



VALPARAÍSO, 25 de enero de 2017.

## RESOLUCIÓN N° 798

La Cámara de Diputados, en sesión 129ª de fecha de hoy, ha aprobado la siguiente

### RESOLUCIÓN

A S.E. LA  
PRESIDENTA  
DE LA  
REPÚBLICA

Considerando que:

El sistema de propiedad industrial y el derecho de patentes, se basa en otorgar privilegios o monopolios temporales a los inventores para que usen y gocen de los productos que generan, como un incentivo a la divulgación y reproducción de las innovaciones, siempre que se cumplan ciertos requisitos para asegurar la protección del bien común. Este sistema se aplica a varios rubros, entre ellos, el de los medicamentos a nivel mundial por la expansión de los tratados internacionales en la materia que han ido aceptando gran parte de los Estados. Sin embargo, éste ha tenido varias consecuencias negativas para las poblaciones de estos países, sobre todo por el efecto que tiene en los precios mientras existe el monopolio, pues sólo una vez que se libera la patente, otros actores del mercado pueden generar versiones bio-equivalentes más baratas.

Es así como el Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos<sup>1</sup>, reconoció el 13 de septiembre de 2016, que los derechos de patentes al constituir monopolios pueden tener un impacto negativo sobre la accesibilidad a los medicamentos de la población. Por lo tanto, para mitigar los efectos anticompetitivos que generan y proteger intereses nacionales, como la salud o precaver abusos, se ha contemplado desde sus inicios en las legislaciones condiciones y límites al ejercicio de estos

---

<sup>1</sup> El Secretario General de la ONU creó este Panel de Alto Nivel para proponer soluciones a fin de abordar las contradicciones entre los derechos humanos internacionales, el comercio, los derechos de propiedad intelectual y los objetivos de salud pública. Las recomendaciones del informe son resultado de un proceso de diez meses realizado por el Panel bajo el liderazgo de Ruth Dreifuss, ex presidenta de la Confederación Suiza, y Festus Mogae, ex presidente de la República de Botsuana.



derechos. Uno de estos límites es la posibilidad de establecer licencias obligatorias, que consisten en una autorización de uso no exclusivo y por un tiempo limitado de una invención sujeta a patente, como los medicamentos, a un tercero, reteniendo el titular los demás privilegios, a cambio de una remuneración. Este mecanismo sólo opera luego que la autoridad competente, después de un procedimiento administrativo o judicial declare, de acuerdo a ciertas razones determinadas, la necesidad de entregar esa autorización. En la práctica esto significa que se puede entregar el derecho de uso aun tercero o al mismo Estado para que produzca una versión equivalente del medicamento y mediante la competencia, bajar los precios.

Las licencias obligatorias son, entonces una de las maneras con las que el sistema equilibra diversos valores e intereses que convergen con relación a una determinada innovación, así como previene o corrige abusos.

Otras instituciones internacionales también han reconocido este derecho de los países, En la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio (OMC) de 14 de noviembre de 2001, se adoptó un acuerdo conocido como la "Declaración de Doha" (Qatar) apoyada unánimemente por los presentes y que hace una interpretación sobre los acuerdos internacionales sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la salud pública. Este acuerdo expresa en su numeral cuarto lo siguiente:

*"4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto".*



Adicionalmente, en el numeral 5, letra b) del mismo Acuerdo, se establece que *"Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias"*. Es así como podemos constatar que organismos internacionales, incluso los ligados al Comercio han reconocido la validez y legitimidad del mecanismo.

Los países desarrollados han utilizado ésta y otras fórmulas para limitar los derechos de exclusión de las patentes con el objeto de proteger el bien común de acuerdo a sus propias necesidades. Ejemplo de ello es en Estados Unidos, donde los tribunales se han negado a prohibir a quienes usan derechos de patentes sin permiso a continuar usando algunas invenciones cuando ese uso genera un bien social, a cambio de un pago o cuyas autoridades han usado licencias obligatorias en determinadas situaciones. En el año 2001, el gobierno estadounidense amenazó con autorizar la importación de ciprofloxacina mediante una licencia obligatoria para hacer frente a las amenazas de ataques terroristas con Anthrax, lo que hizo bajar el precio de ese medicamento y lo mismo ocurrió con el Tamiflu, un medicamento para tratar la gripe aviar en 2005.<sup>2</sup>

También se ha hecho uso de esta herramienta en países en vías de desarrollo, como por ejemplo Indonesia, que autorizó su uso para la manufactura de los genéricos de dos de los medicamentos usados en contra del virus VIH/SIDA, el lamivudine y el nevirapine; Malasia que lo ha utilizado respecto al lamivudine y zidovudine para tratar la misma enfermedad; Tailandia para el efavirenz (VIH/SIDA), el lopinavir y ritonavir (VIH/SIDA), el clopidogrel (enfermedades cardiovasculares), docetaxel (tratamiento de distintos tipos de cáncer), letrozole (cáncer de mama), erlotinib (cáncer) y imatinib (también cáncer); Brasil para el efavirenz (VIH/SIDA), y Ecuador para el ritonavir (VIH/SIDA) y el abacavir (VIH/SEDA), entre otros ejemplos.

---

<sup>2</sup> [http://www.keionline.org/misc-docs/recent\\_cls\\_8mar07.pdf](http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf)



A continuación se muestra una tabla en que se evidencia el impacto que tiene el mecanismo en determinados medicamentos:

REMEDIO	ENFERMEDAD QUE TRATA	País	ANTES LICENCIA OBLIGATORIA	DESPUÉS LICENCIA OBLIGATORIA	DISMINUCIÓN DEL PRECIO
Efavirenz	VIH/SIDA	Brasil	USD \$1,59 (dosis)	USD \$0,43 (dosis)	73%
Efavirenz	VIH/SIDA	Tailandia	USD \$43,00	USD \$20,00	53%
Sorafenib	Cáncer	India	USD \$5.500,00 (120 tabletas)	USD \$175 (120 tabletas)	97%
Ritonavir Abacavir	VIH/SIDA	Ecuador	USD \$6,11	USD \$0,65	89%

La falta de competencia en la producción u oferta de medicamentos es una realidad no sólo en el extranjero sino que también en Chile. En nuestro país, hasta el año 1991 se excluía expresamente la patentabilidad sobre los medicamentos de toda especie y las preparaciones farmacéuticas medicinales, sin embargo, a partir de la promulgación, en esa fecha, de la ley N° 19.039, que establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial se autorizó la concesión de derechos de patentes respecto de los productos farmacéuticos, se estableció un nuevo régimen.

Si bien es cierto, en Chile se publicó el año 2016 una Estrategia Nacional de Propiedad Industrial<sup>3</sup>, que cita la declaración de Doha, aún no existe un correlato efectivo de sus postulados de manera integrada con las políticas de acceso a los medicamentos. Todo esto, a pesar que nuestra ley de propiedad industrial, contenida en el decreto con fuerza de ley N° 3 del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo del año 2006, reconoce la posibilidad de utilizar las licencias obligatorias en su artículo 51 numeral 2) en casos de razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u

<sup>3</sup> <http://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles->



otras de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente, nunca se ha utilizado. Y esta situación se ha mantenido aún cuando existen situaciones de restricción o negación del acceso a medicamentos necesarios para la salud por su alto costo, como por ejemplo, los tratamientos ligados al cáncer, hepatitis C, enfermedades raras, minoritarias o huérfanas, por mencionar algunas.

Es cierto que se ha avanzado en algunas materias relacionadas con el acceso a medicamentos, pero aún falta mucho. Es así como se crea el programa de Garantías Explícitas de Salud (GES), mediante la ley N° 19.966, que Establece un Régimen de Garantías en Salud y permite acceder a determinados procedimientos y tratamientos que se van determinando de forma progresiva financiándolos con recursos públicos.

Por su parte, mediante la dictación de la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, se creó un fondo nacional para la adquisición de medicamentos de alto costo, pero que por la magnitud de los precios, no permite cubrir todas las necesidades. Además, se ha generado una presión por ir cubriendo cada vez mayor cantidad de enfermedades como lo han hecho saber las asociaciones de pacientes de cáncer, hepatitis y enfermedades raras y otras organizaciones ciudadanas. En consecuencia, si los medicamentos -dado su carácter monopólico y dada la inelasticidad de la demanda en materias de vida o muerte- siguen teniendo costos tan altos, será siempre muy difícil tanto para el Estado como las personas pagar estos tratamientos y los recursos de los fondos que podamos establecer nunca serán suficientes,

Para dimensionar los efectos de precios fijados sin competencia en el ámbito de la salud pública, cabe tener presente, por ejemplo, el caso del tratamiento de la Hepatitis C, que se estima afecta a cerca de un 1,5% de nuestra población, a través del sofosbuvir. Dicho medicamento en farmacias llega a costar \$6.000.000 (casi USD\$ 9.000,00) y el sistema público lo adquiere en alrededor de \$5.630.000 por paciente (USD\$ 8.000,00). En la India, en cambio donde hay competencia de productores su precio puede bajar a menos de \$200.000 (USD\$ 300,00). Por ello, se hace tan importante que las autoridades tomen acciones



que permitan ayudar a introducir competencia y bajar los precios para asegurar el acceso al derecho a la salud de toda la población considerando que son deberes Constitucionales del Estado estar al servicio de la persona humana, protegiendo sus derechos esenciales, y ayudar a armonizar los intereses sociales para promover el bien común. Por eso, la Constitución Política de la República reconoce a todas las personas el derecho a la vida, a la integridad física y psíquica y a la protección de la salud, por lo que se convierte en tarea del Estado a través de todos sus órganos, proteger el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas, correspondiéndole asimismo, la coordinación y control de las acciones relacionadas.

#### **LA CÁMARA DE DIPUTADOS RESUELVE:**

Solicitar a S.E. la Presidenta de la República, instruir:

1° Al Ministerio de Salud para que:

- a) Incorpore y utilice de oficio el mecanismo de las licencias obligatorias que contempla el artículo 51 numeral 2) de la ley de propiedad industrial, contenida en el decreto con fuerza de ley N° 3 del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo del año 2006, en especial por razones de salud pública, para facilitar su adquisición a precios competitivos por los establecimientos de salud, tanto públicos como privados y la población que lo requiera, garantizando su acceso.
- b) Elabore las directrices administrativas, circulares y protocolos o procedimientos dentro del sector salud, para la selección y priorización de los productos o procedimientos referidos a medicamentos sujetos a patentes que deban ser considerados para efectos de requerimientos de licencias obligatorias, atendiendo razones de salud pública y usos de gobierno no comerciales.

2° Al Ministerio de Economía, Fomento y Turismo para que:

- a) Revise y actualice la reglamentación del artículo 51 de la ley de propiedad industrial, contenida en el decreto con fuerza de ley N° 3 del Ministerio de

Economía, Fomento y Turismo del año 2006, para efectos de desarrollar y complementar lo establecido en el referido precepto legal otorgando un mayor grado de fluidez y certeza jurídica para su aplicación por los órganos competentes y los particulares.

- b) Elabore y publique directrices administrativas para el otorgamiento de dichas licencias que sean consistentes con el objetivo de protección del derecho de la salud y la vida, incluyendo parámetros y otros criterios para efectos de la determinación de la remuneración y otras condiciones para el otorgamiento de las referidas licencias.

Lo que me corresponde poner en conocimiento de V.E.

Dios guarde a V.E.,



**MARCOS ESPINOSA MONARDES,**  
Primer Vicepresidente de la Cámara de Diputados



**LUIS ROJAS GALLARDO,**  
Prosecretario de la Cámara de Diputados