

**POLÍTICAS PÚBLICAS DESARROLLADAS  
RECIENTEMENTE EN CHILE  
EN MATERIA DE DERECHO A LA SALUD,  
EN PARTICULAR RESPECTO AL ACCESO  
A LOS MEDICAMENTOS Y SU NATURAL  
INCIDENCIA EN LA PROPIEDAD INDUSTRIAL**

---

---

JAIME GALLEGOS\*

INTRODUCCIÓN

De un tiempo a esta parte las distintas temáticas que giran en torno al derecho a la salud se han vuelto recurrentes en las discusiones jurídicas nacionales.

Por una parte cabe mencionar algunos fallos de los tribunales de justicia que han reconocido el deber del Estado de proveer mecanismos que aseguren un efectivo goce de los derechos económicos, sociales y culturales, sentando con ello la obligación de efectuar más prestaciones relativas a estos derechos, que hasta hace no muchos años parecían del todo ajenos y meramente programáticos, con la excusa procedimental de que estos no se encontraban bajo el catálogo taxativo contenido en el artículo 20<sup>1</sup> de la Constitución chilena, relativo a la acción procesal habilitante para exigir ante las cortes de apelaciones el restablecimiento del derecho, a través de diversas medidas dirigidas a hacer cesar la amenaza, privación

\* Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales, magíster en Derecho de los Negocios Internacionales de la Universidad Complutense de Madrid. Profesor asistente del Departamento de Derecho Económico de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, Chile. Contacto: [jgallegos@derecho.uchile.cl](mailto:jgallegos@derecho.uchile.cl) Fecha de recepción: 6 de julio. Fecha de aceptación: 3 de agosto de 2012.

1. El artículo 20 de la Constitución chilena es el que señala qué derechos, de la nómina contenida a lo largo del artículo 19 cuentan con un medio procesal para su exigibilidad ante los tribunales de justicia: “El que por causa de actos u omisiones arbitrarios o ilegales sufra privación, perturbación o amenaza en el legítimo ejercicio de los derechos y garantías establecidos en el artículo 19, números 1º, 2º, 3º inciso quinto, 4º, 5º, 6º, 9º inciso final, 11º, 12º, 13º, 15º, 16º en lo relativo a la libertad de trabajo y al derecho a su libre elección y libre contratación, y a lo establecido en el inciso cuarto, 19º, 21º, 22º, 23º, 24º, y 25º podrá ocurrir por sí o por cualquiera a su nombre, a la Corte de Apelaciones respectiva, la que adoptará de inmediato las providencias que juzgue necesarias para restablecer el imperio del derecho y asegurar la debida protección del afectado, sin perjuicio de los demás derechos que pueda hacer valer ante la autoridad o los tribunales correspondientes.

“Procederá, también, el recurso de protección en el caso del N° 8º del artículo 19, cuando el derecho a vivir en un medio ambiente libre de contaminación sea afectado por un acto u omisión ilegal imputable a una autoridad o persona determinada”.

o perturbación de las garantías constitucionales contempladas en el artículo 19<sup>2</sup> de la Carta Fundamental.

Ahora bien, no somos ajenos a la idea de que puede resultar opinable el hecho de que los tribunales de justicia puedan hacer exigibles determinados tratamientos médicos especiales, que no figuren en los protocolos respectivos establecidos para determinadas patologías en el sistema AUGÉ de salud<sup>3</sup>, pues tales fallos importan el adquirir el rol de implementador de políticas públicas, siendo que tal tarea, en principio, se encuentra encomendada al Ejecutivo.

Lo anterior, precisamente porque a la hora de determinar qué tratamiento farmacológico específico es el apropiado seguir se torna necesario ponderar la efectividad de tal tratamiento y también los costos que el mismo traería aparejados, para hacer viable el que sea solventado con los recursos públicos, siendo que quien puede hacer una mejor distribución y asignación de los fondos públicos, conforme a los presupuestos establecidos, es el Ejecutivo.

De ahí que no resulte baladí la evaluación, dada esta preocupación demostrada por distintos órganos públicos, respecto a los derechos económicos, sociales y culturales, del acceso real a los fármacos, lo que conduce a vincular esta materia con los derechos que detentan los titulares de las patentes sobre los medicamentos en nuestro ordenamiento jurídico.

Es esta una temática fundamental, en torno a la cual surgen posiciones encontradas entre los partidarios “dogmáticos” de un sistema de patentes y aquellos que ante la disyuntiva de qué interés privilegiar hacen primar los intereses de salud pública involucrados, con lo cual acceden a permitir una restricción o morigeración de los derechos de los titulares de las patentes respectivas.

2. El artículo 19 de la Constitución chilena contiene un catálogo dividido en 26 numerales que consagra los distintos derechos de rango constitucional que la Carta Fundamental asegura a todas las personas, de manera equivalente a lo que se contiene en el Título II capítulos I a III de la Constitución colombiana, entre los artículos 11 y 82 de tal Código Político. Tales derechos reconocidos en Chile son: N° 1, derecho a la vida y a la integridad física y psíquica; N° 2, derecho a la igualdad; N° 3, derecho al debido proceso; N° 4, derecho a la vida privada y a la honra de la persona y su familia; N° 5, derecho a la inviolabilidad del hogar y de las comunicaciones privadas; N° 6, derecho a la libertad de conciencia; N° 7, derecho a la libertad personal y la seguridad individual; N° 8, derecho a vivir en un medio ambiente libre de contaminación; N° 9, derecho a la protección de la salud; N° 10, derecho a la educación; N° 11, derecho a la libertad de enseñanza; N° 12, derecho a la libertad de opinión; N° 13, derecho de reunión; N° 14, derecho de petición; N° 15, derecho de asociación; N° 16, derecho a la libertad de trabajo; N° 17, derecho a la admisión a todas las funciones y empleos públicos; N° 18, derecho a la seguridad social; N° 19, derecho a sindicarse; N° 20, derecho a la igual repartición de los tributos; N° 21, derecho a la libre iniciativa económica; N° 22, derecho a la no discriminación por parte del Estado en materia económica; N° 23, derecho a la propiedad; N° 24, derecho de propiedad; N° 25, derecho a crear y difundir las artes y sus correspondientes derechos de autor; N° 26, derecho a la inviolabilidad de los derechos constitucionales.

3. Fue con ocasión de la modificación introducida a través de la Ley 19.966 de 2004 que se estructuró un sistema con garantías explícitas en materia de salud para determinadas patologías, cuyo número ha ido constantemente en aumento.

La relevancia de estos tópicos explica que hoy, en el Parlamento, se estén discutiendo (lamentablemente de manera aislada y no del todo coherente) distintos proyectos de ley respecto al control, disponibilidad y, en general, acceso a los medicamentos, con la intención de llegar establecer una normativa más certera y clara en relación con una temática sensible para la población, habida consideración de las especiales particularidades de este mercado, en el cual el “bien transado” presenta una demanda inelástica; en efecto, no es libremente sustituible por una decisión soberana del “consumidor/paciente”, quien además se ve condicionado a adquirir el medicamento específico y en dosis determinadas por el facultativo en la respectiva receta médica, y ello, a nuestro juicio, no hace viable aplicar, de plano, las reglas de la oferta y la demanda, pues se trata en este caso de un “mercado especial”, de particulares características, que requiere particular atención del legislador y de los ejecutores de las políticas públicas.

A lo anterior se suman las notables asimetrías de información, que hacen sin duda de este un “mercado” notablemente imperfecto, lo que justifica, como se dijo, que sea objeto de especial cuidado por parte de las autoridades respectivas.

## II. MARCO NORMATIVO INTERNACIONAL ACTUAL

Al discutirse, durante la Ronda de Uruguay (1986-1994), los distintos temas a ser incorporados en el esquema regulador de la Organización Mundial de Comercio (OMC), especial polémica causó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC), texto específico designado por la opinión competente como “OMPI con dientes” (CONDON, 2007: 661) y que buscaba normar de manera más eficaz distintos tópicos y derechos surgidos de la propiedad intelectual.

La gestación de este acuerdo multilateral específico obedeció, entre otros aspectos, a la presión de los Estados de asiento de los grandes laboratorios internacionales (ZULETA, 1989: 23-24), que por esta vía buscaban dar una mayor protección a la propiedad intelectual a nivel global, estableciendo estándares mínimos para todos los Estados miembros, que con ocasión de la adhesión a la OMC quedaban obligados a permitir el otorgamiento de patentes sobre medicamentos, procedimientos conducentes a la obtención de estos y otros derechos vinculados con ello (MORENO, 2009: 76).

En esa ocasión, muchos países de distintos rincones del orbe se vieron en la necesidad de llevar a cabo un proceso de modificación de sus legislaciones internas, para efectos de hacerlas compatibles con las pautas y reglas dadas por la OMC (REGUEIRO, 2008: 84).

No obstante que en un primer momento el debate en torno a la patentabilidad de los medicamentos pareció quedar con ello superado, de un tiempo a esta parte han comenzado a aflorar voces críticas, que señalan que dicha medida, que legitimó los monopolios en la explotación de las medicinas, condujo a un ostent-

sible aumento de los precios de las mismas (CARVAJAL, 2009: 114), e incluso ha generado fuertes objeciones de organismos como la Subcomisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas, que en su oportunidad hizo ver sus reparos frente a la limitación al acceso de medicamentos, que el sistema multilateral había traído consigo (RÁBAGO, 2009: 149).

Ante aquel escenario y de cara a algunas controversias suscitadas por ciertas políticas en materia de salud implementadas por Sudáfrica y Brasil, fue que se gestaron en los años 2001 y 2003 dos declaraciones especiales respecto al artículo 31 del ADPIC, relativo a licencias obligatorias (OTERO GARCÍA CASTRILLÓN, 2002: 31), demostrando una preocupación particular por permitir diferentes acciones estatales conducentes a velar por la salud pública de la población respectiva, en especial, ampliando los márgenes para el otorgamiento de aquellas licencias compulsivas capaces de brindar una válvula de escape en momentos en que, por motivos de grave catástrofe sanitaria u otras situaciones análogas, el Estado, a través de sus autoridades competentes, pueda verse ante la necesidad de actuar eficazmente y sin trabas formales y económicas para luchar por la recuperación de la salud de sus habitantes.

Ahora bien, aun si dejáramos de lado el interesante debate surgido a raíz de la interpretación y alcance de la normativa multilateral de la Organización Mundial de Comercio, en particular, respecto al ADPIC, la discusión local que se ha dado en Chile, que puede resultar perfectamente homologable a la de otros países de la región, merece la atención de los distintos actores involucrados, pues sin duda generará cambios, en un futuro no lejano, en la forma de estructurar normativamente este “mercado” tan particular.

Lo anterior, más aún cuando en este país provocaron gran conmoción y descontento ciudadano las prácticas colusorias imputables a las tres principales cadenas farmacéuticas del país<sup>4</sup>, poseedoras de alrededor del 95% del mercado local, prácticas detectadas por la Fiscalía Nacional Económica y que se traducían en la venta al público de medicamentos a precios exorbitantemente más altos que aquellos al alcance de la Central de Abastecimiento Pública (CENABAST), dados el volumen de las adquisiciones y el trato directo con los proveedores por parte de esta.

Si bien todo este contexto hace parte de la libre competencia y no en sentido estricto de materias de propiedad industrial, estimamos necesario mencionarlo, ya que tales hechos permiten comprender el marco en que se dan los distintos proyectos de reforma legislativa en tramitación y los fallos judiciales que expondremos.

### III. BREVE RESEÑA HISTÓRICA NORMATIVA EN CHILE

Las discusiones en materia de patentabilidad de medicamentos han tenido lugar desde hace mucho tiempo en nuestro país y también a nivel internacional (Pons

4. Para mayores antecedentes cfr. sentencia del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia del 31 de enero de 2012, disponible en: [[www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2012/01/Sentencia\\_119\\_2012.pdf](http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2012/01/Sentencia_119_2012.pdf)], consultada el 18 de julio de 2012.

de Vall, 2008: 274). Si quisiéramos establecer un punto inicial para efectos de estructurar el planteamiento de la situación en Chile, podríamos exponer que ya en 1991 se consagró un camino por el legislador, que en su momento suscitó un acalorado debate entre especialistas, entre ellos destacados constitucionalistas, que mantenían posiciones muy divergentes respecto a la procedencia de aquella protección especial que brinda la patente a los fármacos.

Así, el profesor Silva Bascuñán (SILVA BASCUÑÁN, 1990: 552) en su momento se mostró enfáticamente contrario a que se contemplase la posibilidad de patentar medicamentos, habida consideración de los deberes del Estado, relativos a garantizar la salud de la población, que a su juicio, con esta medida, se mermaba, al permitirse, en virtud del monopolio conferido, la discrecionalidad en el cobro de los precios de los fármacos.

En cambio, otro destacado académico de esa misma rama del derecho, que más tarde llegaría a presidir el Tribunal Constitucional de Chile (CEA EGAÑA, 1985: 34), había señalado, años antes, que resultaba inconstitucional el prohibir el patentamiento de medicamentos, ya que la Carta Política chilena no solo asegura a todas las personas el derecho de propiedad, sino que el artículo 19 N° 23 de la misma también garantiza el derecho a la propiedad; y que, siendo que los medicamentos por su naturaleza no son bienes comunes a todos los hombres, mal puede objetarse la libre apropiabilidad de los fármacos y, por ende, el libre ejercicio de las facultades de disposición al arbitrio de su titular.

Otros autores, en cambio, formulaban posturas intermedias señalando la necesidad de hacer compatibles los distintos intereses en juego, ya que ambos bienes jurídicos merecen ser protegidos por el legislador (RUIZ TAGLE, 2004: 486-487).

Dado que en Chile ya se había introducido la patentabilidad de los medicamentos con anterioridad a la adhesión a la OMC, la misma no supuso mayores cambios específicos en esta área en particular. No obstante lo anterior, el país debió modificar algunos aspectos de su política comercial internacional, lo que se llevó a cabo mediante la Ley N° 19.912, del 4 de noviembre de 2003<sup>5</sup>.

Ahora bien, aun cuando los cambios en materia de propiedad industrial y de patentes sobre medicamentos no fueron sustantivos, no puede dejar de mencionarse que la incorporación de Chile a la OMC supuso asumir un compromiso internacional en la materia, y esto comportó una limitación de las posibilidades del legislador local de modificar nuevamente estos asuntos y una rebaja de los estándares respectivos a los establecidos por aquella institución multilateral.

5. El principal cambio que se produjo en materia de medicamentos y patentes estuvo relacionado con la regulación de las medidas en frontera para la observación de los derechos de propiedad intelectual, en los siguientes términos: "Artículo 6°. Los titulares de derechos industriales registrados en Chile, así como los titulares de los derechos de autor y conexos, podrán solicitar por escrito ante el tribunal competente, la suspensión del despacho de mercancía que, de cualquier forma, signifique una infracción de los derechos adquiridos en virtud de las leyes N° 19.039 y N° 17.336".

Sería solo más adelante, con ocasión de la celebración de distintos tratados de libre comercio, que la temática de la protección brindada al titular de patentes sobre medicamentos volvería a ser tema de debate.

En muchos casos, dadas las presiones en las negociaciones ejercidas por los países de asiento de los laboratorios internacionales, se produjo un aumento en los estándares de protección, que llevaron a concebir el término de ADPIC “Plus” (Rodríguez Perozo, 2011: 77-109) para referirse en específico a los nuevos y superiores niveles de protección industrial que debían aplicar los países que querían obtener los mayores accesos al mercado que brinda un tratado de libre comercio.

En el caso particular de Chile, la firma de los distintos tratados de intercambio, en especial el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, supuso la asunción de nuevas obligaciones para el país (Direcon, 2009: 140), no obstante lo cual, con el paso del tiempo, se ha llegado a sostener que la estrategia negociadora de sus representantes fue lo suficientemente firme como para asumir deberes de una entidad razonable, ya que con posterioridad otros Estados que celebraron tratados de libre comercio fueron presionados para que asumieran mayores deberes y acrecentaran los estándares (ORTEGA GÓMEZ, 2011: 29).

Otros autores, en cambio, señalaron que en virtud del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos “los negociadores chilenos renunciaron a varias de las flexibilidades contenidas en el ADPIC y sobre otras, el TLC simplemente no se pronuncia” (Silva, 2005: 35), lo que en todo caso no resulta del todo objetable, pues se cuenta con márgenes para regular la materia, sobre la base del respeto general de los principios de protección de la propiedad intelectual.

Luego de celebrados distintos acuerdos internacionales, Chile ha ido modificando gradualmente su legislación a través de distintas leyes dictadas para tal efecto, como la Ley 19.996 de 2005 que dio una regulación más adecuada en materia de licencias obligatorias o compulsivas<sup>6</sup>, al admitir un margen amplio de causales que

6. Artículo 51: “Procederá pronunciarse respecto de una solicitud de licencia no voluntaria en los siguientes casos:

“1) Cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización o explotación de la patente de que se trate, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

“2) Cuando por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente, se justifique el otorgamiento de dichas licencias.

“3) Cuando la licencia no voluntaria tenga por objeto la explotación de una patente posterior que no pudiera ser explotada sin infringir una patente anterior. La concesión de licencias no voluntarias por patentes dependientes quedará sometida a las siguientes normas:

“a) La invención reivindicada en la patente posterior debe comprender un avance técnico de significación económica considerable respecto a la invención reivindicada en la primera patente.

“b) La licencia no voluntaria para explotar la patente anterior sólo podrá transferirse con la patente posterior.

“c) El titular de la patente anterior podrá, en las mismas circunstancias, obtener una licencia no voluntaria en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la patente posterior.

habilitan a la autoridad para efecto de otorgarlas, incorporando las modificaciones aparejadas por la adhesión al ADPIC de la OMC; y como la Ley 20.160 de 2007, que entre otros aspectos vinculados con la materia modificó el artículo 49 de la Ley de Propiedad Industrial (Ley 19.039) introduciendo la denominada “excepción Bolar”, que permite el uso experimental no comercial de productos patentados, con la finalidad de que los medicamentos genéricos puedan ser comercializados de inmediato dentro del medio una vez vencida la patente respectiva, recogiendo una tendencia generalizada que se presenta en la normativa de patentes en los distintos Estados (Pons de Vall, 2008: 277).

Esta misma ley fue la encargada de introducir las modificaciones conducentes a conferir protección suplementaria<sup>7</sup>, en caso de que el otorgamiento de la patente tarde más de cinco años desde la presentación de la solicitud respectiva o más de tres desde el requerimiento del examen pericial, siempre y cuando en su otorgamiento se haya incurrido en una demora injustificada por parte de las autoridades respectivas, materia toda consagrada en los nuevos artículos 53 *bis* 1 a 5 de la referida Ley 19.039.

Más recientemente, la Ley 20.569 del 6 de febrero de 2012 buscó simplificar los trámites de inscripción y registro por parte de los sujetos que solicitaban marcas y patentes, dadas las obligaciones existentes en virtud de que desde el 2 de junio de 2009 el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) se encuentra en vigor en el país, regulando en particular la solicitud internacional de patentes de invención.

Con todo, no fueron estas modificaciones las que causaron mayor escándalo, sino, a nuestro juicio, la ya señalada colusión entre las tres grandes cadenas farmacéuticas del país, que hizo de la temática de los medicamentos, y de todo lo que gira en torno a estos, el centro de la polémica, con importantes consecuencias para los derechos de los titulares de patentes.

Lo anterior explica el hecho de que hayan surgido una serie de proyectos de ley, tendientes a regular de manera más intensa la materia y a conferir al Estado un rol mucho más activo en cuanto a la fiscalización y provisión de este tipo de “bienes” de características tan particulares.

Si bien los proyectos son muchos y de distinta naturaleza y complejidad, nos parece de especial interés considerar uno de ellos, al que el Gobierno le ha dado suma urgencia en su tramitación y que recientemente fue despachado por el Senado, como cámara de origen, hacia la Cámara de Diputados, para efectos de que esta última se pronuncie a la mayor brevedad sobre los cambios normativos propuestos.

“Tratándose de tecnología de semiconductores, la licencia sólo se podrá otorgar para fines públicos no comerciales o para rectificar la práctica declarada contraria a la competencia”.

7. Cabe tener presente que aquel tipo de protección suplementaria no resulta aplicable en caso de medicamentos para países como Panamá, Perú y Colombia, que renegociaron un protocolo modificatorio del Tratado de Libre Comercio celebrado con Estados Unidos, conducente a asegurar un régimen especial para los fármacos (DÍAZ, 2008: 228).

Aun cuando muchos de los cambios proyectados no dicen directa relación con la normativa sustancial relativa al derecho de propiedad industrial, las normas propuestas pueden afectar los derechos económicos y las expectativas de los titulares de las patentes, por lo cual creemos necesario exponer los elementos centrales de esta iniciativa legal.

En ese sentido, no nos parece aventurado señalar que la preocupación demostrada por el legislador chileno, entendiendo por tal, como es obvio, al Parlamento, pero sin olvidar al Ejecutivo, en cuanto ha sido uno de los principales impulsores de la iniciativa, que, con ocasión de sus debates, a través de indicaciones relevantes la ha perfeccionado y ha incorporado nuevas obligaciones para distintos órganos estatales en la materia, forma parte de un proceso de modificación de las políticas nacionales en materia de acceso a los medicamentos en la cual se encuentran inmersos distintos países de la región.

Así por ejemplo, crucial y muy relevante ha sido el rol que ha jugado Brasil en el establecimiento de políticas públicas en materia de salud (Klein Vieira, 2001: 25), y en particular el esfuerzo tendiente a garantizar el acceso a medicamentos para su población, lo que, dada la envergadura de su mercado y su peso internacional, ha permitido ayudar a un cambio de óptica respecto a la forma de conciliar los derechos de los titulares de las patentes con el derecho esencial a la salud, y consecuentemente el derecho a los medicamentos, como vía para acceder a la tutela plena de los derechos de la persona (Dos Santos, 2003: 142).

Por su parte, también Argentina ha emprendido la tarea de modificar su normativa, en particular, a través de la Ley 25.649 de 2002, con el objeto de hacer más asequibles los medicamentos a su población, por medio de distintas medidas, como por ejemplo la obligación de que en las recetas médicas se consigne el nombre genérico del fármaco (Tobar y Sánchez, 2007: 45-48) y también –algo más discutido– permitiendo la venta de ciertos medicamentos en lugares diferentes a las farmacias.

En Uruguay, así mismo, se han presentado cambios normativos en esta misma línea (ibíd.: 49-58).

Cuestión aparte, pero coherente con todo lo recientemente expuesto, son los fuertes debates que se han dado en distintos países con ocasión de las nuevas obligaciones asumidas por estos con la firma de tratados de libre comercio. En esta materia resulta emblemático el caso de Colombia, país en el cual se discutió respecto a la jerarquía (Tangarife Torres, 2006: 146-147) de los compromisos adquiridos por el país en virtud del TLC con Estados Unidos frente a la normativa andina sobre la materia, en especial la contenida en la Decisión 486 sobre propiedad industrial, primando, en definitiva, la postura que abogaba por modificar la normativa comunitaria subregional, lo que se llevó a cabo mediante la Decisión 689 de 2008 (Cohene, 2009: 166-169).

En ese país también se presentaron enérgicas posturas que señalaban que el proteger en mayor medida a los titulares de patentes sobre medicamentos importaba indirectamente una restricción al acceso a estos y, por ende, la violación de un



verdadero principio de *ius cogens* (ÁLVAREZ ZÁRATE, 2005: 69-82), límite propio del derecho internacional público a la libre autonomía de los Estados para celebrar acuerdos internacionales de diferente naturaleza.

Discusiones de este tipo también se formularon con ocasión de los tratados de libre comercio celebrados con Estados Unidos por parte de Perú y Costa Rica, por solo citar algunos casos.

Con anterioridad a estos tratados recientemente firmados se había puesto la voz de alerta en el marco de las negociaciones surgidas con ocasión del frustrado ALCA, en cuyo momento ya se avizoraban las complicaciones que podían producirse por el roce entre el favor de que gozan las patentes por parte de Estados Unidos, de un lado, y los intereses y posturas de distintos países de la región, del otro (Madrid, 2003: 48).

#### IV. ALGUNOS PROYECTOS DE LEY PRESENTADOS EN CHILE

##### 1) *Proyectos varios*

Formuladas estas ideas preliminares corresponde pasar a exponer los diferentes proyectos que se discuten y se han abordado en ambas cámaras del Congreso Nacional, para efectos de extraer algunas ideas comunes que los inspiran, analizar si son incoherentes entre sí y esbozar algunos efectos que pueden llegar a provocar en materia de propiedad industrial.

En septiembre de 1999 se presentó, por un grupo de diputados, un proyecto de ley, rotulado con el número de Boletín 2399-11<sup>8</sup>, que reconociendo las particularidades del “mercado” de los medicamentos buscaba establecer una política integral, mediante una mayor regulación de la venta de fármacos, ordenando la indicación en la receta médica del principio activo del medicamento, para con ello permitir al “consumidor/paciente” comparar y adquirir medicamentos genéricos, que se suelen comercializar a menor precio.

Aquella política integral debía contemplar, a juicio de los parlamentarios que la formularon:

a) La implementación de un plan de fomento de la investigación y desarrollo del sector farmacéutico.

b) Una ley marco de medicamentos que regule la comercialización de fármacos, su autorización sanitaria y registro previo, definiendo la categoría de los medicamentos.

c) La creación de mecanismos de evaluación previos a la autorización de la especialidad farmacéutica para ser puesta en el mercado de modo de obtener productos seguros, eficaces, de calidad, correctamente identificados, con información apropiada y actualizada.

8. Disponible en: [www.camara.cl/pley/pley\_detalle.aspx?prmID=1183&prmBL=2399-11], consultado el 14 de julio de 2012.

d) El establecimiento de los requisitos y garantías exigibles para la concesión de la autorización de los medicamentos, para garantizar seguridad, no toxicidad o tolerancia, eficacia, calidad, pureza y estabilidad, identificación y adecuada información.

e) La modernización de los organismos públicos con el objetivo de lograr una acción responsable, ágil, oportuna y rigurosa.

f) La elaboración de una política de vigilancia farmacológica que permita observar oportunamente las reacciones adversas de los medicamentos.

g) La fiscalización del mercado farmacéutico incorporando mecanismos de evaluación rigurosos, que garanticen el acceso al mercado, de manera transparente y sin discriminación entre empresas. Ello implica observar las transformaciones en las estructuras productivas, la adquisición y concentración de la propiedad, las fusiones, los capitales y la creación de nuevas empresas.

h) Una política de fomento de la transparencia del mercado.

i) El control público de la publicidad de los medicamentos.

En suma, se buscaba proveer de mayor información a los “consumidores/pacientes”, mediante un sistema de publicidad y rotulación reglados, entregando mayores competencias al Instituto de Salud Pública para la efectiva fiscalización de este sistema integral.

Para tal efecto se pretendía facultar a la autoridad sanitaria para ordenar el retiro de las “mercaderías”, si estas no cumplían con las pautas establecidas por el sistema; regulando, al mismo tiempo, la publicidad que pueden exhibir los medicamentos; prohibiendo que los químicos farmacéuticos y el personal que se desempeñe en farmacias u otras entidades que expidan medicamentos puedan recibir participaciones o comisiones de los laboratorios que comercializan sus productos en estas, y ordenando que las recetas médicas deban contener el nombre genérico del producto.

Este proyecto comenzó a discutirse en la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados en 1999. Sin embargo, transcurrió el tiempo y no presentó mayores avances en su tramitación, por lo que en 2006 la corporación decidió archivarlo<sup>9</sup>.

Luego, en 2005, se presentó un nuevo proyecto por parte de tres diputados<sup>10</sup>, rotulado con el Boletín N° 3782-03, que pretendía obligar a que en las recetas médicas se individualice el medicamento prescrito mediante el nombre genérico y no por el nombre de fantasía asignado por el laboratorio, esto en pos de que los “consumidores/pacientes” puedan acceder a las medicinas a un menor precio.

Para tal efecto, se buscaba que en la Ley 19.946 sobre protección al consumidor se contemplase que en las farmacias se disponga de una lista de medicamentos genéricos por especialidad médica, indicando las dosis y el precio de venta de estos,

9. Es interesante mencionar este proyecto, ya que muchas de las propuestas que él contiene serían nuevamente recogidas en el proyecto recientemente aprobado por el Senado, en 2012, es decir, con trece años de posterioridad.

10. Disponible en: [[www.camara.cl/pley/pley\\_detalle.aspx?prmID=4175&prmBL=3782-03](http://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=4175&prmBL=3782-03)], consultado el 14 de julio de 2012.

y se obligue al farmacéutico a ofrecer al público las distintas alternativas y entre ellas la opción genérica.

Este proyecto, al no haber contado con tramitación por más de dos años, fue archivado en marzo de 2011.

El 3 de abril de 2008 se presentó otro nuevo proyecto ley, rotulado con el Boletín N° 5794-11, por parte de un grupo de diputados de diferentes partidos políticos, que pretendía, siguiendo la experiencia de la Ley 29/2006 de España, regular la venta de medicamentos por Internet<sup>11</sup>, para lo cual proponía modificar la norma contenida en el Código Sanitario que solo permite la venta de medicamentos por las farmacias (art. 123).

La idea de este proyecto era regular la venta a través de ese medio para impedir un mal uso del canal, estableciendo sanciones en el caso de que por esa vía se comercialicen indebidamente productos que, por ejemplo, requieren de receta médica. El proyecto constataba una práctica comercial y buscaba regularla, estableciendo incluso sanciones penales para los infractores.

Este proyecto fue informado por la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, el 2 de noviembre de 2010, para lo cual se recogieron las opiniones de diferentes actores relevantes en el sector farmacéutico, quienes comentaron algunos estudios referidos a la legislación de Estados Unidos en la que se contempla un sistema de venta de medicamentos por Internet, previo un proceso de verificación de la identidad del comprador y de la autenticidad de la receta emitida por el facultativo.

Se señaló también que en España la ya referida ley prohíbe la venta por medios indirectos o telemáticos de medicamentos ordenados bajo prescripción médica, estando permitida solo la venta de aquellas medicinas que no requieran de receta.

El proyecto disponía que solo las farmacias o almacenes farmacéuticos estuvieran habilitados para comercializar, vía Internet, los medicamentos que pueden expendirse al público sin receta médica.

Frente a esta propuesta se presentaron voces disidentes, invocando las dificultades en las tareas de fiscalización asignadas a los organismos correspondientes, lo que podría conducir a la venta de productos falsificados.

Otros actores del sector, como la entonces vicepresidenta ejecutiva de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos A.G. (Asilfa), María Angélica Sánchez, estuvieron a favor de la idea de legislar sobre la materia, proponiendo incluso que se permitiese la venta por Internet de aquellos medicamentos que requieren de receta médica, para lo cual sugirió la presencia de un químico farmacéutico en la intermediación de la operación, así como otros mecanismos de verificación.

Frente a esta última idea, el entonces presidente del Colegio de Químico-Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G. se manifestó contrario, con base en

11. Disponible en: [[www.camara.cl/pley/pley\\_detalle.aspx?prmID=6177&prmBL=5794-11](http://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=6177&prmBL=5794-11)], consultado el 14 de julio de 2012.

las experiencias de países donde se han implementado mecanismos de este tipo. Hizo hincapié en la importancia de tratar los medicamentos como bienes esenciales y no como productos de consumo, y subrayó que, precisamente debido a que en Chile no se diferencia en ese sentido, se hace un mal uso de aquellos, al obtenerlos por vías no adecuadas, como Internet o las ferias libres.

Pese a las opiniones en contra, los debates parlamentarios continuaron, por estimarse oportuna la regulación de esa práctica, sin que haya finalizado la tramitación del proyecto.

El 17 de junio de ese mismo año se presentó, por siete diputados, un proyecto de ley, rotulado como el Boletín N° 5921-11<sup>12</sup>, que pretendía modificar el Código Sanitario<sup>13</sup>, permitiendo a hospitales, consultorios y centros de salud vender medicamentos a particulares, dada la restricción contenida en aquel cuerpo normativo que solo permite la comercialización de fármacos destinados a humanos a través de farmacias.

Con esta medida se pretendía permitir la venta por parte de otro tipo de instituciones, especialmente en aquellos supuestos en que no existen farmacias en el municipio. Lo anterior atendiendo además a que en mayo de ese año la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) logró compras de medicamentos para la campaña de invierno en un 1000% más baratos de lo que se comercializaban en farmacias. Farmacias que por lo demás están muy mal distribuidas a lo largo del territorio nacional.

Habida consideración de que los usuarios del sistema público son generalmente más pobres que los del sistema privado, que carecen de un plan que les permita bonificar o cofinanciar lo gastado en medicamentos, y que los fármacos necesarios para atacar una enfermedad en muchos casos superan el precio de las consultas médicas, es que, en cumplimiento de los deberes del Estado para con sus ciudadanos en materia de salud, se planteó esta moción parlamentaria, que buscaba permitir la venta de medicinas por esta entidad estatal.

12. Disponible en: [[www.camara.cl/pley/pley\\_detalle.aspx?prmID=6307&prmBL=5921-11](http://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=6307&prmBL=5921-11)], consultado el 14 de julio de 2012.

13. Artículo 123: “La venta al público de los productos farmacéuticos para uso humano sólo podrá hacerse en las Farmacias, las que deberán ser dirigidas técnicamente por un Farmacéutico o Químico Farmacéutico.

“No obstante y en conformidad a las instrucciones que imparta el Ministerio de Salud, el Servicio Nacional de Salud podrá autorizar la instalación y funcionamiento de almacenes farmacéuticos. Estos almacenes sólo podrán expender los productos farmacéuticos y demás elementos que determine el reglamento.

“Los almacenes farmacéuticos estarán dirigidos por prácticos de farmacia quienes deberán ser autorizados por el Servicio Nacional de Salud, previa comprobación de las condiciones de idoneidad y competencia que determine el decreto supremo reglamentario del Ministerio de Salud.

“Sin perjuicio de lo dispuesto en los incisos anteriores, los productos farmacéuticos para uso humano autorizados en el reglamento podrán ser expendidos en otros establecimientos, a cargo de un práctico de farmacia, en la forma y condiciones que determine el reglamento, el que, además, fijará la nómina de dichos productos”.

Este proyecto, no habiendo surtido el correspondiente trámite parlamentario, fue archivado el 10 de marzo de 2011.

El 19 de junio de ese mismo año 2008, un grupo de 6 diputados de diferentes partidos políticos presentó un proyecto de ley, rotulado con el Boletín N° 5930-11<sup>14</sup>, que buscaba establecer sanciones penales para quienes violenten las disposiciones del artículo 123 del Código Sanitario, tantas veces ya aludido, mediante la venta de medicamentos fuera de las farmacias, como en el caso de los medios de locomoción colectiva, las ferias libres, los almacenes de barrio, etc., todo ello bajo el entendido de que tal práctica conduce a la automedicación, que conlleva consecuencias nocivas para la población, motivo por el cual se propuso la incorporación de un inciso quinto en esta disposición, cuya violación fuere sancionada con las penas de la letra d) del artículo 313 del Código Penal, esto es, presidio menor en sus grados medio a máximo y multa de seis a cincuenta unidades tributarias mensuales (UTM<sup>15</sup>).

Este proyecto, a su turno, fue archivado el 10 de marzo del año 2011.

Como puede verse, la mayoría de los proyectos descritos apuntaban a normar de una manera específica la comercialización de los medicamentos, por lo que suponían incidir en una fase posterior a la elaboración y eventual ejercicio de las licencias otorgadas por el titular de la patente, si bien desde luego podían implicar una merma en las ganancias esperadas. Esto, a la luz de la idea inspiradora de fomentar la industria genérica de medicamentos, ya sea al ordenar que las recetas médicas se remitan a tal especie de medicamentos o bien al encargar a los organismos públicos de salud, que adquieren en gran medida este tipo de medicamentos, de su puesta a disposición de la ciudadanía.

Una medida destinada a fomentar la industria farmacéutica de genéricos puede ser, por ejemplo, la aplicación de la excepción Bolar, contemplada expresamente dentro de nuestro ordenamiento jurídico, como ya se mencionó, para disponer de una mayor oferta de medicamentos una vez expirada la patente.

## *2) Proyecto recientemente aprobado por el Senado*

El 19 de agosto de 2008 dos senadores presentaron un proyecto de ley, rotulado con el Boletín N° 6037-2011<sup>16</sup>, destinado a impedir los distintos incentivos comerciales ofrecidos a los operadores del sistema a cambio de la venta de medicamentos que requieren de receta médica.

Los fundamentos de este proyecto estriban en que Chile es el país con mayor poder adquisitivo de medicamentos de la región, lo que hace de él un mercado

14. Disponible en: [[www.camara.cl/pley/pley\\_detalle.aspx?prmID=6314&prmBL=5930-11](http://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=6314&prmBL=5930-11)], consultado el 14 de julio de 2012.

15. La UTM es una unidad de medida reajutable, que a julio de 2012 tenía un valor cercano a los US\$80.

16. Disponible en: [[www.camara.cl/pley/pley\\_detalle.aspx?prmID=6420&prmBL=6037-11](http://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=6420&prmBL=6037-11)], consultado el 14 de julio de 2012.

atractivo para competitivas campañas publicitarias tendientes a captar clientes, campañas que en muchos casos tienen como resultado la mayor comercialización de medicamentos que no ofrecen una efectiva acción contra las enfermedades, o bien el que se alteren las instrucciones formuladas en la receta, todo con el objeto de lograr las comisiones y regalías convenidas entre los laboratorios y los dependientes de las farmacias e, incluso, los médicos.

Cabe hacer presente que una de las críticas a los laboratorios farmacéuticos es que estos, aun cuando suelen invocar la necesidad de contar con una largo plazo de protección de los derechos sobre el medicamento patentado para poder financiar los costos incurridos en la fase de investigación y los múltiples ensayos clínicos (Egaña, 2008: 275-276), destinan gran parte de las sumas percibidas en el ejercicio del monopolio que confiere la patente, más que a aquellas actividades de innovación, a fines publicitarios y comerciales (Barrutia y Zábalo, 2003: 179-181), lo que precisamente con este proyecto se buscó normar, impidiendo tales “incentivos perversos”.

Si bien en los productos vendidos bajo receta la publicidad no está permitida, distinta es la situación de los restantes medicamentos, que se ofrecen en “el mesón”, con novedosos envases y diseños para distinguirse de la competencia.

Los parlamentarios que presentaron la moción de que se trata señalaron que Chile es un país cuya población consume medicamentos en exceso, sin que tal conducta traiga aparejado mejores niveles de salud. De ahí que, a su juicio, sea necesario evitar la venta inducida de medicamentos, ya sea por parte de médicos, químicos farmacéuticos o dependientes de las farmacias, puesto que la demanda de estos productos es inelástica, lo que impide al consumidor elegir libremente qué medicamento consumir<sup>17</sup>.

A juicio de los senadores que presentaron esta moción, la permisión de que las farmacias puedan recurrir a prácticas como las ventas atadas, las ofertas mensuales de determinados medicamentos, el establecimiento de comisiones o porcentajes de las ventas de productos de determinados laboratorios, la oferta de un segundo medicamento a mitad de precio, entre otras, no es recomendable.

Es por ello que resulta necesario destacar el rol del químico farmacéutico, quien no debiera estar dispuesto a recibir estímulos económicos para favorecer la venta de un medicamento si este no tiene mayores cualidades curativas o paliativas que otro.

En razón de todo lo anterior, con este proyecto se busca prohibir las estrategias comerciales en relación con los medicamentos, al tiempo que se busca asegurar un número mínimo de químicos farmacéuticos presentes de manera constante en las farmacias, calculados en función del número de clientes de éstas, para que sean ellos quienes presten la necesaria orientación a los clientes. Con ese fin se propuso

17. Nos referiremos luego y con más detalle a la prohibición de desarrollar distintas estrategias publicitarias y de entregar incentivos para la venta de determinados medicamentos, mediante la modalidad de comisiones para los dependientes de las farmacias, a título de ejemplo, a propósito del proyecto aprobado por el Senado.

la modificar el artículo 127 del Código Sanitario y la incorporación de un inciso segundo al tantas veces citado artículo 123 de ese mismo cuerpo normativo.

El 3 de agosto de 2010 se evacuó el primer informe de la Comisión de Salud del Senado, que decidió unir este proyecto, radicado el 19 de agosto de 2008, con otros, uno de ellos del 13 de mayo de 2009, rotulado con el Boletín N° 6523-11<sup>18</sup>, que busca excluir de las reglas de mercado a la actividad farmacéutica, sustituyéndola por el establecimiento de un servicio público concesionado, con control de la integración vertical, prohibición de la propiedad de laboratorios y farmacias en las mismas manos, protección de la prescripción médica, sanción penal de la venta de medicamentos distintos a los señalados en la receta, prohibición de los incentivos para la venta de determinados medicamentos y establecimiento de mecanismos eficaces para permitir la comparación de precios, fortaleciendo para tal efecto mecanismos de defensa de protección del consumidor; y también el proyecto ley, iniciado el 23 de diciembre de 2008<sup>19</sup>, rotulado con el Boletín N° 6331-11<sup>20</sup>, que busca la provisión suficiente y a precios adecuados de medicamentos del Formulario Nacional, con la finalidad de hacer efectivo el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción de salud a que tienen derecho –al menos de manera nominal– todas las personas en el país, según la Carta Fundamental.

A estos proyectos refundidos se agregó el 18 de enero de 2012, el proyecto de ley iniciado con moción de la senadora Alvear, contenido en el Boletín N° 6.858-11<sup>21</sup>, que busca regular los horarios de funcionamiento de las farmacias.

Al tratar este conjunto de temáticas, la Comisión de Salud del Senado tuvo ocasión de recibir a distintas autoridades y actores del “mercado” farmacéutico, entre ellos el Ministro de Salud de aquella época, Álvaro Erazo, quien manifestó que esta era una oportunidad para evitar la integración vertical y conductas en contra de la libre competencia en el sector, dadas las particularidades de este mercado esencialmente asimétrico. Apuntó, además, un dato no menor, al señalar que el

18. Disponible en: [[www.camara.cl/pley/pley\\_detalle.aspx?prmID=6917&prmBL=6523-11](http://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=6917&prmBL=6523-11)], consultado el 14 de julio de 2012.

19. Este proyecto supone introducir cambios en diferentes cuerpos normativos, como el Código Sanitario, en sus artículos 7°, 53 y 54 y los libros IV, VI y X, que se refieren a los productos farmacéuticos, a los laboratorios, farmacias y otros establecimientos, y a los procedimientos y sanciones; el Decreto 466, del Ministerio de Salud, de 1984 y publicado en 1985, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; el Decreto 1.876, del Ministerio de Salud, de 1995 y publicado en 1996, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley 2.763 de 1979 y de las leyes 18.933 y 18.469; la Ley 19.628, sobre protección de la vida privada; el Decreto 1222, del Ministerio de Salud, de 1996, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Ley 18.164, que introduce modificaciones a la legislación aduanera; la Ley 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado, y el Código de Procedimiento Civil, artículos 434 y siguientes.

20. Disponible en: [[www.camara.cl/pley/pley\\_detalle.aspx?prmID=6720&prmBL=6331-11](http://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=6720&prmBL=6331-11)], consultado el 15 de julio de 2012.

21. Disponible en: [[www.camara.cl/pley/pley\\_detalle.aspx?prmID=7256&prmBL=6858-11](http://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=7256&prmBL=6858-11)], consultado el 15 de julio de 2012.

40% de los medicamentos que se consumen en el país son genéricos, señalando que en ello la receta médica ha jugado un rol clave. Agregó la necesidad de que el país avanzara en materia de bioequivalencia, lo que supone un proceso gradual, dadas las restricciones en capacidad instalada, proponiendo en un primer momento focalizar los esfuerzos en los fármacos contra el cáncer y el VIH, reconociendo que es muy difícil que a todos los productos genéricos pueda demostrárseles la bioequivalencia en el país en las actuales condiciones. Se manifestó también partidario de prohibir los incentivos a químicos farmacéuticos y dependientes para la venta de determinados medicamentos. Con todo, dijo no ver viable la implementación de un sistema de concesión de servicio público como modelo de farmacia. Y añadió que era partidario del efectivo aseguramiento de la disponibilidad de medicamentos en los centros de atención primaria y los servicios de salud.

Por su parte, el jefe del Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas del Ministerio de Salud de aquel momento preliminar de la discusión parlamentaria, Gonzalo Ramos, fue enfático al señalar que en un gran número de municipios del país no existían farmacias, lo que impedía hacer efectivo el acceso a los medicamentos para los habitantes de aquellos lugares, quienes muchas veces debían desplazarse para poder conseguirlos.

El entonces jefe del Departamento de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, Sebastián Pavlovic, también manifestó sus inquietudes respecto al sistema de concesiones de servicio público propuesto, por atentar, a su juicio, contra el derecho de propiedad, garantizado constitucionalmente.

De su lado, el presidente del Colegio Médico, Pablo Rodríguez, también se manifestó partidario de una mayor publicidad de los precios de los medicamentos, como también de la prohibición de incentivos para la venta de ciertos fármacos específicos. Del mismo modo, apoyó la idea de evitar la integración vertical en el sector, estimando que es una práctica inaceptable, proscrita en otros países de la región donde se prohíben las posiciones oligopólicas de las cadenas farmacéuticas, por lo que sostuvo que le parecía razonable la iniciativa de otorgar concesiones de servicio público, ya que con ello se resguardaría de mejor forma la regulación del sector.

Por su parte, la presidenta del Colegio de Químico Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G., María Soledad Velásquez Urrutia, también manifestó una opinión favorable a que las recetas indiquen el nombre genérico del medicamento.

El presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (ASILEFA) de la época, Fernando del Puerto, se mostró partidario de impedir la integración vertical entre laboratorios y farmacias. Al mismo tiempo que hizo la salvedad respecto a la necesidad de que en la receta médica se consigne el nombre genérico del medicamento, pues a su juicio se debe dejar esta materia a lo que estime prudente el facultativo, habida consideración, además, de que no hay genéricos correspondientes a todos los principios activos. Del mismo modo, se manifestó contrario a la propuesta de las farmacias como concesiones de servicio público.



El vicepresidente de esa misma entidad se refirió a los volúmenes que maneja CENABAST, al señalar que aquella institución “realiza compras de gran volumen, ya que intermedia casi el 50% de las compras del sector público, que presta servicios a unos 12 millones de afiliados y beneficiarios, por lo que puede acceder a precios distintos”.

Por su parte, el vicepresidente de la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile A. G., José Manuel Cousiño, se manifestó también como un ferviente partidario de que en las recetas se consigne el nombre genérico del medicamento, ya que ello permitiría, a su juicio, el acceso a precios ostensiblemente menores para la población, mostrándose en todo caso proclive a que sea el médico quien decida cómo recetar.

El director del Servicio Nacional del Consumidor de entonces, José Roa, señaló que una de las falencias que detectadas es la falta de exhibición de los precios de los medicamentos que se venden en las farmacias<sup>22</sup>, lo que imposibilita que los consumidores puedan adoptar decisiones informadas a la hora de adquirir los fármacos.

También compareció el profesor Ronald Fisher, del Centro de Economía aplicada de la Universidad de Chile, quien criticó la posibilidad de estructurar un sistema de concesiones para autorizar el funcionamiento de farmacias, objetando del mismo modo la norma que busca prohibir la integración vertical entre laboratorios y farmacias, y elogiando en cambio, a pesar de lo anterior, la propuesta de que en la receta se obligue al médico a indicar el medicamento por su nombre genérico.

Al discutirse respecto a la necesidad de que en la receta se consigne el nombre genérico del medicamento, el Jefe del Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas del Ministerio de Salud, Gonzalo Ramos, señaló que “es de suma importancia complementar esta norma con la obligación de las farmacias de mantener en stock determinados productos genéricos, de manera de hacer efectiva la posibilidad del cliente de adquirirlos”, y agregó que este listado de productos debiera incluir los medicamentos que, de acuerdo al Instituto de Salud Pública, tengan la condición de bioequivalentes.

22. Aun cuando esta obligación ya está incorporada en nuestra legislación conforme a los términos del artículo 30 de la Ley 19.496, sobre protección de los derechos del consumidor, que señala: “Los proveedores deberán dar conocimiento al público de los precios de los bienes que expendan o de los servicios que ofrezcan, con excepción de los que por sus características deban regularse convencionalmente.

“El precio deberá indicarse de un modo claramente visible que permita al consumidor, de manera efectiva, el ejercicio de su derecho a elección, antes de formalizar o perfeccionar el acto de consumo.

“Igualmente se enunciarán las tarifas de los establecimientos de prestación de servicios. Cuando se exhiban los bienes en vitrinas, anaqueles o estanterías, se deberá indicar allí sus respectivos precios.

“El monto del precio deberá comprender el valor total del bien o servicio, incluidos los impuestos correspondientes. La misma información, además de las características y prestaciones esenciales de los productos o servicios, deberá ser indicada en los sitios de Internet en que los proveedores exhiban los bienes o servicios que ofrezcan y que cumplan con las condiciones que determine el reglamento.

“Cuando el consumidor no pueda conocer por sí mismo el precio de los productos que desea adquirir, los establecimientos comerciales deberán mantener una lista de sus precios a disposición del público, de manera permanente y visible”.

Sometidos a votación los puntos controvertidos presentes en el proyecto, la Comisión de Salud del Senado rechazó la propuesta de estructurar un sistema de concesiones como servicio público respecto de la actividad farmacéutica; el resto de los puntos fue votado por la sala del Senado, aprobándose por 29 votos contra 1, lo que denota el consenso transversal de gran parte de los parlamentarios de introducir modificaciones sustanciales en esta materia tan delicada.

El siguiente paso en la tramitación del proyecto consistió en la apertura, el 31 de agosto del año 2010, de un plazo para presentar indicaciones, que se prolongó, luego de sucesivas ampliaciones, hasta el 19 de agosto de 2011. El 21 de diciembre de ese año el Ejecutivo declaró el proyecto de suma urgencia, demostrando con ello el interés de las autoridades gubernamentales sobre este tema.

Cabe destacar que un Gobierno de centro derecha, como el que está al mando en este momento en Chile, introdujo cambios sustanciales a la propuesta originada en el Senado, incorporando una serie de obligaciones para los organismos públicos involucrados, en la línea de regular mayormente el sector farmacéutico, dada la relevancia social envuelta en la satisfacción de esta necesidad social tan fuertemente sentida por la comunidad; lo que no deja de ser interesante de mencionar, habida cuenta de que usualmente se asocia a los políticos de esa corriente ideológica con posturas proclives a mayores libertades económicas y reglas de mercado, y contrarios al mismo tiempo a un aumento de los controles y facultades de los organismos estatales.

Una vez formuladas las indicaciones del Ejecutivo, el proyecto quedó estructurado alrededor de los siguientes objetivos:

a) Velar por el acceso a medicamentos esenciales, asignando atribuciones y obligaciones a las entidades sanitarias rectoras, así como a los establecimientos de expendio.

b) Redefinir el rol de diversos agentes del sector salud, relacionados con la autorización, fiscalización y adquisición de medicamentos, como son el Instituto de Salud Pública de Chile<sup>23</sup>, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud<sup>24</sup> y las secretarías regionales ministeriales de salud.

c) Fortalecer la regulación y control sanitario de los medicamentos<sup>25</sup>, incorporando medidas que favorezcan el incremento de estándares de calidad y delimiten la publicidad y promoción de aquellos.

23. Institución encargada de llevar el registro de todos los medicamentos en el país. Con el proyecto en trámite se amplían sus facultades, las que no se circunscribirían al mero registro, extendiéndose a la fiscalización de las operaciones de venta, distribución y almacenamiento a lo largo de todo el país, permitiendo así un control de todo el ciclo vital de un medicamento, desde que se investiga la molécula que le da origen hasta que se utiliza en la población.

24. Se busca que la CENABAST garantice los stocks adecuados de medicamentos, tanto en momentos ordinarios como cuando el país se vea enfrentado a una catástrofe pública. En este sentido, se señaló que este organismo resulta necesario para efectos de estar preparados para afrontar catástrofes de la naturaleza del terremoto que el 27 de febrero de 2010 azotó al país.

25. El motivo de esta propuesta radica en la necesidad de impedir la llegada al país de productos farmacéuticos adulterados o falsificados, mediante la estructuración de sanciones y mecanismos de fiscalización para garantizar el bien público.

d) Perfeccionar la regulación de los mecanismos e instrumentos mediante los cuales se materializa la prescripción médica.

e) Actualizar la regulación del área productiva farmacéutica, según las respectivas líneas de actividad e incrementando sus estándares de calidad<sup>26</sup>.

f) Afianzar el rol de los químicos farmacéuticos como directores técnicos de las farmacias, en relación con el expendio y dispensación, así como sus funciones informativas, educativas y de control concomitantes con dicho acto.

g) Modificar las facultades sancionadoras de la autoridad sanitaria y fortalecer las facultades de control asociadas al manejo de medicamentos.

h) Establecer mecanismos eficaces de información y comparación de precios de los medicamentos<sup>27</sup>.

i) Impedir la integración vertical<sup>28</sup>, prohibiendo la propiedad y administración de laboratorios y farmacias en manos de unas mismas personas o de personas relacionadas, concepto que se define para este efecto.

j) Proteger la prescripción médica, permitiendo la sustitución cuando hay bioequivalencia y menor costo y sancionando administrativamente la venta de medicamentos distintos de los señalados en ella, en contravención a lo anterior.

k) Prohibir los incentivos por la venta de determinados medicamentos<sup>29</sup>.

26. A este respecto el proyecto busca modificar el artículo 95 del Código Sanitario contemplando una normativa para regular aquellos medicamentos no originados por un proceso químico o bioquímico, normando también aquellos que surgen de procesos de ingeniería biológica.

27. En esta materia, un senador, por considerarlo engorroso y poco adecuado con los estándares tecnológicos actuales, propuso que se eliminase del proyecto la necesidad de consignar el precio del medicamento en la caja respectiva. Sin embargo, la Sala no acogió dicha propuesta, pues estimó que es necesario que por diferentes medios el precio de los medicamentos sea lo más transparente posible, permitiendo que los usuarios puedan fácilmente comparar los precios de venta entre las distintas farmacias, sin que aquellos precios se modifiquen de manera constante, como se constató era una práctica recurrente de las farmacias.

28. Esta propuesta fue llevada a la Comisión de Constitución, Legislación y Justicia del Senado, el cual de manera unánime impugnó la constitucionalidad del referido precepto que impedía (regulaba) tal práctica, luego de recibir el informe del académico de derecho constitucional Patricio Zapata, quien después de formular un esquema de test de proporcionalidad, seguido por el Tribunal Constitucional en varios pronunciamientos, estimó que no resultaba lícito y/o proporcional el impedir que sean las mismas personas las titulares de los laboratorios y de las farmacias. Sometido el asunto a votación por la Sala, los senadores partidarios de esta norma señalaron que con la integración vertical que se daba en el mercado nacional se producían incentivos perversos para las farmacias, que incentivaban e incluso exigían a sus dependientes la venta de los medicamentos de elaboración propia, incluso en desmedro de aquellos de menor precio elaborados por otros laboratorios. Sometida esta propuesta a votación, se decidió eliminar la propuesta de prohibir (o impedir) la integración vertical en el sector, respaldada por el Ejecutivo.

29. En esta materia, un grupo de parlamentarios sugirió la remisión del proyecto, en particular de la propuesta de artículo 100 del Código Sanitario que impide el otorgamiento de comisiones u otras medidas de este tipo a los dependientes de las farmacias, a la Comisión de Trabajo del Senado, para la elaboración por la misma de una propuesta de norma transitoria que permita asegurar que la remuneración de aquellos trabajadores no se vea mermada con ocasión de tal supresión legal, lo que tuvo lugar, a través de la incorporación de una norma de esta naturaleza, que también fue aprobada por el pleno del Senado.

l) Sancionar penalmente el comercio no autorizado de productos farmacéuticos y el uso indebido o malicioso de una receta médica.

Al comparecer a informar el nuevo Ministro de Salud, Jaime Mañalich, señaló “que aún hay dificultades en esta materia, que han hecho que en las estadísticas internacionales Chile aparezca como uno de los países con mayor inequidad en el gasto farmacéutico de las familias, dada la escasa cobertura de los sistemas de seguro”. Sus palabras hacen eco del diagnóstico formulado por algunos autores (Ortún Rubio, 2004: 195-196) que han dicho que la liberalización y el establecimiento de sólidos derechos de propiedad industrial para los laboratorios por el plazo de 20 años, conforme a los términos internacionales sentados por la Organización Mundial de Comercio, ha perjudicado mayormente a los países de menores recursos, que son aquellos que cuentan con sistemas más deficientes de seguridad social, los cuales no permiten a los usuarios contar con mecanismos que les permitan asegurar el acceso a los medicamentos.

Con las indicaciones presentadas a este proyecto se busca asignar nuevas funciones a organismos ya existentes; así por ejemplo, se contempla que la CENABAST asuma la tarea de vigilar el mercado farmacéutico, buscando asegurar la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos, permitiéndose incluso que proceda a registrar determinados fármacos en el país, si es que por determinados motivos, siendo necesarios, no hubieren sido registrados en Chile.

Por su parte, se busca entregar a las secretarías regionales ministeriales competencias en materia de fiscalización para detectar productos falsificados, alterados o contaminados.

El Instituto de Salud Pública y la Agencia Nacional de Medicamentos, si es que esta se aprueba, serían las entidades encargadas, a nivel nacional, del control sanitario de los productos farmacéuticos, como también de autorizar el uso de fármacos sin registro sanitario previo, en caso de ser necesario un uso medicinal urgente o para enfrentar una situación de desabastecimiento o falta de accesibilidad de medicamentos.

Al Ministerio de Salud se propone que le corresponda, conforme a este nuevo marco normativo proyectado, ejercer un rol de vigilancia global y de segunda instancia para revisar las actuaciones del Instituto de Salud Pública y la Agencia Nacional de Medicamentos.

Otra propuesta contenida en el proyecto refundido dice relación con que se contemple el que los establecimientos farmacéuticos puedan fraccionar los medicamentos para venderlos al público, esto con el objetivo de que en aquellos casos en que se prescriba la ingesta de determinados fármacos en pequeñas dosis el paciente no se vea en la necesidad de adquirir cantidades mucho mayores que las indicadas.

El actual presidente del Colegio Médico de Chile, Enrique Paris, se mostró partidario de que en las recetas médicas se consignen los fármacos prescritos según su nombre genérico, y expuso, del mismo modo, una opinión favorable respecto a la creación de la Agencia Nacional de Medicamentos

Respecto a la necesidad de contar con farmacias en todas las comunas del país, el ministro de Salud, Mañalich, afirmó que es indispensable asegurar a todos los chilenos el acceso a medicamentos, para hacer efectiva en esta materia la garantía constitucional del número 9° del artículo 19 superior, e informó que el Ministerio de Salud no puede reglamentar el tema, porque la Contraloría General de la República ha fijado el criterio de que la normativa debe discutirse en el Parlamento y establecerse por ley, puesto que el Ministerio carece de facultades regulatorias en materias comerciales y económicas.

El senador Ruiz-Eskude manifestó, por su parte, que existen diversos caminos posibles para hacer frente a las barreras de acceso a los medicamentos: establecer el turno obligatorio por ley, autorizar la habilitación de almacenes farmacéuticos, fijar por ley que la autorización para instalar farmacias debe considerar los lugares donde hay carencia, y promover y facilitar acuerdos entre los municipios y los servicios de salud, entre otros.

Estas temáticas específicas se contemplarían en la propuesta de modificación del artículo 129 del Código Sanitario, en los términos del proyecto de ley objeto de nuestro estudio, que señala que las farmacias son “centros de salud”, norma que permite entenderlas como sujetas a un régimen especial, no homologable a otros establecimientos comerciales en que se vendan productos ordinarios.

Otro tema que cobra especial relevancia en materia de propiedad industrial dice relación con las ya señaladas facultades para que la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST), en situaciones de emergencia en salud<sup>30</sup>, pueda solicitar una patente provisoria al Instituto de Salud Pública, permitiéndose también la importación directa de medicamentos para garantizar la salud de la población.

Esta facultad cabe relacionarla con las licencias obligatorias y medidas de este tipo, que tanto han sido discutidas en la Organización Mundial de Comercio, a través de las declaraciones de 2001 y 2003, luego de las cuales ha sido posible arribar a la conclusión de que es lícito que, en determinadas condiciones, el Estado pueda adoptar medidas excepcionales, si bien a primera vista pudiera parecer que las mismas coartan o limitan los derechos de propiedad industrial, ello en aras de proteger la salud de su población.

En particular, esta norma guarda armonía con lo establecido en el artículo 8 del ADPIC, que precisamente consagra lo que se ha denominado “principio de interés público” (López Escudero, 2010: 167), según el cual “los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para

30. También caben otras interpretaciones más amplias, según el espíritu de la propuesta en los términos del senador Rossi, quien señaló: “Las funciones y facultades que se le dan a la Central Nacional de Abastecimiento son muy importantes y significativas. Voy a graficarlo de la siguiente manera. Si ningún laboratorio, por razones políticas, ideológicas, morales, religiosas, quiere registrar sanitariamente en el ISP la píldora del día después, la CENABAST tiene la obligación de garantizar el acceso al medicamento y puede registrarlo. Los registros transitorios y extraordinarios son posibles frente a coyunturas sanitarias que así lo ameriten”.

proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”.

Qué duda cabe que con el proyecto de ley que se encuentra en tramitación parlamentaria la clase política nacional, frente a los funestos acontecimientos producidos, está buscando precaver y proteger la salud pública de su población con mecanismos como los mencionados.

En la sesión número 30 del Senado, celebrada el día 3 de julio de 2012, se aprobó el texto definitivo del proyecto de ley, el que fue remitido para su revisión a la Cámara, manteniendo el carácter de suma urgencia que le fuera conferido por el Ejecutivo para su tramitación.

Existe además una serie de otros proyectos que se refieren a medicamentos, como uno que busca permitir la venta en determinados establecimientos comerciales de ciertos fármacos, rotulado con el Boletín N° 7274-11<sup>31</sup>; u otro que busca vincular más estrechamente al Instituto de Salud Pública con el Instituto de Propiedad Industrial, rotulado con el Boletín N° 8183-03<sup>32</sup>, para así evitar la inscripción en el primero de los organismos de medicamentos que ya se encuentran patentados, entre muchos otros, todos los cuales, aun cuando pueden parecer inorgánicos, y esa la convicción que nos cabe, denotan el interés del legislador por regular de mejor forma materia tan delicada.

## V. EL ROL DE LA JURISPRUDENCIA

### 1) *Presentación general del problema*

Toda la materia relativa a medicamentos cobra especial relevancia cuando se ha tenido ocasión de percibir una mayor preocupación por parte del legislador en materia de derecho a la salud, lo que también se ha plasmado en una aumento sostenido de las prestaciones médicas contempladas en el Plan Auge de Garantías Explícitas. Y también resulta evidente a la luz de la evaluación por parte de los tribunales del mérito de aquel programa, mediante fallos que han hecho un control sustantivo de los protocolos establecidos en esta materia, en particular, de acuerdo con el tema que nos convoca, en lo relativo a medicamentos, exigiendo que el Estado se haga cargo de proveer determinados fármacos más efectivos, a juicio de los tribunales respectivos, para el tratamiento de ciertas enfermedades, distintos a los establecidos por el sistema en general.

31. Disponible en: [[www.camara.cl/pley/pley\\_detalle.aspx?prmID=7674&prmBL=7274-11](http://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=7674&prmBL=7274-11)], consultado el 16 de julio de 2012.

32. Disponible en: [[www.camara.cl/pley/pley\\_detalle.aspx?prmID=8581&prmBL=8183-03](http://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=8581&prmBL=8183-03)], consultado el 16 de julio de 2012.

## 2) Fallos relativos al acceso a medicamentos

En concreto, un ejemplo de la línea jurisprudencial señalada se tiene con la controversia resuelta el 10 de noviembre de 2009 por la quinta sala de la Corte de Apelaciones de Santiago, que falló el recurso presentado por una mujer que padecía cáncer de riñón, cuyo tratamiento no estaba cubierto por el Plan Auge.

Al acudir a un médico, este le recetó como tratamiento farmacológico por 8 meses el medicamento consistente en inhibidores de tirosina kinasa como sunitinib, denominado comercialmente Sustent, que a juicio del facultativo resultaba más efectivo. Ahora bien, aquel medicamento no se encontraba incorporado en el programa público de salud, y tenía un costo mensual de alrededor de US\$7.800, ante lo cual la actora solicitó que le fuera suministrado con cargo al Fondo de Auxilio Extraordinario que maneja el Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud ante tal requerimiento, además de invocar los limitados recursos financieros con que cuenta, señaló que el cáncer que aquejaba a la paciente había hecho metástasis y que por ende, dado el estado terminal, solo era procedente la aplicación de tratamientos paliativos.

La Corte de Apelaciones de Santiago, no obstante aquella circunstancia, que podríamos catalogar como formal, realizó un control de mérito y ordenó que se le entregase el medicamento prescrito por el médico, invocando para tal efecto el conjunto de deberes del Estado en materia de salud, que impedían que este pudiera excusarse esgrimiendo motivos formales ajenos a la promoción y protección de la salud de los ciudadanos. Dijo entonces:

... esta Corte estima que se vulnera el derecho a la vida de la recurrente, protegido constitucionalmente, desde que encontrándose a disposición de las autoridades de salud los medios que contribuyan al tratamiento médico que se le prescribió, se le niegan éstos por consideraciones que no aparecen debidamente fundamentadas ni concordantes con la tutela a la vida, de por sí, indivisible, desde que no resulta posible concebir que se pueda escoger –para el otorgamiento de los remedios– entre aquellos que tienen una mayor posibilidad de éxito con el tratamiento y los que tienen menores posibilidades, teniéndose además presente que los esfuerzos que puedan desplegarse para proteger la vida humana deben ser lo óptimo de lo posible, lo que no parece ser el caso en la especie, de modo que se estima como arbitraria la negativa de la autoridad del Ministerio de Salud de otorgarla.

Si bien esta sentencia fue rechazada por la Corte Suprema, el 16 de diciembre de 2009, los fundamentos en que se basó el máximo tribunal se basaron mayormente en un informe médico emanado del Hospital Clínico de la Universidad de Chile que señalaba que el fármaco cuya entrega se requería por parte de la actora contenía ciertos elementos tóxicos “que no aseguraban un resultado positivo y sí encerraban mayores riesgos para la condición de salud de la paciente”, sin siquiera

hacer referencia al hecho de que tal medicamento no se encontrase contemplado en el protocolo respectivo. Es decir, la Corte Suprema no sujetó la aplicación de los deberes del Estado en materia de salud a lo que pueda determinar o no una reglamentación del Ministerio de Salud, ya que la garantía del derecho a la salud posee rango constitucional y por ende no puede ser vulnerado ni afectado por otra norma de inferior jerarquía.

En un caso muy similar al expuesto, en que también el medicamento requerido era Multitarget (Sunitibit), y cuyo suministro también era negado por las autoridades de los servicios de salud respectivos, la Corte de Apelaciones de Rancagua, el 31 de marzo de 2009, entró a evaluar la normativa administrativa que contempla los protocolos de tratamientos médicos contemplados en el Plan Auge, ponderándola con el derecho a la salud, reconocido en el artículo 19 N° 9 de la Constitución, y conceptuó que FONASA<sup>33</sup> debió obtener en su momento el financiamiento para adquirir el fármaco:

Si no lo hizo así en su oportunidad, no puede ahora negar la droga indispensable para salvar la vida de la actora, bajo pretextos de tramitación administrativa o burocrática. Ningún reglamento puede empinarse por sobre la Constitución, que obliga al Estado y a sus agentes a proteger la vida y la salud de la recurrente. Luego, ahora ya no es el tiempo de procedimientos y trámites, sino de la acción inmediata y eficaz, entregando directamente a la solicitante el medicamento necesario.

Sentencia que fue confirmada por la Corte Suprema el 1° de junio de 2009, en la causa rol N° 2499/2009.

Otro caso de similares elementos es el de una paciente que padecía cáncer ovárico<sup>34</sup>, enfermedad que, conforme al protocolo del Programa Nacional de Cáncer de Adultos (PANDA) del Plan Auge, debía ser tratada con carboplatino y ciclofosfámda. Sin embargo, en esta paciente, había dado mejores resultados el medicamento gemcitabina, comercializado bajo el nombre de Gemzar, el cual no se encontraba contemplado en el referido protocolo y además es un medicamento de alto costo.

En este caso, la Corte de Apelaciones de La Serena formuló un razonamiento similar al recientemente expuesto al decir:

33. Fondo Nacional de Salud.

34. Cabe anotar que tanto el cáncer como la diabetes mellitus son enfermedades muy frecuentes que afectan a la población, y quizás por ello sea tan importante el precedente que sientan estas sentencias, dado el efecto reflejo y multiplicador que puede darse con ocasión de ellas. Situación distinta es la de las "enfermedades raras", aquellas de extraña ocurrencia, que afectan a un sector muy reducido de la población. En esta materia, en particular, la Corte de Apelaciones de Santiago, en causa rol N° 6691, del 2 de septiembre de 2009, al conocer de una acción de protección deducida por los padres de unos niños que padecían el síndrome de Hunter, reconoció las facultades de las autoridades de salud para dar un orden de prioridad a las patologías a cubrir mediante los tratamientos y los fármacos respectivos, permitiendo con ello que el Estado pueda excusarse de brindar los medicamentos de alto costo a los sujetos afectados por estas dolencias tan particulares. Fallo que fue confirmado por la Corte Suprema el 2 de noviembre de ese mismo año.



... los antecedentes constatados por el tribunal, resultan suficientes para formar convicción en orden a tener por establecido, en forma fehaciente, la existencia de actos destinados a conculcar o amenazar su derecho a la vida y que se le atribuyen al recurrido, toda vez que de las normas citadas en el fundamento precedente, se infiere que la entrega de medicamentos constituye una de las formas previstas por dicha ley para materializar a los ciudadanos el acceso a la salud, de modo que ha incurrido en una omisión ilegal y arbitraria toda vez que, existiendo un deber jurídico de actuar lo ha incumplido, sin que exista una justificación racional que legitime tal conducta, pues la circunstancia [de] que la droga no se encuentre dentro del protocolo PANDA, ni en las Guías Clínicas del Ministerio de Salud, como se señala en el informe de foja 53, no es razón suficiente para tal omisión, considerando el principio de supremacía constitucional de los incisos 1.º y 2.º del artículo 6.º de la Carta Fundamental; de modo que, frente a los padecimientos de la paciente y especialmente considerando que fue prescrita por los profesionales especialistas del centro asistencial, se afecta su derecho a la integridad física y síquica, toda vez que le impide un tratamiento adecuado causándole pesadumbre, vulnerándose con ello la garantía del numeral primero del artículo 19 de la Constitución Política de la República.

Sentencia que fue confirmada por la Corte Suprema el 26 de enero de 2011 (causa rol N° 8902/2010).

La misma lógica argumentativa sigue un fallo pronunciado por la Corte de Apelaciones de Santiago, del 24 de noviembre de 2009, causa rol N° 7766/2009, que resolvió la acción de protección deducida por una mujer a la cual se le diagnosticó cáncer mamario, y que en tal condición fue objeto de un tratamiento de quimioterapia.

Luego de aplicado aquel tratamiento, dado que se había producido metástasis, a la paciente le fue recetado que siguiera un tratamiento farmacológico con el medicamento Herceptin, el cual no se encontraba en el protocolo para esta enfermedad del Plan Auge.

Siguiendo la línea argumental expuesta en los casos anteriormente citados, la Corte señaló que una normativa de rango reglamentario, como era aquella dictada por el Ministerio de Salud, que contenía los protocolos médicos respectivos, no podía vulnerar los deberes del Estado en materia de protección del derecho a la salud de su población, contenido en la propia Constitución y en tratados internacionales de derechos humanos, suscritos y ratificados por el país, motivo por el cual ordenó que le fuera proporcionado a la brevedad el referido medicamento oncológico.

Dicho fallo fue confirmado el 28 de enero de 2010 por la Corte Suprema (causa rol N° 9317/2009).

Como se puede apreciar, las cortes han ordenado un papel mucho más activo por parte de las autoridades de salud que el contemplado en los planes ya estructurados por el Ejecutivo (BARRETO y GALLEGOS, 2011: 68-70). A la luz de ello, podemos ver que día a día el Estado de Chile asume nuevos compromisos y

deberes para con su población, en materia de salud, y en particular en materia de proveer medicamentos con el objeto de luchar contra las enfermedades. De ahí que resulte necesario que el Estado adopte una política clara y coherente, para efectos de garantizar estas prestaciones, sin escudarse en argumentos formales, puesto que, como hemos tenido ocasión de ver, tales argumentos no son de recibo por los tribunales de justicia.

Solo a través de una política clara y coherente que respete los derechos de los titulares de las patentes sobre medicamentos, pero que a su vez garantice el acceso a estos, se podrán evitar demostraciones de descontento social como las vividas el año 2010 en relación con la educación, tomando en consideración que en este caso se trata de un derecho tan sensible y fundamental como la salud, y por ende del derecho a la vida misma y a la integridad física y psíquica de los habitantes del territorio nacional.

## CONCLUSIONES

Como puede apreciarse, la temática de la salud y el acceso a los medicamentos por parte de la población ha cobrado enorme relevancia entre distintos actores encargados de ejecutar y velar por la implementación de políticas públicas.

En este momento, el legislador pretende regular el acceso a los medicamentos de una manera que dé a la población la garantía de que podrá adquirir medicamentos seguros, en términos transparentes y de modo menos gravoso que el que se utiliza en la actualidad.

Es evidente que los matices de la legislación que se pretende implementar, como también las normas que pudieran surgir una vez que se constaten los precedentes sentados por los tribunales de justicia, llevarán a que se traigan al debate medidas como las licencias obligatorias u otras figuras análogas, contempladas expresamente en la normativa nacional, que tanto han sido discutidas en esferas multilaterales y que requieren de un debate jurídico complejo. Debate en el cual, si bien se deben ponderar debidamente los aspectos económicos vinculados con los derechos de los titulares de patentes farmacéuticas y los intereses de la industria de genéricos, no se pueden dejar de lado los aspectos sociales y constitucionales envueltos, en torno al derecho a la salud, y por consiguiente el derecho al acceso a medicamentos; esto porque el Estado ha de velar por el bien común de sus ciudadanos, por lo que mal podría renunciar a normar y promover, mediante distintas acciones de promoción y protección de la salud, en aras de proteger otros bienes jurídicos.

Es momento de ponderar la normativa vigente y la proyectada, de cara a la necesidad de dar cabida a la satisfacción de las demandas sociales. Ha llegado el momento de que el país, que ha alcanzado satisfactorios resultados en términos macroeconómicos en los últimos 25 años, dé un nuevo paso, respetando los compromisos internacionales asumidos, pero velando por el beneficio de su población, bajo los márgenes brindados de la reformulación de la comprensión de los derechos humanos, como derechos exigibles que requieren de una acción decidida por parte

de las autoridades. En su defecto, el Estado corre el riesgo de caer en una escalada de ilegitimidad ante la población, lo que puede devenir en nocivas consecuencias para el correcto mantenimiento del Estado de Derecho.

#### BIBLIOGRAFÍA

- ÁLVAREZ ZÁRATE, JOSÉ MANUEL (2005). “Una perspectiva desde los derechos humanos y el ius cogens: el acceso a medicamentos”, *El Otro Derecho*, N° 33.
- BARRETO DE ANDRADE, RICARDO, GALLEGOS ZÚÑIGA, JAIME (2011). “El derecho a la salud en Chile: hacia un rol más activo y estructural del Estado en el aseguramiento de este derecho fundamental”, *Gaceta Jurídica*, N° 373.
- BARRUTIA ETXEBARRÍA, XABIER, ZABALO ARENA, PATXI (2003). “Sector farmacéutico, patentes y accesos a medicamentos en el Sur”, *Revista CIDOB d’Afers Internacional*, N° 64.
- CARVAJAL BAÑADOS, YURI (2009). “Patentes farmacéuticas y acuerdos comerciales”, *Cuadernos Médicos Sociales*, N° 49, vol. 2.
- CEA EGAÑA, JOSÉ LUIS (1985). “Estatuto constitucional de la invención industrial”, *Revista Chilena de Derecho*, vol. 12.
- COHENE, FABIO (2009). “Últimas novedades en el régimen común de propiedad industrial en la Comunidad Andina”, *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, Temas y actualidades* N° 10, Asunción, Cedep.
- CONDON, BRADLY (2007). *El Derecho de la Organización Mundial de Comercio. Tratado, Jurisprudencia y Práctica*, Londres, Cameron May International Law & Policy.
- DÍAZ, ÁLVARO (2008). *América Latina y el Caribe. La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*, Santiago de Chile, CEPAL.
- DIRECON (Dirección Económica de la Cancillería) (2009). *Chile: 20 años de negociaciones comerciales*, Santiago de Chile, B & B impresores.
- DOS SANTOS, THEOTONIO (2003). “Brasil: Hacia un nuevo bloque histórico”, *Economía Crítica & Desarrollo*, Año II, N° 3, I.
- EGAÑA BERTOGLIA, JUAN PABLO (2008). “Patentes farmacéuticas y su vinculación con temas de salud pública y acceso a los medicamentos”, *Revista de Derecho*, Año XII, N° 12.
- KLEIN VIEIRA, LUCIANE (2001). “Licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña”, *Revista de Derecho Económico Internacional*, vol. 1, N° 2.
- LÓPEZ ESCUDERO, MANUEL (2010). “Los derechos de propiedad intelectual en el comercio internacional”, *Derecho Internacional Económico*, Madrid, Marcial Pons.
- MADRID, LUIS ÁNGEL (2003). “Las negociaciones de propiedad intelectual en el ALCA”, *Revista de Derecho Privado*, N° 30.

- MORENO, MARÍA (2009). "Patentes & Farmacéuticos: el problema del acceso en los países en desarrollo", *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, temas y actualidades* N° 10, Asunción, Cedep.
- ORTEGA GÓMEZ, MARTA (2011). *Patentes Farmacéuticas y Países en Desarrollo*, Madrid, Difusión Jurídica y Temas de Actualidad S.A.
- ORTÚN RUBIO, VICENTE (2004). "Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica", *Cuadernos Económicos I.C.E.*, N° 67.
- OTERO GARCÍA CASTRILLÓN, CARMEN (2002). "La salud pública y el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC", *Boletín Económico del I.C.E.*, N° 2714.
- PONS DEL VALLE ALOMAR, MARTA (2008). "Los límites de las patentes farmacéuticas", *Anuario Facultad de Derecho de la Universidad de Alcalá I*.
- RÁBAGO DORBECKER, MIGUEL (2009). "Tensiones entre derechos de propiedad intelectual y derechos humanos. Una mirada desde dos orillas del Pacífico: México y la República Popular China", *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, Temas y actualidades* N° 10, Asunción, Cedep.
- REGUEIRO BELLO, LOURDES MARÍA (2008). *Los TLC en la perspectiva de la acumulación estadounidense. Visiones desde el Mercosur y el ALBA*, Buenos Aires, CLACSO.
- RODRÍGUEZ PEROZO, NADIAFNA (2011). "El acuerdo de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y las normas ADPIC PLUS", *Revista de Derecho Escuela de Postgrado*, N° 1.
- RUIZ TAGLE VIAL, PABLO (2004). *Propiedad intelectual y contratos*, Santiago de Chile, Editorial Jurídica de Chile.
- SILVA BASCUÑÁN, ALEJANDRO (1990). "Las patentes de invención sobre medicamentos", *Revista Chilena de Derecho*, Vol. 17.
- SILVA FLORES, CONSUELO (2005). "Chile: ADPIC PLUS versus acceso a medicamentos", *Los Derechos de Propiedad Intelectual y el libre comercio*, Santiago de Chile, Ventrosa Impresores.
- TANGARIFE TORRES, MARCEL (2006). "El impacto del TLC frente al Derecho comunitario andino", *La Propiedad Inmaterial*, N° 9.
- TOBAR, FEDERICO, SÁNCHEZ, DELIA (2007). "El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR", *Avances de Investigación*, N° 12.
- ZULETA, HUGO R. (1989). "GATT y derechos intelectuales. Propuesta de las comunidades empresariales de los Estados Unidos, Europa Occidental y Japón", *Derechos Intelectuales*, N° 4.