te puede dar prácticamente por perdido. [...] La gente se muere y se queda en la ruina junto con el cáncer" [gasto catastrófico]. — Entrevistado/a, laboratorio genérico.

Vistas en conjunto, las ocho categorías dejan ver un patrón que ninguna de ellas mostraba por separado. Por debajo de los temas particulares atraviesa todo el corpus una misma distancia entre el diseño normativo del régimen y su funcionamiento efectivo. Y sobre ese trasfondo común, las posiciones de los entrevistados no se distribuyen al azar: convergen en el desacople entre el INAPI y el ISP (C1), en la captura del prescriptor como barrera de mercado (C2) y en el desplazamiento del problema hacia el financiamiento (C8) —una coincidencia entre actores con intereses contrapuestos que refuerza la validez del diagnóstico—, y divergen de manera sistemática en torno a la extensión de la exclusividad (C3) y a la robustez de la bioequivalencia (C4), justo donde la valoración del régimen compromete la posición de mercado de cada actor, lo que permite leer esa fractura como una economía política del relato. Esta estructura de convergencia y divergencia es, en sí misma, el principal resultado del análisis, y articula la discusión que sigue.

3. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN INTEGRADA DE LOS HALLAZGOS

El presente apartado integra los dos análisis realizados sobre el material empírico: el análisis documental, que reconstruye la dimensión formal del régimen de patentes farmacéuticas y sus resultados; y el análisis de contenido de las entrevistas en profundidad, que recupera la dimensión operativa del régimen y las interpretaciones que los propios actores hacen de él.

La integración opera sobre tres ejes de validez. El primero es la triangulación entre métodos: cuando un documento independiente y la cuenta que los actores rinden coinciden sobre un mismo hecho, el hallazgo gana robustez porque procede de fuentes de naturaleza distinta. El segundo es la convergencia entre actores con intereses opuestos: cuando actores de interés opuesto —industria innovadora, laboratorios genéricos e híbridos, y Estado— coinciden en un diagnóstico, la coincidencia entre quienes tienen algo distinto que ganar refuerza aún más la validez de lo hallado. El tercero es la divergencia regulada por la posición del actor: cuando los discursos se separan, esa separación se trata como dato, en la medida en que revela una economía política del relato. Sobre esta base, las cinco dimensiones que emergieron del análisis documental se releen incorporando el material de las entrevistas. A esto se añade una sexta dimensión que el conjunto documental, por su delimitación institucional y competitiva, dejaba fuera: el impacto sanitario.

A) El diseño institucional permite ampliar la exclusividad, y los actores narran esa ampliación según su posición

El análisis documental estableció que el texto vigente no consagra una sola exclusividad, sino varias capas —patente de veinte años, protección suplementaria y exclusividad de datos— y que esa posibilidad de prolongación efectivamente se usa. Con ello, esta dimensión responde al segundo objetivo específico, orientado a identificar los mecanismos institucionales que condicionan la competencia tras el vencimiento. Dos fuentes de origen distinto coinciden:

Abud, Hall y Helmers (2015) registran cuatro patentes secundarias por cada primaria a nivel de fármaco y una mediana de cuatro años de extensión potencial, y la FNE (2020), sobre una muestra posterior, confirma que más de la mitad de las patentes concedidas son secundarias, con casi dos por principio activo. La perspectiva comparada mostró que el patrón no es local pero que su efecto depende de la arquitectura institucional: el caso de Humira, un medicamento biológico para tratar ciertas enfermedades autoinmunes acumuló cerca de 73 patentes en Estados Unidos frente a ocho no duplicativas en Europa (Goode y Chao, 2022: 10, 19-20), lo cual retrasó en cinco años la entrada de genéricos en el primer caso.

Las entrevistas operan sobre exactamente este objeto, pero aportan algo que el dato agregado no podía mostrar: cómo se relata. La categoría de estrategias corporativas de extensión de la exclusividad es la más divergente de todo el conjunto de entrevistas, y esa divergencia se distribuye con precisión según la posición del actor. El gremio innovador minimiza; el laboratorio genérico es ambivalente; INAPI lo reconoce como práctica técnica que el sistema dice filtrar; y la autoridad sanitaria lo describe como un mecanismo deliberado y costoso para el fisco. El aporte decisivo de las entrevistas es convertir el patrón cuantitativo de 1:4 en un mecanismo con casos nombrados: el *never ending* y el “efecto sorprendente”.

La integración produce una inferencia que ninguno de los dos análisis alcanza por separado. La medición documental —la razón 1:4 establecida por Abud et al. (2015) y las patentes secundarias registradas por la FNE— es independiente de lo que los actores declaran, y esa independencia permite usarla como árbitro entre sus relatos contradictorios. Si el patrón de extensión de la patente está documentado empíricamente, la afirmación del gremio innovador según la cual no hay evidencia de abuso en Chile no describe un hecho, sino que toma una posición frente a él. Dicho de otro modo, la controversia que las entrevistas revelan no es sobre si el patrón existe —el análisis documental lo confirma—, sino sobre cómo se lo interpreta: si como legítima defensa de la inversión o como extensión artificial de la exclusividad.

B. Los contrapesos formales son asimétricos porque su activación es políticamente inviable, no porque falten en la ley

El análisis documental reveló una asimetría en los contrapesos que establece la norma, con lo que completa la identificación de mecanismos del segundo objetivo específico por el lado de los instrumentos pro-entrada. El artículo 90 de la Ley de Propiedad Industrial limita la vía de la protección de datos de prueba para las modificaciones secundarias de un medicamento conocido —nuevos usos, sales, formas cristalinas, formulaciones—, al restringirla a entidades químicas nuevas. Sin embargo, no existe una restricción equivalente ni un umbral reforzado de actividad inventiva en materia de patentes, de modo que esas mismas modificaciones pueden ser patentadas por la vía ordinaria. La consecuencia es

que la vía que el legislador dejó abierta es, precisamente, la que los actores identifican como el mecanismo efectivo de extensión de la exclusividad. Y respecto de los instrumentos pro-entrada, la cláusula Bolar figura en la ley como pieza suelta antes que como parte de una arquitectura articulada como la estadounidense (ANDA, más exclusividad de 180 días para el primer genérico). La licencia obligatoria, por su parte, está incorporada por razones de salud pública, pero su diseño no se ha traducido en uso efectivo; subutilización que la literatura atribuye al costo político de activarla más que a un vacío normativo (Tenni et al., 2022: 2). Los casos del sofosbuvir en Chile y el imatinib en Colombia ilustran que la sola activación del mecanismo opera como palanca de negociación de precios, sin necesidad de ejecutarlo (Vaca, 2016: 273).

Las entrevistas confirman este diagnóstico de forma transversal y, sobre todo, aportan el mecanismo causal que el documento solo permitía inferir. La categoría de las flexibilidades como letra muerta converge en que la herramienta es real pero políticamente inviable, con dos criterios que se complementan: los compromisos comerciales internacionales y el *lobby*, por un lado, y la incapacidad logística y productiva interna que volvería la licencia poco efectiva aun si se decretara. El caso de la hepatitis C funciona de manera notable para explicar dicho fenómeno.

La triangulación es aquí especialmente fuerte. La reconstrucción documental del caso sofosbuvir, apoyada en evidencia periodística (CIPER, 2018) y en una cifra

de costo cercana a los 25 millones de pesos, coincide con lo obtenido en la entrevista; dos fuentes de naturaleza distinta —una externa, una autodescriptiva— convergen sobre el mismo episodio. Y la entrevista añade lo que el documento no contenía: la razón por la cual el contrapeso, aun existiendo, no opera como freno.

C. La fase posterior al vencimiento no asegura la competencia, y su falla tiene una causa dividida

Si la fase posterior al vencimiento fuera fluida, la expiración se traduciría en entrada genérica y precios menores, pero la evidencia apunta en sentido contrario en cada eslabón. La bioequivalencia estaba incompleta —menos de la mitad de los productos que debían certificarla lo había hecho hacia el corte de Kaplan et al. (2019)—; la caída del consumo del referente no se trasladó al bioequivalente de marca pese a su menor precio (Mansilla et al., 2019); el 44% de los mercados con patente primaria vencida no registraba competidores distintos al innovador (FNE, 2020); y la propia exigencia de bioequivalencia, lejos de intensificar la competencia, redujo el número de medicamentos en torno a un 25% y elevó los precios cerca de un 10%, con mayor impacto en mercados pequeños (Atal, Cuesta y Sæthre, 2019). A ello se sumaba el *product hopping*, observado en Chile en el caso del celecoxib (FNE, 2026). El análisis documental propuso, para explicar el resultado, un mecanismo de demanda apoyado en la teoría: la segmentación por marca de Frank y Salkever (1995) y el medicamento como bien de confianza de Arrow.

Es precisamente ese mecanismo, teórico en los documentos, el que las entrevistas vuelven empírico y lo especifican. La categoría de la barrera de mercado es la más densa del conjunto de entrevistas y registra un consenso absoluto entre actores contrapuestos: el vencimiento no gatilla la baja de precios porque la competencia se libra por posicionamiento de marca, mediada por la prescripción y por un sesgo del paciente. La especificación que aportan las entrevistas es relevante: la captura no sólo se ubica en el paciente, sino también en el prescriptor, y el fenómeno se concentra en áreas terapéuticas identificables. La categoría sobre bioequivalencia muestra, por su parte, la divergencia esperada por posición: el actor genérico la considera un caso de éxito regional pro-competitivo, mientras el gremio innovador la critica como “bioequivalencia de papel” y origen del segmento “similar”, y el Estado la defiende técnicamente y aclara la distinción entre intercambiabilidad y estudio de bioequivalencia.

El aporte más sustantivo de las entrevistas, sin embargo, es revelar un segundo mecanismo de falla que el conjunto documental —centrado en el universo químico— no capturaba. En los medicamentos biológicos opera una dificultad normativa para la sustitución¹¹ que invierte la lógica del régimen de bioequivalencia: mientras en los fármacos químicos la sustitución en farmacia es la regla general y el prescriptor debe señalar expresamente si el producto no es sustituible, en los biológicos la sustitución no está disponible en el mostrador de

¹¹ Decreto Exento N° 945, 2014, Ministerio de Salud, Norma Técnica N° 170, punto VII

farmacia bajo ninguna circunstancia. El químico farmacéutico no puede sustituir por iniciativa propia; la intercambiabilidad exige un proceso escalonado y queda entregada, caso a caso, a la decisión del médico tratante. Esto obliga a reformular el hallazgo documental. La falla de la fase posterior al vencimiento tiene una etiología dividida: para los fármacos químicos opera una captura de demanda por marca, en principio reversible; para los biológicos opera un bloqueo regulatorio de la sustituibilidad, de carácter estructural, que explica por qué en medicamentos de alto costo —donde se concentra el gasto— la expiración de la patente no erosiona los precios. El análisis documental describió la primera; las entrevistas abren la segunda como un régimen distinto. En ambos casos, las entrevistas relocalizan el nudo: no está en las demoras de registro sanitario ni en la propiedad intelectual, donde la literatura suele situarlo, sino en la demanda y en el régimen de los biológicos.

D. La distancia entre la norma y su aplicación es una distancia de capacidad estatal

El análisis documental evidenció esta distancia con un dato preciso: cerca de una de cada cuatro protecciones de datos otorgadas en la muestra de la FNE (2020) incurría en alguna causal de improcedencia del artículo 91 —comercialización tardía o registro extranjero previo— y no debió concederse o debió extinguirse, lo que la Fiscalía atribuye a la falta de facultades de fiscalización del Instituto de Salud Pública. La norma existe, pero el documento que examina su aplicación muestra que no siempre se cumple. Este contraste entre la norma y su

cumplimiento pertenece también al tercer objetivo específico, referido a la operación práctica del régimen.

Las entrevistas convierten ese 28% en síntoma de un desempeño organizacional. La categoría sobre capacidad estatal converge —entre actores estatales y también con laboratorios genéricos— en que el Estado no dispone de vigilancia patentaria permanente y en que el conocimiento especializado es autodidacta y personalizado, no institucional. A ello se suma la fragilidad del sistema pericial —peritos a honorarios y no funcionarios— que INAPI reconoce dentro de su matriz de riesgo. La autoridad sanitaria describe el vacío de observancia en términos operativos.

La integración es directa. El incumplimiento que la FNE midió no obedece a una falla de redacción de la norma, sino a una capacidad organizacional insuficiente para fiscalizar y para sostener en el tiempo el conocimiento experto que la fiscalización requiere. En los términos de North que ya empleaba el análisis documental, las entrevistas operacionalizan la dimensión organizacional del régimen: la regla formal existe, pero la organización encargada de hacerla cumplir carece de la dotación, la permanencia del conocimiento y los mecanismos de vigilancia que la harían efectiva.

E. La separación institucional es informacional

El análisis documental reconstruyó esta dimensión a partir de las fuentes administrativas —las respuestas de los organismos a solicitudes de

transparencia—, que permiten leer la dimensión organizacional ya no por inferencia, sino en la cuenta que las propias instituciones rinden. INAPI declara que clasifica sus registros por Clasificación Internacional de Patentes (CIP) y no por medicamento o principio activo, que carece de información sobre la Denominación Común Internacional asociada y que, por ello, no pudo entregar el listado de patentes asociadas a medicamentos. El ISP, en el extremo opuesto de esa divisoria, declara que no cuenta con información sistematizada sobre el estado de las patentes ni con convenios o mecanismos de interoperabilidad con INAPI. Las dos organizaciones que administran, respectivamente, la exclusividad y la entrada confirman por separado la misma ausencia: no hay identificador común ni puente de información entre ambos sistemas. Esa separación informacional es el rasgo estructural que el primer objetivo específico busca identificar. CENABAST, por su parte, denegó la consulta sobre la deliberación en la selección de medicamentos, y esa denegación es, en sí misma, un dato sobre el límite de lo observable.

Las entrevistas confirman este hallazgo desde un ángulo independiente y constituyen su categoría más unánime: innovadores, genéricos y Estado coinciden en que el ISP con el INAPI no dialogan y en que la información de patentes existe, pero no es vinculable al producto comercial. Aportan, además, dos elementos que el documento no contenía. El primero es la explicación de diseño institucional que la propia autoridad sanitaria ofrece para esa desconexión: Chile optó por un *linkage* judicial y no administrativo. El segundo es

una divergencia valorativa sobre el mismo hecho: el gremio y el genérico leen la desconexión como una deuda de transparencia subsanable, mientras el Estado la vive como un riesgo operativo de litigación y negociación a ciegas.

La FNE (2020) había señalado la ausencia de información pública sobre vencimientos de patentes como un obstáculo a la entrada de competidores. Las respuestas institucionales permiten precisar que esa ausencia no es un simple déficit de publicación, sino la consecuencia de que ninguna agencia del Estado produce el dato que vincularía la expiración de una patente con el medicamento sustituible. Las entrevistas, a su vez, le otorgan a este hallazgo un rostro operativo —el caso de pembrolizumab¹², en que ni el propio MINSAL pudo determinar con certeza qué patente protegía al producto— y una raíz de diseño institucional: la opción chilena por un modelo de linkage judicial, que deliberadamente separó las funciones del ISP y del INAPI y, con ello, eliminó el incentivo para que alguna de las dos instituciones generara esa información.

F. Desplazamiento del nudo crítico hacia el acceso y el financiamiento

El análisis documental se mantuvo en el plano institucional y competitivo, dejando para una lectura posterior la dimensión distributiva y sanitaria en que se centra el cuarto objetivo específico. Las entrevistas son el lugar donde esa frontera se cruza. La categoría correspondiente, especialmente fuerte en el actor genérico y

¹² Comercializado por Merck Sharp & Dohme (MSD) como KEYTRUDA®, es un medicamento biológico utilizado para tratar diferentes tipos de cáncer, que desde 2025 cuenta con un biosimilar.

el gremio innovador, pero compartida por el Estado, sostiene que, aun resolviendo la entrada y la sustitución, el límite determinante al acceso es financiero y de gestión, antes que patentario. Ello no independiza ambos planos: una baja de precios oportuna, derivada de una competencia efectiva tras el vencimiento, liberaría holgura presupuestaria y ampliaría el margen para extender la cobertura. El eslabón patentario no deja de incidir, entonces, sino que opera en un momento anterior que condiciona el financiero.

El testimonio que mejor sintetiza ese desplazamiento ancla el acceso en los instrumentos de cobertura: sin GES o Ricarte Soto, el medicamento de alto costo queda fuera del alcance del paciente, con las consecuencias de gasto catastrófico que los propios entrevistados describen. En paralelo, el gremio innovador formula una alternativa de política coherente con ese diagnóstico: la negociación por volumen del comprador público, modelo que los países europeos aplican sin necesariamente fijar los precios. Esta propuesta conecta con el debate documental sobre la Ley de Fármacos II (Boletín N° 9.914-11), proyecto que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y limitar la integración vertical entre laboratorios y farmacias, con el fin de mejorar el acceso y reducir el gasto de bolsillo. Dentro de esa discusión, la propuesta de regulación directa de precios aborda precisamente el nivel que la entrada de competidores no logra disciplinar por sí sola (Gillmore y Santos Ossa, 2022).

La captura del prescriptor no es ajena al diseño institucional: el artículo 101 del Código Sanitario ordena la receta en torno a la denominación de fantasía —con la denominación común internacional añadida solo a título informativo— y supedita la sustitución por un bioequivalente a la solicitud del paciente. Es precisamente esa dimensión —distributiva y sanitaria— la que el análisis documental no alcanzaba a capturar y que las entrevistas colocan en el centro.

4. SÍNTESIS

El análisis documental reconstruyó un régimen formal con tres mecanismos de exclusividad —patente, protección suplementaria y exclusividad de datos, en buena parte de recepción ADPIC-plus—, con contrapesos internos asimétricos y una fase posterior al vencimiento que no asegura la entrada de competidores. Las entrevistas no contradicen ese diagnóstico: lo explican. Donde los documentos miden el *qué*: la razón 1:4 de patentes secundarias, el 44% de mercados sin competidores, el 28% de protecciones improcedentes, la ausencia de identificador común entre INAPI e ISP; las entrevistas suministran el *por qué*: la captura del prescriptor, el bloqueo de la sustitución en biológicos, el conocimiento experto no institucionalizado, la opción por el *linkage* judicial.

Cabe señalar una complementariedad temporal entre ambos análisis. El cuerpo documental se apoya en muestras acotadas y en cortes anteriores a la reforma de 2021; las entrevistas, realizadas con posterioridad, compensan parcialmente esa brecha al ofrecer una lectura del régimen tal como opera tras la reforma.

VII. CONCLUSION Y RECOMENDACIONES DE POLÍTICA PÚBLICA

Esta investigación se preguntó qué mecanismos de la institucionalidad chilena de patentes farmacéuticas pueden condicionar la entrada efectiva de competidores tras el vencimiento de la exclusividad. Para responderla contrastó el diseño normativo del régimen con la experiencia de los actores que operan dentro de él, bajo el supuesto —tomado de Douglass North— de que el desempeño efectivo de una institución no coincide necesariamente con su configuración formal. La lectura cruzada del análisis documental y de las entrevistas permite ordenar la respuesta.

El régimen formal no consagra una sola exclusividad, sino varias capas —la patente de veinte años, la protección suplementaria y la exclusividad de datos de prueba, en buena parte de recepción ADPIC-plus—, y la posibilidad de prolongarlas efectivamente se usa, según lo documentan la razón de cuatro patentes secundarias por cada primaria y la proporción de protecciones de datos concedidas pese a incurrir en causales de improcedencia. Sin embargo, el diseño normativo no es el eslabón donde se decide la entrada. Los contrapesos pro-competencia existen en la ley, pero operan de forma asimétrica: la licencia obligatoria permanece sin uso no por un vacío normativo, sino por el costo político de activarla y por la incapacidad productiva interna que volvería poco efectiva su ejecución. La norma, en suma, está razonablemente bien construida en el papel; el problema se sitúa en la distancia entre ese diseño y su resultado.

Esa distancia se explica por un conjunto de mecanismos que el análisis localiza fuera del plano estrictamente patentario. En los fármacos químicos, el vencimiento no gatilla la baja de precios porque la competencia se libra por posicionamiento de marca, mediada por la prescripción y por un sesgo del paciente; se trata de una captura de demanda en principio reversible. En los medicamentos biológicos, en cambio, una dificultad normativa para la sustitución bloquea la intercambiabilidad y explica por qué, donde se concentra el gasto de alto costo, la expiración de la patente no erosiona los precios; aquí la barrera es estructural. A ello se suma una capacidad estatal insuficiente: el Estado no ejerce vigilancia patentaria permanente, el conocimiento experto es autodidacta y personalizado antes que institucional, y la fiscalización carece de las facultades y la dotación que la harían efectiva. Subyace a todo esto una separación informacional entre las dos agencias que administran, respectivamente, la exclusividad y la entrada: ni INAPI ni el ISP producen el dato que vincularía la expiración de una patente con el medicamento sustituible.

Por último, aun resueltas la entrada y la sustitución, el límite efectivo del acceso se desplaza hacia el financiamiento. Sin inclusión en los instrumentos de cobertura, el menor precio de un genérico no se traduce en acceso, y el gasto de bolsillo persiste como barrera final. El régimen de patentes y sus fallas posteriores al vencimiento siguen siendo relevantes, pero operan en un eslabón anterior a la decisión de financiamiento, que es donde en último término se define si el paciente accede al tratamiento.

La respuesta a la pregunta de investigación es, entonces, que los mecanismos que condicionan la entrada no se concentran en la figura de la patente, sino que se distribuyen a lo largo de una cadena que va de la regla formal a sus efectos operativos, organizacionales y, finalmente, de financiamiento. Este resultado descansa en los tres ejes que ordenaron el análisis: la triangulación entre métodos, la convergencia entre actores de interés opuesto y la divergencia —concentrada en el *evergreening* y la bioequivalencia— tratada como dato antes que como ruido.

Las recomendaciones que siguen responden a un hallazgo concreto del análisis y se presenta con una misma estructura: el problema que aborda, el mecanismo sobre el que actúa, el actor responsable y el principal *trade-off* que conlleva, porque ninguna medida es gratuita y su costo merece quedar a la vista.

El orden sigue la cadena reconstruida en el trabajo: primero la dimensión informacional y organizacional del régimen —interoperabilidad, fiscalización y conocimiento experto—; luego la fase posterior al vencimiento, donde la competencia no llega a operar —vigilancia de los vencimientos y sustitución de biológicos—; y al final el financiamiento, que marca el límite de lo que el régimen de patentes puede resolver por sí solo. Algunas medidas se apoyan en otras, por lo que conviene leerlas como un conjunto articulado.

1. Interoperabilidad informativa entre INAPI e ISP/ANAMED

El análisis documental mostró que ninguna agencia del Estado produce el dato que vincula la expiración de una patente con el medicamento sustituible: INAPI clasifica sus registros por clasificación química internacional y no por principio activo o Denominación Común Internacional, mientras que el ISP declara no contar con información sistematizada sobre el estado de las patentes ni con mecanismos de interoperabilidad con INAPI. Se recomienda construir un identificador común que enlace la patente con la DCI y haga público el calendario de vencimientos, de modo que el regulador sanitario, el comprador estatal y los competidores potenciales puedan saber cuándo queda abierta la vía de entrada. La responsabilidad recae en INAPI y el ISP de manera conjunta, con una eventual coordinación del Ministerio de Salud. El resguardo es de diseño: la medida debe mantener la separación funcional, operando como transparencia sin condicionalidad —información compartida que no subordina el registro sanitario al estado de la patente—, porque un acoplamiento que sí lo subordinara reproduciría un mecanismo de *linkage*, que el propio marco identifica como retardatario y de raíz ADPIC-plus.

2. Facultades de fiscalización del ISP sobre la protección de datos

El análisis documental estableció que cerca de una de cada cuatro protecciones de datos otorgadas en la muestra de la FNE (2020) incurría en alguna causal de improcedencia del artículo 91 —comercialización tardía o registro extranjero

previo—, lo que la propia Fiscalía atribuye a la falta de facultades de fiscalización del ISP. Se recomienda dotar al ISP de potestades de revisión y extinción de la protección de datos cuando se configuren esas causales, en lugar de limitar su intervención al otorgamiento inicial. El actor responsable es el ISP, con el respaldo legal que requiera la atribución de la nueva potestad.

3. Institucionalización del conocimiento pericial en INAPI

Las entrevistas revelaron que el examen de patentabilidad descansa en peritos a honorarios y no en funcionarios, fragilidad que la propia INAPI reconoce dentro de su matriz de riesgo, y que el conocimiento técnico se pierde cuando esas personas rotan. Se recomienda fortalecer la permanencia del conocimiento experto —mediante planta estable, formación interna o mecanismos de retención— para sostener en el tiempo la capacidad de discriminar entre actividad inventiva genuina y extensión estratégica de la exclusividad. El actor responsable es INAPI.

4. Vigilancia activa de los vencimientos y convocatoria a la competencia

Más allá de la disponibilidad del dato, las entrevistas mostraron que el Estado no cumple una función de vigilancia: cuando una patente vence, ningún organismo se entera ni convoca a competidores, de modo que la entrada queda librada a la iniciativa privada. Se recomienda establecer un mecanismo de alerta temprana que, a partir del identificador común de la recomendación 1, anticipe los vencimientos próximos y active la convocatoria de oferentes en los segmentos

donde el Estado es comprador. El actor natural es CENABAST, en coordinación con el ISP. La distinción respecto de la primera recomendación es deliberada: aquélla hace existir el dato; ésta lo convierte en gestión.

5. Prescripción por denominación común internacional y sustitución por bioequivalencia

El análisis integrado mostró que, en los fármacos químicos, la principal barrera tras el vencimiento no es de registro ni de propiedad intelectual, sino de demanda: la competencia se desplaza desde el precio hacia la marca, mediada por la prescripción y por la confianza del paciente en el producto de mayor precio. Esa captura no es ajena al diseño institucional, pues la receta se ordena en torno a la denominación de fantasía y la sustitución por un bioequivalente (en caso de estar disponible) queda supeditada a la solicitud del paciente (artículo 101 del Código Sanitario). Se recomienda, a través de una modificación legal, establecer la prescripción por denominación común internacional como regla —relegando el nombre de fantasía a un carácter informativo—, disponer la sustitución por un bioequivalente certificado como norma en la dispensación, salvo indicación médica fundada de no sustituir, y acompañar ambas medidas con campañas públicas que fortalezcan la confianza en los genéricos y corrijan los incentivos a dispensar la marca de mayor precio. La orientación coincide con la discutida en la Ley de Fármacos II, que el propio análisis documental recoge. Los actores responsables son el Ministerio de Salud, en la regulación de la prescripción y la dispensación, y el ISP/ANAMED, en el respaldo técnico de la bioequivalencia que

sostiene la confianza en la sustitución. La medida supone una precondition: una certificación de bioequivalencia robusta, sin la cual la sustitución obligatoria trasladaría al paciente la duda sobre la equivalencia.

6. Revisión del régimen de sustitución de biológicos y biosimilares

El análisis integrado distinguió dos etiologías de la falla posterior al vencimiento: en los fármacos químicos opera una captura de demanda por marca, en principio reversible; en los biológicos, una dificultad normativa para la sustitución que bloquea la intercambiabilidad y explica por qué, en medicamentos de alto costo, la expiración de la patente no erosiona los precios. Se recomienda evaluar en qué condiciones de seguridad podría habilitarse la intercambiabilidad de biosimilares, sin equipararla automáticamente a la sustitución de genéricos químicos. El actor responsable es el ISP/ANAMED, en su competencia técnico-sanitaria. El trade-off es central y no debe minimizarse: la sustitución de biológicos plantea cuestiones de inmunogenicidad y trazabilidad clínica que no existen en los químicos, de modo que cualquier apertura debe ponderar el efecto pro-competitivo frente al resguardo de la seguridad del paciente, y no resolverse sólo en clave de precios.

VIII. REFERENCIAS

Abud, M. J., Hall, B., & Helmers, C. (2015). An empirical analysis of primary and secondary pharmaceutical patents in Chile. *PLOS ONE*, 10(4), e0124257.

Allard Soto, R. (2015). El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública. *Acta Bioethica*, 21(1), 83–91.

Alvear Téllez, J. (2019). El mercado de medicamentos y el derecho a la salud: un balance crítico de la Ley de Fármacos I y II. *Actualidad Jurídica*, 40, 99–128.

Argüello Verbanaz, S. (2022). *Estructura del mercado de medicamentos en Chile y gasto de bolsillo en salud en la OCDE* (Asesoría Técnica Parlamentaria N.º SUP 134.456). Biblioteca del Congreso Nacional de Chile.

Aronson, J. K., & Green, A. R. (2020). *Me-too pharmaceutical products: History, definitions, examples, and relevance to drug shortages and essential medicines lists*. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 86(11), 2114–2122. <https://doi.org/10.1111/bcp.14327>

Arrow, K. J. (1962). *Economic welfare and the allocation of resources for invention*. En Universities-National Bureau Committee for Economic Research & Committee on Economic Growth of the Social Science Research Council (Eds.), *The rate and direction of inventive activity: Economic and social factors* (pp. 609–626). Princeton University Press. <https://www.nber.org/chapters/c2144>

Arrow, K. J. (1963). Uncertainty and the welfare economics of medical care. *The American Economic Review*, 53(5), 941–973.

Atal, J. P., Cuesta, J. I. y Sæthre, M. (2019). "Quality Regulation and Competition: Evidence from Pharmaceutical Markets". *PIER Working Paper* N° 19-017. (Versión revisada en NBER Working Paper N° 30325, 2022; aceptado en *Review of Economic Studies*.)

Baker, D., Jayadev, A., & Stiglitz, J. E. (2017). *Innovation, intellectual property, and development: A better set of approaches for the 21st century*. AccessIBSA.

Bardin, L. (1996). *Análisis de contenido* (3.ª ed.). Akal.

Beall, R. F., Darrow, J. J., & Kesselheim, A. S. (2019). Patent term restoration for top-selling drugs in the United States. *Drug Discovery Today*, 24(1), 20-25.

- Benítez, A. (2018). *Regulando los medicamentos: Precaución ante posibles efectos adversos*. Centro de Estudios Públicos. https://static.cepchile.cl/uploads/cepchile/2022/09/pder515_abenitez.pdf
- Berndt, E. R., & Aitken, M. L. (2010). *Brand loyalty, generic entry and price competition in pharmaceuticals in the quarter century after the 1984 Waxman-Hatch legislation* (NBER Working Paper No. 16431). National Bureau of Economic Research.
- Bowen, G. A. (2009). Document analysis as a qualitative research method. *Qualitative Research Journal*, 9(2), 27–40.
- Carrier, M. A., & Shadowen, S. D. (2016). Product hopping: A new framework. *Notre Dame Law Review*, 92(1), 167-230.
- Castillo-Cardenas, L. J., & Domínguez-Scheid, C. A. (2021). Patente provisional en Chile: Procedimiento, ventajas e incentivos para innovar. *Journal of Technology Management & Innovation*, 16(3), 79–88. <https://doi.org/10.4067/S0718-27242021000300079>
- Castillo-Laborde, C., Matute Willemsen, I., & Aguilera Sanhueza, X. (Eds.). (2022). *La ruta del medicamento en Chile*. Centro de Epidemiología y Políticas de Salud, Facultad de Medicina Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo. https://medicina.udd.cl/centro-epidemiologia-politicas-salud/files/2022/10/ruta-del-medicamento-en-chile_2022_compressed.pdf
- CeCo Chile. (2026, 14 de enero). *El final feliz de un caso enredado: Celecoxib*. Centro Competencia – CECO. <https://centrocompetencia.com/el-final-feliz-de-un-caso-enredado-celecoxib/>
- CIPER Chile. (2018, 24 de julio). *Agresivo lobby de laboratorios contra resolución que baja millonario precio de medicamento*. <https://www.ciperchile.cl/2018/07/24/agresivo-lobby-de-laboratorios-contra-resolucion-que-baja-millonario-precio-de-medicamento/>
- Comisión Europea. (2009). *Pharmaceutical sector inquiry: Final report* (Staff working paper, Part 1). Comisión Europea, Dirección General de Competencia.
- Covarrubias, A., Silva, J., Castro, D., & Delgado, J. M. (s. f.). Tendencias que favorecen la protección de las patentes farmacéuticas. ¿Por qué patentar en Chile? En *Derecho farmacéutico y propiedad intelectual en América Latina* (pp. 255–264).

Decreto con Fuerza de Ley 4 (2022). Fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial. Ministerio de Economía, Fomento y Turismo. Diario Oficial, 6 de agosto de 2022.

DiCicco-Bloom, B., & Crabtree, B. F. (2006). The qualitative research interview. *Medical Education*, 40(4), 314–321.

Epstein D (2025) Pricing and reimbursement of off-patent medicines dispensed in community pharmacies. *Gaceta Sanitaria*.
<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2025.102506>

Feldman, R. (2018). "May your drug price be evergreen". *Journal of Law and the Biosciences*, 5(3), 590-647. <https://doi.org/10.1093/jlb/lisy022>

Fiscalía Nacional Económica. (2016). *Estudio sobre el sistema de protección suplementaria de patentes en Chile y sus efectos en materia de libre competencia*.

Fiscalía Nacional Económica. (2020). *Estudio de mercado sobre medicamentos (EM03-2018): Informe final*.

Fiscalía Nacional Económica. (2026, enero). *Evaluación de impacto: intervención de la FNE en el mercado del Celecoxib (EI02-2026)*. <https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2026/01/EI02-2026-FNE-Celecoxib-version-publica-Celecoxib.pdf>

Frank, R. G., & Salkever, D. S. (1995). Generic entry and the pricing of pharmaceuticals. *Journal of Economics & Management Strategy*, 6(1), 75–90.

Gillmore, I., & Santos Ossa, J. (2022). *Regulación de precios y mercado farmacéutico: Consideraciones para su evaluación en Chile*. CentroCompetencia, Universidad Adolfo Ibáñez.

Godman B, Bishop I, Finlayson A, et al (2013) Reforms and initiatives in Scotland in recent years to encourage the prescribing of generic drugs, their influence and implications for other countries. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*. <https://doi.org/10.1586/14737167.2013.820956>

Gómez Franco, T., Matarín Rodríguez-Peral, E., & García García, F. (2020). La sostenibilidad del sistema de salud y el mercado farmacéutico. *Salud Colectiva*, 16, e2897.

- Gómez Franco, T., & Repullo Labrador, J. R. (2016). Buscando el reforzamiento constitucional efectivo y proporcionado del derecho a la protección de la salud. *Universitas. Revista de Filosofía, Derecho y Política*, 23, 13–34.
- Goode, R., & Chao, B. (2022). Biological patent thickets and delayed access to biosimilars, an American problem. *Journal of Law and the Biosciences*, 9(2), Isac022, 1-24.
- Grabowski, H. G. y Vernon, J. M. (1992). "Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act". *Journal of Law and Economics*, 35(2), 331-350.
- Hemphill, C. S. (2006). Paying for delay: Pharmaceutical patent settlement as a regulatory design problem. *New York University Law Review*, 81(5), 1553-1623.
- Horna, P., Meloni García, R., Mendoza Antonioli, D., Pejovés Macedo, J. A., & Varsi-Rospigliosi, E. (2024). Propiedad intelectual y derecho de la competencia en el sector farmacéutico durante la pandemia de COVID-19. *Acta Bioethica*, 30(1), 129–145. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2024000100129>
- Instituto de Salud Pública de Chile. (2026). *Bioequivalencia*. <https://www.ispch.gob.cl/anamed/bioequivalencia/>
- Junco, J. A. (2018). Las flexibilidades del ADPIC para medicamentos: erosión de derechos en acuerdos bilaterales. *Estudios sobre Propiedad Intelectual y Comercio Internacional*, 8(2), 45–67.
- Kapczynski, A., Park, S. H., & Sampat, B. (2012). Polymorphs and prodrugs and salts (oh my!): An empirical measure of pharmaceutical diversity. *PLOS ONE*, 7(12), e49528.
- Kaplan, W. A., Cárdenas, J., Mansilla, C., Tobar, T. y Wirtz, V. J. (2019). "The implementation of the bioequivalence certification policy in Chile: An analysis of market authorization data". *PLoS ONE*, 14(5): e0217334. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0217334>
- Krippendorff, K. (1990). *Metodología de análisis de contenido: teoría y práctica*. Paidós.
- Mansilla, C., Cárdenas, J., Kaplan, W. A., Wirtz, V. J., Kuhn-Barrientos, L., Ortiz de Zárate, M., Tobar, T. y Herrera, C. A. (2019). Evaluation of the effects of a generic substitution policy implemented in Chile. *BMJ Global Health*, 4, e000922.

Marcelino Aranda, M., Martínez Cuevas, M. del C., & Camacho Vera, A. D. (2024). Análisis documental, un proceso de apropiación del conocimiento. *Revista Digital Universitaria*, 25(6).

Mayan, M. J. (2001). *Una introducción a los métodos cualitativos: módulo de entrenamiento para estudiantes y profesionales* (C. A. Cisneros Puebla, Trad.). Qual Institute Press; International Institute for Qualitative Methodology.

Mayring, P. (2000). Qualitative content analysis. *Forum: Qualitative Social Research*, 1(2), Artículo 20.

Ministerio de Desarrollo Social y Familia. (2022). *Principales resultados de la primera medición del bienestar social en Chile* (Encuesta de Bienestar Social 2021). Observatorio Social. <https://bidat.gob.cl/details/ficha/dataset/resultados-ebs-2021>

Ministerio de Desarrollo Social y Familia. (2025). *Resultados Salud Casen 2022* (versión revisada febrero de 2025). División Observatorio Social, Subsecretaría de Evaluación Social. https://observatorio.ministeriodesarrollosocial.gob.cl/storage/docs/casen/2022/Resultados_Salud_Casen2022_rev2025.pdf

Ministerio de Salud. (2018). Encuesta Nacional de Salud 2016-2017: Primeros resultados. Departamento de Epidemiología. <https://epi.minsal.cl/encuesta-ens-descargable/>

Montoya Grajales, W. D., & Restrepo Betancur, L. F. (2018). Patentes otorgadas mundialmente, entre 1980 y 2009, en medicina, biología y farmacéutica. *Revista Virtual Universidad Católica del Norte*, (55), 54–66. <https://revistavirtual.ucn.edu.co/index.php/RevistaUCN/article/view/996>

Morgan, H. (2022). Conducting a qualitative document analysis. *The Qualitative Report*, 27(1), 64–77.

North, D. C. (1990). *Instituciones, Cambio Institucional y Desempeño Económico*. Fondo de Cultura Económica

Organización de las Naciones Unidas. (1966). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (s. f.). *¿Qué es la propiedad intelectual?* OMPI. Recuperado el 3 de junio de 2026, de <https://www.wipo.int/es/web/about-ip>

Organización Mundial de la Salud. (2000). *Informe sobre la salud en el mundo 2000: Mejorar el desempeño de los sistemas de salud*. Organización Mundial de la Salud. <https://iris.who.int/items/11fc17d4-884e-46a7-9a53-8550373548bc>

Organización Mundial del Comercio. (1994). *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC): Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC*.

Organización Mundial del Comercio. (2001). *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha)*. Conferencia Ministerial de la OMC, Doha.

Pareja Vasseur, J., & Cadavid Pérez, C. (2016). Valoración de patentes farmacéuticas a través de opciones reales: Equivalentes de certeza y función de utilidad. *Contaduría y Administración*, 61(4), 794–814. <https://doi.org/10.1016/j.cya.2016.06.004>

Porter, M. E. (1980). Industry structure and competitive strategy: Keys to profitability. *Financial Analysts Journal*, 36(4), 30–41. <https://www.jstor.org/stable/4478361>

Ramírez, J. (2005). Patentes y farmacoconomía. *Revista Chilena de Derecho*, 32(3), 463–474.

Roffe, P., & Santa Cruz, M. (2006). *Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados*. CEPAL.

Scherer, F. M. (2000). *The pharmaceutical industry and world intellectual property standards*. *Vanderbilt Law Review*, 53(6), 2245–2254. <https://scholarship.law.vanderbilt.edu/vlr/vol53/iss6/19>

Shadlen, K. C. (2017). *Coalitions and compliance: The political economy of pharmaceutical patents in Latin America*. London School of Economics and Political Science. https://researchonline.lse.ac.uk/id/eprint/84321/1/Shadlen_coalition%20and%20compliance.pdf

Shadlen, K. C., Sampat, B. N., & Kapczynski, A. (2020). *Patents, trade, and medicines: Past, present, and future*. *Review of International Political Economy*, 27(1), 75–97. <https://doi.org/10.1080/09692290.2019.1624295>

Stiglitz, J. E. (2008). Economic foundations of intellectual property rights. *Duke Law Journal*, 57(6), 1693–1724.

- Stojanova, J., Lutz, M., Lazcano, G. y Arancibia, M. (2020). Conceptos fundamentales de bioequivalencia y biosimilitud en la normativa chilena y controversias sobre intercambiabilidad. *Medwave*, 20(2), e7825.
- Tenni, B., Moir, H. V. J., Townsend, B., Kilic, B., Farrell, A.-M., Keegel, T., & Gleeson, D. (2022). What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. *Globalization and Health*, 18(40), 1-40.
- Vaca, C. (2016). La declaración de interés público de imatinib (Glivec®): entre lo dulce y lo amargo. *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud*, 48(3), 273–274.
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-08072016000300001
- Valles, M. S. (2002). *Entrevistas cualitativas* (Cuadernos Metodológicos, 32). Centro de Investigaciones Sociológicas.
- Vargas Cárdenas, A. (2018). *Régimen jurídico de protección a la propiedad intelectual de los medicamentos* (Asesoría Técnica Parlamentaria N.º SUP 117930). Biblioteca del Congreso Nacional de Chile.
- Wilkins, J. (2019). *Licencias obligatorias de patentes de invención: revisión de indicaciones al Proyecto de Ley boletín N.º 12.135-03* (Asesoría Técnica Parlamentaria N.º SUP 0932223). Biblioteca del Congreso Nacional de Chile.
- Woerkom MV, Piepenbrink H, Godman B, et al (2012) Ongoing measures to enhance the efficiency of prescribing of proton pump inhibitors and statins in The Netherlands: influence and future implications. *Journal of Comparative Effectiveness Research*. <https://doi.org/10.2217/cer.12.52>
- World Trade Organization. (2008). *Trade-related aspects of intellectual property rights* (Chapter 24). WTO Institute for Training and Technical Cooperation.

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Participación en entrevista de investigación

Título del estudio: Institucionalidad del régimen de patentes farmacéuticas en Chile. Consideraciones para la libre competencia y el acceso.

Investigador(a) responsable: Luis Ignacio Alvear · Institución: Facultad de Gobierno, Magíster en Políticas Públicas · Correo: l.alvearg@udd.cl · Teléfono: 958040517.

Propósito. Participar en un estudio académico que analiza el régimen de patentes farmacéuticas en Chile y sus efectos sobre el acceso a medicamentos. Su participación es valiosa por su conocimiento y experiencia en la materia.

Procedimiento. Se trata de una entrevista de aproximadamente 30 a 45 minutos de duración, a través de una plataforma de videollamada en el lugar y horario que acordemos. Con su autorización, la entrevista será grabada en audio con el único fin de transcribirla con precisión y facilitar el posterior análisis. Usted puede solicitar que la grabación se detenga en cualquier momento, así como abstenerse de responder cualquier pregunta.

Confidencialidad y uso de la información. La información recolectada será tratada de forma confidencial. En el análisis y en cualquier publicación o presentación derivada del estudio no se asociará su nombre a las grabaciones ni a las citas: los datos serán anonimizados y los identificadores personales removidos. Las grabaciones y transcripciones se resguardarán con acceso restringido al equipo de investigación y se utilizarán exclusivamente con fines académicos.

Riesgos y beneficios. La participación no implica riesgos previsibles más

allá del tiempo dedicado. No contempla beneficios directos ni compensación económica; su aporte contribuirá al conocimiento sobre el tema estudiado.

Participación voluntaria. Su participación es enteramente voluntaria. Puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificación y sin consecuencia alguna, solicitando que la información aportada no sea utilizada.

Declaro que he leído y comprendido la información anterior, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas, y que acepto participar voluntariamente en esta entrevista para los fines descritos.

Autorizo expresamente la grabación en audio de la entrevista: Sí ☐ No ☐

Nombre y firma del/de la participante

Fecha: ____/

_____/_____

ANEXO 2

PAUTAS DE ENTREVISTAS SEMIESTRUCTURADAS

Preguntas comunes:

1. Una vez vencida la protección asociada a un medicamento innovador, ¿qué factores institucionales, regulatorios o de mercado inciden en que la entrada de competidores sea efectiva?
2. Desde una perspectiva técnica e institucional, ¿cuáles son los principales desafíos del sistema chileno para compatibilizar protección de la innovación, certeza jurídica y entrada efectiva de competidores tras el vencimiento de la exclusividad?
3. Desde su experiencia, ¿el vencimiento de una patente implica necesariamente una competencia efectiva en el mercado farmacéutico chileno?
4. Cuando vence la exclusividad de un medicamento innovador, ¿qué condiciones deben cumplirse para que competidores —genéricos, similares o bioequivalentes— entren efectivamente al canal de farmacias privadas?

Actores estatales:

1. Desde su experiencia como perito, ¿cuáles son los principales criterios técnicos que se consideran al evaluar la patentabilidad de invenciones farmacéuticas o biotecnológicas en Chile?
2. En el sector farmacéutico se discute frecuentemente el uso de patentes secundarias, por ejemplo, sobre formulaciones, dosis, sales, polimorfos, nuevos usos o formas de administración. Desde una perspectiva técnica, ¿cómo debiera evaluarse este tipo de solicitudes?
3. En el caso de medicamentos biológicos o biotecnológicos, ¿en qué medida la complejidad técnica del producto incide en la entrada posterior de competidores, incluso después del vencimiento de la patente principal?
4. Desde su experiencia, ¿qué tan claro o accesible es para los actores del mercado identificar qué patentes protegen efectivamente a un medicamento determinado en Chile?
5. ¿Cómo considera que el sistema chileno equilibra la protección de la innovación farmacéutica con la necesidad de facilitar el acceso oportuno a medicamentos genéricos y bioequivalentes?

6. ¿Qué desafíos persisten para que los medicamentos genéricos y bioequivalentes logren competir efectivamente en el mercado chileno?

Industria innovadora:

1. Desde la experiencia del gremio, ¿cómo evalúa la coordinación entre instituciones como INAPI, ISP/ANAMED, MINSAL, CENABAST y FNE en materias relacionadas con patentes, regulación sanitaria, competencia y acceso?

2. ¿Cómo se incorpora el vencimiento de una patente o de un período de exclusividad dentro de la planificación estratégica de acceso al mercado de un laboratorio innovador?

3. ¿Cuáles considera que son los principales desafíos de política pública para compatibilizar innovación farmacéutica, entrada de competidores y acceso sostenible a medicamentos en Chile?

Industria genérica:

1. ¿Cómo accede el laboratorio a información confiable sobre la vigencia de las patentes que recaen sobre un mismo principio activo, considerando la patente primaria, las patentes secundarias, la protección suplementaria y eventuales reválidas?

2. Desde su experiencia comercial, ¿ha observado casos en que un medicamento tenga competidores potenciales, pero estos no logren traducirse rápidamente en disponibilidad efectiva para las farmacias?

3. Cuando ingresan competidores después del vencimiento de la exclusividad, ¿qué efectos observa en los precios, la disponibilidad y la sustitución de medicamentos en farmacias privadas?