



**UNIVERSIDAD CENTRAL DE CHILE  
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES  
ESCUELA DE DERECHO**

**“La colisión jurídica entre las patentes  
farmacéuticas y el acceso a los medicamentos  
esenciales en Chile”.**

**Memoria de Grado para optar al grado académico  
De Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales**

**Proponente : Cristóbal Andrés Muñoz López  
Director : Profesor Enrique Díaz Bravo**

Santiago, Julio de 2012

A mis padres, Leonardo y Marcela, por su cariño e incondicional apoyo.

A mi hermana Berta y su marido Arie, por compartir conmigo sus conocimientos y experiencia como médicos.

A mis amigos, por su interés y constante aliento.

Al Director de mi Memoria, por su orientación, guía, experiencia y comentarios.

A la memoria de mis abuelos.

## Índice

Índice	3
Abreviaturas	6
1. Introducción	7
1.1 Breve reseña de la Propiedad Industrial en Chile	7
1.2 Nociones sobre farmacología y su mercado en nuestro país	10
2. Análisis de la temática en conflicto	16
2.1 Patentes farmacéuticas	16
2.2 Los medicamentos esenciales	19
3. Colisión Jurídica entre el Derecho de Propiedad Industrial y el acceso a los medicamentos esenciales.	25
3.1. Marco legal y análisis de legislación.	25
3.1.1. Constitución Política de la República de 1980.	25
3.1.2. Ley 19.039, de 1991, de Propiedad Intelectual.	28
3.1.3 Tratado Internacional de Acuerdos sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC.	30
3.2. Alternativa a los medicamentos innovadores.	33
3.2.1. Licencias obligatorias o no voluntarias.	33
3.2.2. Medicamentos Genéricos	36
3.2.3. Medicamentos Bioequivalentes	40

3.3 Colisión de Derechos Fundamentales y su juicio de ponderación	42
3.3.1 Antinomias Normativas	42
3.3.2 El juicio de Ponderación: La doctrina	44
3.3.3 El juicio de Ponderación: La práctica	46
4. Derecho Comparado y la experiencia de otros países.	49
4.1. Brasil	50
4.1.1. Las Licencias Obligatorias.	50
4.1.2. Los medicamentos genéricos	53
4.2. Argentina	54
4.2.1. Medicamentos genéricos	54
4.2.2. Limitación a la renovación de patentes farmacéuticas	56
4.3. México	57
4.3.1. Pfizer: De laboratorio innovador a laboratorio genérico	58
4.3.2. Licencias obligatorias: Virus H1N1/09 Pandémico.	59
5. Análisis de casos relativos a las patentes farmacéuticas y acceso a los medicamentos esenciales en Chile.	61
5.1. Caso del Fármaco “Herceptin” para el tratamiento del cáncer mamario	61
5.2. Estados Unidos: Caso del Laboratorio Glaxo	64
6. Conclusiones	67
6.1. Rol del Estado	67

6.2. Laboratorios innovadores: ventajas o desventajas.	68
6.3. Palabras finales	69
Bibliografía	71
Anexos	77
Anexo N°01: Ejemplo de patente de invención	77
Anexo N°02: Tabla de muertos por pandemia, OMS	92
Anexo N°03: Proyecto de Acuerdo N°579	93

## Abreviaturas

ADPIC: Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

CPR: Constitución Política de la República de 1980.

FONASA: Fondo Nacional de Salud.

GES: Garantías Explícitas de Salud.

INAPI: Instituto Nacional de Propiedad Industrial.

ISP: Instituto de Salud Pública

LPI: Ley N° 19.039 de 1991, que establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derecho de propiedad industrial.

MINSAL: Ministerio de Salud.

OMC: Organización Mundial de Comercio.

OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PIDESC: Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

SERNAC: Servicio Nacional del Consumidor

## 1. Introducción

En virtud de la reglamentación establecida por la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad Central de Chile, cumpla con realizar la Memoria de Grado para optar al grado académico de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales.

En la actualidad, existe una discusión jurídica, científica y social, respecto del acceso por parte de las personas a los medicamentos esenciales. Por una parte, tenemos a los laboratorios farmacéuticos que se enfrentan por las patentes farmacéuticas, las cuales son el resultado del Derecho de la Propiedad Industrial, y por otro lado, tenemos la discusión que se genera entre los pacientes aquejados de enfermedades cuyos tratamientos generan un alto costo, y las exigencias que les realizan al Estado. El no otorgamiento de los medicamentos por parte de los organismos estatales, se debe al alto costo de algunos tratamientos farmacológicos, que exceden el presupuesto de los Servicios de Salud.

### 1.1 Breve reseña de la Propiedad Industrial en Chile.

La Propiedad Industrial es un Derecho, y a su vez una herramienta que funciona como incentivo a la innovación y difusión del conocimiento y de la tecnología, permitiendo a creadores e inventores apropiarse, gestionar y obtener beneficios económicos de sus creaciones, además de ser fundamental para lograr la diferenciación y el éxito esperado en el mercado. De la Propiedad Industrial se desprenden las Patentes de Invención, Denominaciones de Origen, Indicaciones Geográficas, Marcas Comerciales, Modelos de Utilidad, Dibujos y Diseños Industriales, y Esquemas de Trazado o Topografías de Circuitos Integrados.

Los orígenes de la propiedad industrial, se remontan al siglo XV en las cortes de Florencia y Venecia, básicamente asociado al comercio existente en esas ciudades. Con el pasar de los siglos el comercio cobró cada vez mayor importancia, y la necesidad de regular las relaciones en este ámbito también emergió. Los nuevos descubrimientos y las grandes inversiones asociadas a estos llevaron a regular internacionalmente el tema y sentar precedente sobre la importancia de resguardar el desarrollo innovador y tecnológico.

Durante gran parte del siglo XIX, Estados Unidos no concedía el *Copyright* a los autores extranjeros argumentando que necesitaba libertad de copia para educar a una nueva nación. De esta misma forma, muchos países europeos construyeron sus bases industriales, basándose en la copia de invenciones, lo que fue seguido por países orientales tras la segunda guerra mundial.

Chile, protege por primera vez la propiedad industrial en la Constitución Política de la República de 1833<sup>1</sup>, donde se garantizaba a inventores y autores la propiedad exclusiva de sus descubrimientos y producciones.

El día 5 de octubre de 1840, entra en vigencia el Decreto Ley de patentes de invención, por medio del cual, se concede la primera patente de invención<sup>2</sup>.

El 14 de diciembre de 1855, se promulgó una nueva norma de protección industrial en el Código Civil, que señalaba que “las producciones del talento o del ingenio son una propiedad de sus autores” y que “esta especie de propiedad se registrará por leyes especiales”<sup>3</sup>.

La Constitución Política de la República de 1925, hace lo mismo que su precedente, garantizando los Derechos intelectuales y Propiedad Industrial, al señalar en el artículo 10 n° 11 que:

Art. 10 La Constitución asegura a todos los habitantes de la República:

11. La propiedad exclusiva de todo descubrimiento o producción, por el tiempo que concediere la lei.

Si ésta exijere su espropiación, se dará al autor o inventor la indemnización competente.

---

<sup>1</sup> El artículo 152 del capítulo X de la Constitución Política de 1833, señala: “Todo autor o inventor tendrá la propiedad exclusiva de su descubrimiento o producción por el tiempo que le concediere la ley; y si ésta exigiere su publicación se dará al inventor la indemnización competente”.

<sup>2</sup> La primera patente de invención fue la otorgada al doctor Andrés Blest, por su introducción a Valparaíso de un “método para hacer ron en Chile”.

<sup>3</sup> Art. 584 del Código Civil, “Las producciones del talento o del ingenio son una propiedad de sus autores. Esta especie de propiedad se registrará por leyes especiales”.

No obstante ello, por medio del Decreto Ley N° 558 de 1925, se dictó el primer texto de Ley de Propiedad Industrial que comprendía patentes de invención, marcas comerciales y modelos industriales, sin embargo, prohibía expresamente el otorgamiento de patentes farmacéuticas<sup>4</sup>. Además, radicaba las funciones relativas de la Propiedad Industrial a la Oficina de Propiedad Industrial dependiente del Ministerio de Agricultura e Industria.

El Decreto Ley N° 958 de 1931 -que se mantuvo vigente por 60 años- estableció el texto definitivo de la Ley de Propiedad Industrial.

Por medio del Decreto Supremo N° 914 de 1968, el Ministerio de Economía traspasó la concesión de patentes de invención a la Dirección de Industria y Comercio<sup>5</sup>, sin embargo, la DIRINCO dicta la Resolución N°299 publicada el 30 de Mayo de 1969, con la cual se encarga al Departamento de Propiedad Industrial<sup>6</sup> el conocimiento de todas las materias de Propiedad Industrial, con la salvedad de los Recursos de Nulidad de Patentes.

La Ley N° 19.039 de 1991, que establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derecho de propiedad industrial -publicada en el Diario Oficial el 25 de enero de 1991- se consolida como la regulación en la materia. Con la promulgación de esta ley, se garantizó la patentabilidad de los inventos del área farmacéutica. El inciso 1° del artículo 31 de la LPI señala que “se entiende por invención toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial. La invención podrá ser un producto o un procedimiento o estar relacionado con ellos”. Así mismo, el inciso 2° del artículo en comento define a la patente de invención<sup>7</sup> como “el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención, Los efectos obligaciones y limitaciones inherentes a la patente están determinados por esta ley”, por lo tanto, la patente se convierte en

---

<sup>4</sup> En la letra a) del artículo 5° del Decreto Ley N°958, de 193, se señalaban todas las exclusiones de patentabilidad, es decir, los alimentos y bebidas, los medicamentos y preparaciones farmacéuticas medicinales, y las preparaciones, reacciones y combinaciones químicas.

<sup>5</sup> La Dirección de Industrias y Comercio, cuyo acrónimo es DIRINCO, fue reemplazada el año 1990 por el Servicio Nacional del Consumidor, SERNAC.

<sup>6</sup> El Departamento de Propiedad Industrial –DPI– cumplió funciones en el Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción hasta el año 2009, en donde la Ley N°20.254 crea el Instituto Nacional de Propiedad Industrial.

<sup>7</sup> Anexo N°1: Ejemplo de patente de invención.

un título exclusivo y excluyente que impide que cualquier tercero haga uso de los mismos sin contar con el debido consentimiento de su titular.

Pero esta ley no estableció las medidas necesarias para afrontar situaciones críticas de salud pública ni tampoco previó el lobby que se podía generar producto del otorgamiento de estas patentes, aunque sí para casos de abuso monopólico<sup>8</sup>.

Posteriormente, con la aspiración de lograr apertura en mercados internacionales, Chile suscribió y adhirió a diversos acuerdos internacionales<sup>9</sup>, varios de los cuales incluyen temas de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Dado que ninguno de dichos acuerdos es auto-ejecutable, ha requerido adoptar normas de implementación en el derecho interno. Dicho proceso se ha llevado a cabo progresivamente, empezando en 1999, cuando el Gobierno presentó al Congreso un proyecto de ley que implementaba el Convenio de París y el Acuerdo de los ADPIC.

Finalmente, a raíz de la implementación de estos nuevos tratados internacionales, debió introducir modificaciones a la Ley n°19.039 sobre propiedad industrial, lo que originó la dictación de la Ley N°19.996, publicada en el Diario Oficial de 11 de marzo de 2005.

Como resultado de todo este proceso, nuestro país ha enfrentado una serie de profundos cambios sociales en la materia, relacionados con el Derecho a la Salud y el acceso a los medicamentos esenciales.

## 1.2. Breves nociones sobre los fármacos y su mercado en nuestro país.

Los medicamentos son una herramienta fundamental en la terapéutica moderna, los que al utilizarse sobre la base de criterios científico-técnicos

---

<sup>8</sup> La solución para los casos de abuso monopólico son las Licencias obligatorias, que serán tratadas en el apartado X de este trabajo monográfico.

<sup>9</sup> Chile adhirió al Convenio de París el 13 de Marzo de 1991 y entró en vigencia el 14 de junio de 1991. El convenio fue promulgado mediante Decreto N° 425, que promulga el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, adoptado en París el 20 de marzo de 1883, publicado en el Diario Oficial de 30 de septiembre de 1991.

permiten la obtención de importantes beneficios sanitarios representados por la prevención, diagnóstico, curación, atenuación y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas.

Entendemos por producto farmacéutico o medicamento, “toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas”<sup>10</sup>.

Los fármacos están compuestos por dos elementos, el principio activo y los excipientes. El principio activo es la “sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren”<sup>11</sup>; y los excipientes son “cualquier materia prima utilizada en la manufactura de los productos a que se refiere el presente reglamento, excluyendo los principios activos”<sup>12</sup>.

Sin embargo, debemos entender que al ser una herramienta terapéutica, el acceso a los medicamentos debe ser de manera racional por parte de los pacientes, o en casos más complejos, bajo directa supervisión médica. Así, entendemos que hay un Uso Racional de Medicamentos, “cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad”<sup>13</sup>.

El número de medicamentos disponibles en el mercado farmacéutico se ha incrementado enormemente durante las últimas décadas, incorporando en algunas ocasiones verdaderas innovaciones al mercado, aunque también desafíos considerables para controlar la calidad y el uso racional de los mismos.

---

<sup>10</sup> Ministerio de Salud. Decreto N°1876 de 1996 del ministerio de salud, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos, Art 4°

<sup>11</sup> Ibid., 9

<sup>12</sup> Ibid., 9

<sup>13</sup> Ministerio de Salud. Resolución exenta N°512 de 2004, del ministerio de salud, que establece las políticas relativas al acceso a medicamentos de eficacia, seguridad y calidad garantizada

Dentro de este gran número de medicamentos, podemos clasificarlos según sus requisitos de distribución, y encontramos a los medicamentos de venta libre, los medicamentos éticos o de venta bajo receta, y los medicamentos de internación; y por otro lado, según el nivel de patentamiento, y así distinguir los denominados innovadores o de Marca, los genéricos de marca o similares y los genéricos.

Según sus requisitos de distribución, tenemos:

Los medicamentos de venta libre u OTC (acrónimo en inglés de *over the counter*) son aquellos que pueden ser comprados por el paciente directamente, sin la intervención de profesionales del área de la salud, construyendo una dinámica que es semejante a la de un mercado competitivo. Un típico ejemplo, son los “Paracetamol” o “Ibuprofeno”.

Los Medicamentos éticos o de venta bajo receta, son aquellos que requieren necesariamente la prescripción de un profesional del área de la salud para su adquisición. Este tipo de medicamentos, a su vez, pueden dividirse en medicamentos éticos sin archivar receta, como por ejemplo los antibióticos, y en medicamentos éticos con archivo de receta<sup>14</sup>, como por ejemplo los psicotrópicos. En este submercado, a los actores clásicos de todo mercado, oferentes y consumidores, se suman los agentes encargados de la financiación y los agentes encargados de la prescripción. La exigencia de la receta médica, busca prevenir el uso inadecuado del medicamento, tomando en cuenta que éste puede curar una enfermedad o provocar un daño, según el diagnóstico y la dosis. El paciente no tiene los conocimientos necesarios para determinar cuándo necesita del medicamento y cuál es el adecuado.

Por último dentro de esta clasificación, están los medicamentos de internación que son aquellos fármacos que habitualmente son adquiridos en forma directa por hospitales y consultorios, debido a su manejo intrahospitalario.

---

<sup>14</sup> Este tipo de medicamentos se encuentra regulados por el Decreto Supremo N° 404/83 que fija Reglamento de Estupefacientes, el Decreto Supremo N° 405/83 que fija Reglamento de Productos Psicotrópicos, la Ley 20.000 que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, y el Decreto N° 867 de 2007 del Ministerio de Salud “Reglamento de la Ley 20.000 que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas”.

Según su nivel de patentamiento, tenemos:

Los denominados innovadores o “de marca” son “aquellos productos que son comercializados por quienes han desarrollado la investigación clínica, que los respalda en su uso por quienes los representan”<sup>15</sup>. Este tipo de medicamentos, tienen una representación del 19.44% del mercado nacional. Los laboratorios que desarrollan este tipo de fármacos, son los que llevan adelante largos procesos científicos e investigativos, cuyo resultado es un medicamento de alto costo.

Los medicamentos “genéricos de marca” o similares, “corresponden a aquellos productos que se comercializan con denominación o nombre de fantasía, y que no corresponden a productos innovadores”<sup>16</sup>. Como por ejemplo, el medicamento llamado AMOVAL del Laboratorio Saval, cuya denominación genérica es Amoxicilina. La representatividad de estos fármacos en el mercado es del 44.59%.

Los medicamentos genéricos, “corresponden a aquellos productos que se comercializan con denominación genérica”<sup>17</sup>. Estos fármacos, se caracterizan por su bajo costo, puesto que son desarrollados en base a patentes farmacéuticas del innovador que han vencido su plazo legal, y que pasan a formar parte del dominio público. De esta manera, no llevan a cabo procesos de investigación y desarrollo, porque desarrollan los fármacos en base al detalle señalado en la memoria descriptiva de la patente.

Dentro de estos distintos tipos de fármacos, podemos encontrar también los denominados medicamentos esenciales. Según la Organización Mundial de la Salud, los medicamentos esenciales “son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades de salud de la mayoría de la población”, por lo tanto, las políticas públicas del área de la salud deben realizar los esfuerzos que sean necesarios para que se encuentren disponibles en cantidades adecuadas y en formas

---

<sup>15</sup> RAMOS, Gonzalo, OLIVARES, Guillermo and Ministerio de Salud. Manual de selección de medicamentos. p. 117 P. 13

<sup>16</sup> Ibid., 14

<sup>17</sup> Ibid., 14

apropiadas de dosificación. Un medicamento esencial puede, en consecuencia, comercializarse como producto genérico o como un producto de marca.

Desde la primera publicación del listado modelo de medicamentos esenciales en el año 1977, la OMS ha ido actualizándola regularmente por parte de expertos internacionales que recomienda a los países miembros de la organización, adoptar dicha lista de acuerdo a sus requerimientos demográficos y epidemiológicos.

Sin embargo, nuestro país ha acuñado el concepto de “Medicamentos Indispensables”, entendiéndose parte de estos a los medicamentos esenciales, pero adicionando además aquellos medicamentos que derivados de priorización sanitaria, tales como enfermedades no atendidas, programas especiales de salud pública o impacto sanitario, son requeridos al interior de los sistemas de salud.

Hechas estas aclaraciones, podemos analizar brevemente el mercado farmacéutico de nuestro país, el cual se encuentra constituido por dos grandes asociaciones que agrupan a las empresas farmacéuticas.

En primer lugar, la Cámara de la Innovación Farmacéuticas –en adelante CIF– que agrupa a dieciocho laboratorios farmacéuticos internacionales con filiales en Chile<sup>18</sup> y en segundo lugar la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos –en adelante ASILFA– que agrupa a doce laboratorios locales<sup>19</sup>.

La CIF, defiende los temas de propiedad industrial y derecho marcario, oponiéndose a las estrategias que no respetan patentes y cuestiona la bioequivalencia de las copias y similares, puesto que estas compañías internacionales son las propietarias de las patentes farmacéuticas que actualmente se encuentran vigentes en nuestro país. La preocupación esencial de estos laboratorios, es la débil aplicación de las leyes de propiedad intelectual en

---

<sup>18</sup> Los laboratorios miembros de la CIF son Abbott, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Genzyme, GlaxoSmithKline, Grünenthal, Janssen, Merck, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Grupo Sanofi Aventis y Sanofi-Pasteur.

<sup>19</sup> Los laboratorios miembros de la ASILFA son Bagó, Biosano Laboratorio, Baxter, Gador, LABOMED, Laboratorio Chile, Pharma Investi, Royal Pharma, Sanderson, Instituto Sanitas S.A., Saval y Technofarma

Chile, omitiendo en muchos casos los compromisos adquiridos en el Tratado de Libre Comercio de Chile y Estados Unidos, y en los ADPIC. Es necesario recordar, que Chile se encuentra dentro del informe anual denominado *Priority Watch List* o “lista roja de la Propiedad Industrial” de los Estados Unidos de América<sup>20 21</sup>.

La parte contraria, es la ASILFA, que desarrolla funciones de producción, comercialización y exportación de productos; abarcando su mercado principalmente a los productos genéricos o genéricos de marca.

El mercado farmacéutico en nuestro país porque:

- a. Existe un reducido número de laboratorios competidores en el mercado, los cuales tienen la mayoría de las patentes y registros farmacéuticos.
- b. La participación en el mercado del *retail* farmacéutico, se encuentra concentrado en 3 grandes cadenas nacionales: esta situación impide que el mercado fije el precio de los medicamentos, puesto que en este rubro, ha existido colusión de precios por parte de estas cadenas de distribución<sup>22</sup>
- c. Existencia de barreras de entrada a la venta minorista de medicamentos en Chile, por lo cual se presentan altos costos hundidos y una entrada en tiempo y suficiencia deficientes.
- d. Baja elasticidad precio de la demanda de medicamentos éticos, lo cual facilita el aumento arbitrario de ellos.
- e. El Estado cumple funciones reguladoras, a través del Instituto de Salud Pública, y de demanda principalmente a través de las compras que realiza la Central Nacional de Abastecimiento, CENABAST, quien distribuye todos los fármacos a nivel nacional para el sistema público de salud.

---

<sup>20</sup> KIRK, Ronald. 2012 special 301 report - priority watch list. p. 1

<sup>21</sup> Diario Financiero. EEUU sitúa nuevamente a Chile en lista roja por propiedad industrial

<sup>22</sup> Causa Rol C 184-08: “Requerimiento de la FNE en contra de Farmacias Ahumada S.A., Cruz Verde S.A. y Salcobrand S.A.” Tribunal de Defensa de la Libre Competencia. Presentado el 9 de diciembre de 2008 por la Fiscalía Nacional Económica.

## 2. Análisis

### 2.1. Las Patentes Farmacéuticas

La patente es un instrumento de protección a la invención de un objeto o procedimiento. Implica en sí misma, el reconocimiento por parte del organismo estatal competente<sup>23</sup>(Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción 2008), del derecho de exclusividad de uso y goce de la invención patentada que adquiere el titular por un periodo de 20 años de acuerdo al artículo 38 de la LPI.

Para poder patentar un producto o un procedimiento en nuestro país, el invento debe cumplir con tres requisitos<sup>24</sup>; debe ser nueva, debe tener nivel inventivo, y por último, debe ser susceptible de aplicación industrial.

De acuerdo al artículo 32 de la LPI, “Una invención se considera nueva, cuando no existe con anterioridad en el estado de la técnica”<sup>25</sup>, esto significa que no haya existido con anterioridad divulgación al público en Chile o en el extranjero por medio de una descripción escrita u oral, por uso o por cualquier medio, como artículos científicos, conferencias y comercializaciones, entre otros.

En segundo lugar, la creación debe tener nivel inventivo, y es la misma LPI en su artículo 35 que “una invención tiene nivel inventivo, si, para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, ella no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica”. En términos generales, para patentar se requiere creatividad y aporte personal, que no sea deducción lógica de los conocimientos existentes. Es por esto, que una de las etapas de la solicitud de patentes, es la designación del perito del INAPI. De

---

<sup>23</sup> Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. Ley N° 20.254, crea instituto nacional de propiedad industrial

<sup>24</sup> Artículo 32 de la LPI.

<sup>25</sup> El artículo 33 inciso 2 de la LPI, señala que “el estado de la técnica, comprenderá todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público, en cualquier lugar del mundo, mediante una publicación en forma tangible, la venta o comercialización, el uso o cualquier otro medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en Chile o de la prioridad reclamada según el artículo 34”. En el inciso 3° del mismo artículo continúa, “También quedará comprendido en el estado de la técnica, el contenido de solicitudes nacionales de patentes o modelos de utilidad tal como hubiesen sido originalmente presentadas, cuya fecha de presentación sea anterior a la señalada en el inciso precedente y que hubieren sido publicadas en esa fecha o en otra posterior.

acuerdo al diccionario de la Real Academia Española<sup>26</sup>, un perito es un “Entendido, experimentado, hábil, práctico en una ciencia o arte”, y por tanto, será él el encargado de determinar si tiene o no nivel inventivo de acuerdo a los conocimientos que tiene de una determinada arte o ciencia.

El tercer y último lugar, es necesario demostrar que el invento es susceptible de aplicación industrial. El artículo 36 de la LPI, en su primera parte, señala que “se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda, en principio, ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria”. La solicitud de patente debe incluir una descripción de la invención suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda reproducirla, y además, debe presentar el problema técnico planteado y la solución al mismo, señalando las ventajas que supone.

Pero, ¿Cuáles serían las razones para patentar un producto? Existen cuatro teorías que fundamentan la solicitud de patentes de invención:

- a. Teoría de la recompensa: el inventor recibe protección a su invento, como un mecanismo que busca restituir el esfuerzo realizado.
- b. Teoría de la recuperación: desde este punto de vista, el inventor recupera lo invertido en el desarrollo de su invento producto del monopolio de explotación que le concede el Estado.
- c. Teoría del incentivo: la patente genera un mecanismo para atraer el desarrollo de nuevos inventos e inversiones. De no existir este incentivo, probablemente no se investigaría y desarrollaría nuevos inventos sin la expectativa de la exclusividad en el mercado.
- d. Teoría del dominio público: la protección que se otorga a una invención, busca la difusión de los inventos luego del periodo que establece la ley, con la finalidad de beneficiar a la sociedad con el desarrollo inventivo que llevó se llevó a cabo en la creación de ese producto. Las patentes son la mayor fuente de información técnica

---

<sup>26</sup> Real Academia Española. Diccionario de la real academia española, vigésima segunda edición

que existe y, en muchas ocasiones, la única publicación sobre la invención.

Es por estas razones, que los laboratorios farmacéuticos buscan mejorar y aumentar la protección de sus medicamentos. Sin embargo, se podría cometer el error de creer que un medicamento patentado está protegido por una patente en particular. Tal como se ha señalado con anterioridad, la patente protege la invención y no al medicamento. Es por esto, que una invención en el sector farmacéutico puede asociarse a un producto, v.gr. una molécula específica; a un procedimiento, v.gr. el proceso de aislamiento de esa molécula; o a una combinación de producto, v.gr. una combinación de dos moléculas a dosis fijas.

Como muestra este simple ejercicio, un medicamento puede estar protegido por un gran número de patentes distintas, cada una relacionada con una invención distinta.

Por todo esto, la admisión de patentabilidad de los medicamentos ha sido una cuestión objeto de debate.

Los argumentos a favor, hablan de la recuperación, incentivo y recompensa debido al alto costo que enfrentan los laboratorios. Comprendemos entonces, que la prohibición de patentar los productos farmacéuticos podría privar de todo incentivo a las empresas a investigar, y como consecuencia impide que la sociedad tenga acceso a nuevos y mejores medicamentos.

Los argumentos contrarios a la patentabilidad de los medicamentos se basan en el estrecho vínculo que existe entre los medicamentos y la salud pública, además del excesivo periodo de duración de las patentes farmacéuticas que permiten generar millonarios dividendos, ya que las empresas farmacéuticas en el año 2002 –solo en los Estados Unidos– tuvieron ganancias por más de 37 mil millones de dólares, evidenciando el retorno económico<sup>27</sup> generado en la investigación y desarrollos de nuevas drogas. Todo esto, sin considerar las grandes campañas de venta y publicidad que llevarían a cabo los poseedores de

---

<sup>27</sup> BECERRA RAMÍREZ, Manuel. Las patentes farmacéuticas como factor de desarrollo tecnológico P. 5

las patentes farmacéuticas. De todos modos, este periodo de duración de las patentes, se encontraría justificado puesto que para los laboratorios farmacéuticos, el periodo de explotación sería breve<sup>28</sup>. Durante los 3 primeros años se lleva a cabo la solicitud e investigación del fármaco; los siguientes 5 a 7 años se produce el desarrollo; y los últimos 2 años se concluye el registro; dando un total de 10 o 12 años aproximadamente, quedando simplemente 8 o 10 años de explotación comercial de la patente que transcurre desde que se concede la autorización de comercialización hasta la expiración de la patente.

Del mismo modo, se ha cuestionado en algunos casos, que muchos inventores se dedican a modificar moléculas para obtener nuevas drogas que son terapéuticamente similares a otras existentes en el mercado.

## 2.2. Acceso a los medicamentos esenciales.

Los medicamentos son esenciales para la salud y la sobrevivencia de las personas. Promover el acceso a los medicamentos esenciales significa por tanto, el respeto a la vida y a la salud, como reconocimiento del valor supremo de la dignidad humana. Es por eso, que la falta de acceso a los medicamentos esenciales sigue siendo uno de los problemas de salud más grandes a nivel mundial.

La OMS define claramente los medicamentos esenciales, y señala:

“Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades asistenciales prioritarias de la población. Se seleccionan prestando la debida atención a su importancia para la salud pública, a las pruebas sobre su seguridad y eficacia, y a su rentabilidad comparativa.

Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en el contexto de los sistemas de salud existentes, en todo momento, en cantidades adecuadas, con una calidad garantizada y a un precio asequible para los individuos y la comunidad.

La aplicación del concepto de medicamentos esenciales, debe ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; la definición de cuáles son

---

<sup>28</sup> COMAS-MATA MIRA, Carmen. Patentes y medicamentos. p. 51 P. 1, Anexo 1.

exactamente los medicamentos que se consideran esenciales sigue siendo una responsabilidad nacional”<sup>29</sup>.

Para abordar el estudio del acceso a los medicamentos esenciales debemos, analizar primeramente el Derecho a la Salud.

De acuerdo a la OMS, “El goce máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”<sup>30</sup>. Podemos desprender de esta idea, que el Derecho a la Salud no solamente se limita al derecho a estar sano física o psicológicamente, sino que lleva aparejados una serie de prestaciones que permiten gozar en plenitud de la buena salud.

El Derecho a la Salud ha sido tratado latamente en distintos tratados internacionales, sin embargo, cobra una especial importancia para esta investigación monográfica el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales que fue adoptado el año 1966 pero que entró en vigor para Chile el año 1972<sup>31</sup>, y que se encuentra actualmente vigente.

El artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales señala:

“Artículo 12

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.  
2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:

a) La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;

---

<sup>29</sup> Organización Mundial de la Salud. Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: Un marco para la acción colectiva P.1

<sup>30</sup> Organización Mundial de la Salud. Derecho a la salud, nota descriptiva N°323.

<sup>31</sup> La fecha de depósito del instrumento de ratificación fue el 10 de febrero de 1972, y la entrada en vigor internacional para Chile fue el día 10 de Marzo de 1972.

- b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
- c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
- d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”<sup>32</sup>.

Con el fin de ayudar a los Estados Partes a cumplir sus obligaciones y llevar a cabo la correcta aplicación e interpretación del Pacto, la Comisión de Derecho Económicos, Sociales y Culturales, en el año 2000, adoptó la Observación General N° 14<sup>33</sup> titulada “el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”.

La observación señala en detalle, todos los aspectos que abarca este Derecho consagrado en el pacto, señalando que el derecho a la salud no solo abarca la atención de salud, sino que además, todos los factores determinantes que confluyen en esta. Así, la observación incluye el acceso a agua potable, suministros de alimentos y nutrición adecuada, acceso a la vivienda, a la educación en materias sanitarias, y por supuesto, al acceso a los medicamentos esenciales.

Uno de las aclaraciones importantes realizadas por esta comisión, es el señalamiento de la existencia de 4 elementos del Derecho a la Salud, que son la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.

La “disponibilidad” dice relación con el desarrollo que tiene el Estado Parte de su aparataje de salud, incluyendo en esto, la cantidad de establecimientos de salud, bienes y servicios públicos de salud, y programas de salud. La “accesibilidad” señala que los establecimientos, bienes, servicios y programas de salud, deben encontrarse accesibles a todas las personas dentro del territorio del

---

<sup>32</sup> Asamblea General de las Naciones Unidas, ONU. Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales

<sup>33</sup> COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES. Observación general N° 14 (2000) - el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales)

Estado, sin que exista discriminación, o falta de accesibilidad física, económica o de información. La “aceptabilidad” manifiesta claramente, el respeto por la ética médica y culturalmente apropiado para las personas que acceden, respetando además, la confidencialidad del estado de salud de las personas que traten. Por último, la “calidad” de los establecimientos o servicios, debe ser apropiada desde un punto de vista científico, médico y sanitario.

De esta forma, el comité señala el acceso a los medicamentos esenciales en los elementos de “disponibilidad” y “calidad”, considerando a los fármacos como un factor principal en este derecho. Además, en la Observación General N°14, explica en detalle la letra d, del numeral 2, del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, señalando que “la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad” incluye el “suministro de medicamentos esenciales”, teniendo por consagrado nuevamente el acceso como un derecho. Finalmente, la observación concluye en su numeral 43 letra d, que es una de las obligaciones básicas del Estado Parte “facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS”<sup>34</sup>.

A mayor abundamiento, podemos agregar los dichos del Colegio Médico de Chile en la “Declaración de medicamentos genéricos”, que señala:

El acceso a los medicamentos esenciales *debe ser prioridad fundamental en la política sanitaria nacional*, garantizando a los usuarios los estándares de calidad y seguridad que las normas internacionales prescriben. Asimismo, debe promoverse su uso racional por parte de los profesionales de la salud y de los usuarios<sup>35</sup>.

---

<sup>34</sup> Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, revisada en diciembre de 1999, Información sobre medicamentos de la OMS, vol. 13, N° 4, 1999.

<sup>35</sup> Declaración sobre Medicamentos Genéricos: Ética de la Prescripción Médica y Sustitución. COLEGIO MEDICO DE CHILE - Octubre 2003.

A pesar de los dichos de esta agrupación gremial, en Chile, el acceso a los medicamentos esenciales no ha sido considerado en su totalidad dentro de la política sanitaria. El año 2005 se creó en nuestro país el Plan de Acceso Universal de Garantías Explícitas o “Plan AUGE” que tiene por objeto, garantizar a las personas el acceso, oportunidad en la atención, calidad de los prestadores y protección financiera. Este plan, cubre el costo de las prestaciones médicas de 69 enfermedades, sin embargo, no asegura a todas ellas el otorgamiento de los fármacos para su debido tratamiento<sup>36</sup>.

Me gustaría sin embargo, ser más explícito aún con estos hechos, y me gustaría ejemplificar como colisionan el Derecho a la Salud, el acceso a los medicamentos, las patentes de invención y el Plan AUGE-GES.

Una de las enfermedades previstas y protegidas por este plan de salud es “el cáncer de mamas en personas de 15 años y más”. Por tanto, y de acuerdo a lo señalado en este programa, si hay sospecha de cáncer, la paciente tiene acceso a la confirmación diagnóstica; una vez que se diagnostica la patología, tiene derecho a tratamiento y seguimiento; por último, si presenta una recurrencia, nuevamente tiene acceso a diagnóstico, tratamiento y seguimiento. Para el tratamiento de esta patología, existe un medicamento llamado “Herceptin” y cuyo principio activo es el “Trastuzumab”, que se encuentra indicado principalmente para el cáncer de mama

---

<sup>36</sup> Aún cuando el PLAN AUGE no es objeto principal de este trabajo monográfico, es necesario realizar ciertas apreciaciones. La Ley N°19.966 establece un régimen de garantías en salud. Las Garantías Explícitas de Salud (GES), que asegura esta ley, constituyen el derecho que otorga la ley a todos los afiliados al Fondo Nacional de Salud (Fonasa) y a las Isapres y sus respectivas cargas, para ser atendidos en condiciones especiales que garantizan su acceso, oportunidad, protección financiera y calidad, en caso de sufrir cualquiera de los problemas de salud definidos por el Ministerio de Salud. Estos problemas de salud se manifiestan en un listado de 69 patologías cubiertas absolutamente por el Estado. En relación a este plan, es necesario explicar estas características:

- Acceso: Es el Derecho que establece la ley, y que obliga a Fonasa y las Isapres a asegurar las prestaciones de salud que el Ministerio de Salud determine.
- Oportunidad en la atención: Existencia de plazos máximos para el otorgamiento de las prestaciones de salud garantizadas.
- Calidad: la atención de salud otorgada por un prestador registrado o acreditado, se encuentra garantizada.
- Protección financiera: Contribución, pago o copago que deberá efectuar el afiliado por prestación o grupo de prestaciones. Es decir, el beneficiario solamente pagara un porcentaje de ello.

prematureo (CMP) y para el cáncer de mama metastásico (CMM). De acuerdo a los conceptos e ideas antes señalados, respecto a los medicamentos esenciales, podríamos a simple vista señalar que este medicamento cumple en su totalidad con los requisitos para ingresar en esa categoría, sin considerar además, que su efectividad ha sido científicamente probada para el tratamiento de esta enfermedad. Sin embargo, el Estado de Chile, ha negado el medicamento a las mujeres que padecen esta enfermedad, a pesar, del alto costo que tiene este tratamiento<sup>37</sup>. Sin embargo, en este trabajo analizaremos como los Tribunales de Justicia sentaron jurisprudencia a este respecto<sup>38</sup>.

Con todo esto, vemos cómo existe una pugna entre distintos derechos, puesto que el laboratorio farmacéutico ROCHE posee las patentes de invención<sup>39</sup> sobre este fármaco, existiendo una imposibilidad absoluta de que otro laboratorio pueda desarrollarlo. Además, comprobamos la falta de acceso a los medicamentos esenciales, y la vulneración al Derecho a la Salud de acuerdo a lo señalado en distintos tratados internacionales.

La dimensión del problema del acceso a los medicamentos esenciales trasciende ampliamente el ámbito de la salud, suponiendo también un problema ético, social y económico.

Entonces, ¿Es el acceso a los medicamentos esenciales un Derecho? A la luz del análisis, el acceso a los medicamentos esenciales es una obligación básica y factor preponderante dentro del Derecho a la Salud, por lo tanto, podemos colegir que si lo es.

---

<sup>37</sup> El valor de una dosis del medicamento Herceptin asciende al monto de \$1.681.680.- <http://goo.gl/UumrR>, visitado el día 1 de junio de 2012.

<sup>38</sup> El tema se trata en particular en el apartado 5.1. llamado "Caso del Fármaco 'Herceptin' para el tratamiento del cáncer mamario".

<sup>39</sup> En la actualidad, ROCHE tiene las siguientes solicitudes de patentes de invención presentadas ante el INAPI, relacionadas con el fármaco Trastuzumab: N° de solicitud 200602961 de fecha 02/11/2006, N° de solicitud 200700712 de fecha 19/03/2007, N° de solicitud 200702667 de fecha 13/09/2007 y la N° de solicitud 200901063 de fecha 04/05/2009

3. Colisión Jurídica entre el Derecho de Propiedad Industrial y el acceso a los medicamentos esenciales.

3.1. Marco legal y análisis de legislación.

3.1.1. Constitución Política de la República de 1980.

Nuestro ordenamiento jurídico reconoce como garantía constitucional, en el artículo 19 n°9 de la Constitución Política de la República, el Derecho a la protección de la Salud.

“9°.- El derecho a la protección de la salud.

El Estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo.

Le corresponderá, asimismo, la coordinación y control de las acciones relacionadas con la salud.

Es deber preferente del Estado garantizar la ejecución de las acciones de salud, sea que se presten a través de instituciones públicas o privadas, en la forma y condiciones que determine la ley, la que podrá establecer cotizaciones obligatorias.

Cada persona tendrá el derecho a elegir el sistema de salud al que desee acogerse, sea éste estatal o privado”<sup>40</sup>.

Sin embargo, debemos analizar brevemente, lo garantizado en esta consagración constitucional. La CPR impone al Estado la obligación de resguardar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo, así como la coordinación y control de las acciones relacionadas con la salud. Acto seguido, reconoce el derecho a elegir

---

<sup>40</sup> Constitución política de la república de 1980

el sistema de salud –de carácter estatal o privado– al cual puede acogerse. Solamente este último inciso podría garantizarse por la vía judicial, por medio de la Acción de Protección. Podemos inferir entonces, que la atención sanitaria es contemplada sólo como un derecho negativo que implica la mera libertad de adquirir asistencia en el mercado de la protección de la salud, puesto que el único inciso que está garantizado judicialmente es aquel que reconoce el derecho a “elegir el sistema de salud al que desee acogerse, sea éste estatal o privado”. Cabe la posibilidad, que el constituyente no considerara a la “necesidad” de atención médica como condición suficiente para recibir dicha atención sino que, se coloca a la capacidad de pago como único fundamento para acceder a los recursos médicos y sanitarios, lo que contraría las pretensiones de equidad propias de todo estado constitucional moderno.

Así, el artículo 19 n°9 de la CPR, no nos entrega grandes detalles de la cobertura que entrega, permitiéndonos comprender que el acceso a los medicamentos esenciales no se encontraría dentro de esta garantía, puesto que se garantiza el “Derecho a la protección de la Salud” y no, el “Derecho a la Salud”.

Sin embargo, el inciso segundo del Art.5° de la Carta Fundamental, dispone:

El ejercicio de la soberanía reconoce como limitación el respeto a los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana. Es deber de los órganos del Estado respetar y promover tales derechos, garantizados por esta Constitución, así como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes<sup>41</sup>.

Por lo tanto, es un deber de todos los órganos del Estado respetar y promover la soberanía, procurando de esta manera, un logro efectivo los derechos esenciales que se encuentran garantizados en la CPR, así como por los tratados internacionales ratificados por Chile, que se encuentren vigentes. Tal como se

---

<sup>41</sup> Constitución política de la república de 1980

trató en este trabajo<sup>42</sup>, nuestro país es Estado Parte del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, por tanto, debería respetar el Derecho a la Salud con el sentido que ahí se le ha dado.

En síntesis, la Constitución no garantiza a la población el derecho universal e igualitario a acceder a servicios de salud bajo responsabilidad del Estado, como se encuentra expuesto en el PIDESC, y al cual está obligado nuestro país. Simplemente, asegura el derecho a reclamar –por vía judicial– el acceso a servicios estatales o privados de salud, lo que queda sujeto a un supuesto libre albedrío por parte de las personas.

Así, es dable pensar, que el mandato de tratados internacionales permitiría plantear una modificación a la Constitución que haga posible instalar el efectivo derecho a la salud bajo responsabilidad del Estado, puesto que en las 58 reformas constitucionales que se han realizado a la CPR, ninguna de ellas ha tenido relación con esta garantía constitucional.

Por otro lado, encontramos en nuestra Constitución, la protección al Derecho de Propiedad Industrial. Consagrado en el artículo 19, n°25, inciso segundo, señala que “Se garantiza, también, la propiedad industrial sobre las patentes de invención, marcas comerciales, modelos, procesos tecnológicos u otras creaciones análogas, por el tiempo que establezca la ley”<sup>43</sup>.

Es necesario recalcar, que nuestro país es innovador al reconocer el Derecho a la Propiedad Intelectual y la Propiedad Industrial como garantía constitucional, puesto que los principales documentos internacionales de Derechos Humanos a los cuales está obligado el Estado de Chile, no incluyen un derecho específico a la creación artística o industrial.

Tal como comenta el Profesor Santiago Larraguibel Zavala (1979) de lo que señala el Profesor Luis Claro Solar es que “se ha podido explicar el derecho de inventor como proveniente de un contrato entre el Estado y el inventor: el que

---

<sup>42</sup> Apartado 2.2. sobre el acceso a los medicamentos.

<sup>43</sup> Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. Ley N° 19.039 de 1991, de propiedad industrial

posee un invento ofrece darlo a conocer y hacerlo aprovechable a la industria, a condición de que, a cambio de ello, se le asegure un monopolio por el Estado”<sup>44</sup>. Podemos inferir entonces, que el Estado decide incluir este Derecho como garantía constitucional, a fin de asegurar de manera absoluta la propiedad que tiene el inventor o creador respecto de su creación.

### 3.1.2. Ley 19.039, de 1991, de Propiedad Intelectual.

Tal como se señaló en el apartado 1.1 de este trabajo monográfico, hasta el año 1991, la concesión de patentes farmacéuticas se encontraba expresamente prohibida por la legislación nacional. Sin embargo, la Ley en comento, modificó esta situación y en ese momento nuestro país se abre al patentamiento de fármacos.

Sin embargo, los inventos farmacéuticos –a diferencia de los inventos de otras áreas– están afectos a requisitos particulares, como por ejemplo los registros sanitarios. Como se señaló en el apartado 2.1 sobre Patentes Farmacéuticas, uno de los requisitos del patentamiento es que la invención sea nueva, y eso incluye que no haya sido divulgada con anterioridad, puesto que de lo contrario existiría en el estado del arte impidiendo su patentamiento.

Pero, ¿cómo puedo patentar un fármaco, si al solicitar los respectivos registros sanitarios estaría dando a conocer la fórmula, y de esta forma, permitiendo que mi invención sea parte del estado del arte, pudiendo cualquier otro laboratorio farmacéutico desarrollarlo como un medicamento genérico? La respuesta la entrega la misma ley<sup>45</sup>. El artículo 89 de la ley en comento, señala

---

<sup>44</sup> LARRAGUIBEL ZAVALA, Santiago. Derecho de autor y propiedad industrial. p. 364 P. 49.

<sup>45</sup> Ley N°19.039, Artículo 89.- Cuando el Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero requieran la presentación de datos de prueba u otros que tengan naturaleza de no divulgados, relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéuticos o químico-agrícola que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente, dichos datos tendrán el carácter de reservados, según la legislación vigente. La naturaleza de no divulgados se entiende satisfecha si los datos han sido objeto de medidas razonables para mantenerlos en tal condición y no son generalmente conocidos ni fácilmente accesibles por personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión.

que cuando el Instituto de Salud Pública requiera la presentación de datos de prueba o no divulgados para demostrar la eficacia y seguridad de un producto farmacéutico, dichos datos tendrán carácter de reservados, no pudiendo publicarlos en un plazo de 5 años contados desde su presentación. Así, se cumple de esta forma, que al momento de solicitar la patente de invención no sea rechazada por haber sido divulgada pasando a considerarse estado del Arte. Es importante recordar, que la patente sólo confiere al inventor el derecho de impedir que otros utilicen la invención patentada. No indica si el producto es seguro para el consumidor o si puede suministrarse, siendo labor del ISP someterlos a pruebas y procedimientos de aprobación para poder ser comercializados en nuestro país.

En materia farmacéutica, es común que los laboratorios se encuentren en el dilema del patentamiento o secreto empresarial. Esta segunda opción, también considerada en nuestra legislación, impediría de manera absoluta que se pudiesen obtener medicamentos genéricos o genéricos de marca, puesto que la fórmula se mantiene en absoluta reserva.

De esta forma, “se entiende por secreto empresarial todo conocimiento sobre productos o procedimientos industriales, cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva”<sup>46</sup>. Al escoger este sistema de protección, puede que la invención no alcance los requisitos de patentabilidad quedando protegido el secreto o, teniendo los requisitos exigidos por la ley, se evitaría divulgar los conocimientos secretos que afecten la novedad del invento.

---

La autoridad competente no podrá divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos, por un plazo de cinco años, para productos farmacéuticos, y de diez años, para productos químico-agrícolas, contados desde el primer registro o autorización sanitarios otorgado por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda.

Para gozar de la protección de este artículo, el carácter de no divulgados de los referidos datos de prueba deberá ser señalado expresamente en la solicitud de registro o de autorización sanitarios.

<sup>46</sup> Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. Ley N° 19.039 de 1991, de propiedad industrial Art. 89.

Sin embargo, si los laboratorios que desarrollan medicamentos genéricos logran obtener la fórmula –por ejemplo, por ingeniería inversa<sup>47</sup>– y desarrollan el fármaco, no están infringiendo ningún derecho del laboratorio innovador pudiendo incluso patentarlo.

### 3.1.3 Tratado Internacional de Acuerdos sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC.

Con fecha 15 de abril de 1994 se adoptaron en Marrakech, Marruecos, al término de la Octava Ronda de Negociaciones Multilaterales (Ronda de Uruguay) del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio –mayormente conocido por su acrónimo del inglés GATT– y el "Acuerdo de Marrakech", por el que se estableció la Organización Mundial del Comercio, más una serie de acuerdos anexos. Entre ellos se encontraba el Anexo 1 C, correspondiente al Acuerdo ADPIC.

Chile promulgó el Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, y sus Acuerdos Anexos mediante el Decreto Supremo n° 16 del Ministerio de Relaciones Exteriores, publicado en el Diario Oficial de 17 de mayo de 1995. Sin embargo, el mismo Acuerdo ADPIC consideró que su entrada en vigencia en los distintos países se iba a realizar en forma paulatina, considerando para ello el nivel de desarrollo económico de los adherentes. Nuestro país, al igual que los demás naciones latinoamericanas aplazó en cuatro años, a partir del 1 enero de 1996, la aplicación del Acuerdo, y se obligó a disponer de una legislación vigente acorde recién a partir del 1° de enero del año 2000.

Con la adopción de este tratado, la ley 19.039 de 1991, fue objeto de una reforma integral y además de una modificación que vino a precisar aspectos más

---

<sup>47</sup> La ingeniería inversa consiste en obtener información o un diseño a partir de un producto accesible al público, con el fin de determinar de qué está hecho, qué lo hace funcionar y cómo fue fabricado.

puntuales, lo cual sucedió con la ley 19.996 publicada en el Diario Oficial del 11 de marzo de 2005<sup>48</sup>.

La Ley 19.996 de 2005, viene a cumplir con los compromisos establecidos con la Organización Mundial de Comercio (OMC) en el marco del Acuerdo ADPIC. Teniendo presente su fecha de publicación es evidente que la transposición del estándar internacional a la legislación chilena se realizó con casi 10 años de retardo.

Esta ley, comienza por cambiar el nombre a la LPI, que originalmente se titulaba como ley que “establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial”, pasando a llamarse simplemente “Ley de Propiedad Industrial”.

Otro punto que denota la integralidad de la reforma, radica en el hecho de que para que esta reforma pudiese entrar en vigencia, requería de la dictación de un nuevo reglamento de la ley de propiedad industrial. Y por último, la relevancia de la reforma se manifiesta en la incorporación de nuevos derechos de propiedad industrial: los dibujos industriales, los esquemas de trazados o topografías de circuitos integrados, las indicaciones geográficas y denominaciones de origen.

Además, la iniciativa legal aprobada implementó otros cambios técnicos relacionados con las patentes farmacéuticas:

- a. El plazo de protección de las patentes de invención se aumentó de 15 a 20 años, contados desde la fecha de su presentación, y se consagra la patentabilidad de los microorganismos y de los procedimientos microbiológicos. Como se ha señalado en reiteradas ocasiones, esto equivale a conferir el control monopólico sobre la fabricación, la explotación, la venta o la importación de sus invenciones. En consecuencia, los titulares de patentes pueden mantener los precios de los medicamentos patentados artificialmente altos, dejándolos así fuera del alcance de muchas personas,

---

<sup>48</sup> Instituto Nacional de Propiedad Industrial, INAPI. Historia gráfica de la propiedad industrial en Chile. p. 195

afectando de manera esencial el acceso a los medicamentos esenciales.

- b. Se establecen las licencias obligatorias de patentes para casos imperativos de salud pública, seguridad nacional, emergencias y otras urgencias, así como cuando existen prácticas contrarias a la libre competencia.
- c. se incorpora la protección del secreto empresarial y de la información que se presenta a la autoridad sanitaria para la obtención de registros o autorizaciones sanitarios.

Un hecho trascendental en relación a los ADPIC, las patentes farmacéuticas y el Derecho a la Salud, es la declaración adoptada por la OMC el día 14 de noviembre de 2001, en su conferencia ministerial en la ciudad de Doha. Esta conferencia realizada en Qatar, es conocida como la “Declaración de Doha”. El objetivo de esta ronda, es responder a las preocupaciones manifestadas ante la posibilidad de que los ADPIC dificulten a los pacientes de países pobres o en vías de desarrollo la obtención de algunos medicamentos. Así, reafirma la flexibilidad que deben tener sus Estados miembros en aspectos de propiedad intelectual en la cuestión de las patentes en favor de la sanidad para permitir el acceso de los países en desarrollo la producción de fármacos asequibles.

En esta conferencia, se deja claro que los ADPIC deberán ser interpretados y aplicados 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”<sup>49</sup>.

---

<sup>49</sup> Ministerial de la OMC. Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública

## 3.2. Alternativa a los medicamentos innovadores.

### 3.2.1. Licencias obligatorias o no voluntarias.

De acuerdo a la doctrina, “Licencia Obligatoria es el término dado a un enfoque legal que permite la manufactura y uso de medicamentos genéricos sin el consentimiento del titular de la patente”<sup>50</sup>.

Así, estas licencias permiten que el Estado que realiza esta concesión pueda permitir y autorizar que una empresa, laboratorio local, agencia nacional, o un tercero que se determine, pueda utilizar la patente sin necesidad de una autorización expresa por parte de dueño de la patente.

Las licencias obligatorias pueden ser consideradas como un instrumento que busca preservar el equilibrio entre el Derecho de Patentes y el acceso a los medicamentos esenciales. Obviamente, el otorgamiento de esta licencia obligatoria será el resultado de un análisis profundo que haga el ente gubernamental a cargo.

La mayor parte de los países consideran en su legislación de propiedad industrial, alguna forma de concesión de licencias obligatorias.

Desde su introducción, se han realizado muchos cuestionamientos al régimen de licencias obligatorias o no voluntarias, como por ejemplo:

- a. Eventualmente, el otorgamiento de Licencias Obligatorias atenta contra el nivel de recuperación de capital que se necesita obtener de los medicamentos comercializados para compensar las inversiones en investigación y desarrollo hechas para ese producto y para las inversiones hechas en intentos fallido para desarrollar otros medicamentos.

---

<sup>50</sup>DUCKETT, Margaret. Licencias obligatorias e importaciones paralelas. ¿Qué significan? ¿Pueden ellas mejorar el acceso a los medicamentos esenciales para las personas que viven con VIH/sida?. p. 12

- b. El incremento en el uso de licencias obligatorias en los países en vías de desarrollo podría convertirse en una seria amenaza para la financiación de la investigación, desarrollo y descubrimiento de nuevos fármacos.
- c. Si bien, a través del tiempo, no ha existido una utilización masiva de las licencias obligatorias, existen excepciones ejemplares como la legislación canadiense<sup>51</sup>. El mero hecho de que la autoridad tenga la facultad de otorgar licencias obligatorias, constituye un elemento disuasivo de práctica anti-competitivas, por parte de los titulares de las patentes, así como de la posibilidad de que estos se nieguen a otorgar licencias voluntarias. Por esta razón, el impacto del mecanismo de las licencias obligatorias no puede ser medido exclusivamente en base a la cantidad de licencias otorgadas.
- d. La concesión de licencias obligatorias afecta la calidad de los medicamentos ya que conducen al abaratamiento de medicamentos de pobre eficacia. Se afirma que los fabricantes farmacéuticos protegidos por la patentes destinan recursos significativos para el desarrollo de fuentes de materias primas confiables; construyen instalaciones para la manufactura de productos consistentes y de alta calidad; utilizan y mantienen sistemas de distribución que permiten a cada persona o gobierno comprar medicamentos accesibles de acuerdo a la demanda; y, refinan sus productos para eliminar substancias que causan efectos secundarios.
- e. No obstante, con o sin licencias obligatorias existe un incremento de medicamentos que están por debajo de los estándares, que ya han caducado o que son falsificaciones. Estos productos invaden los mercados locales e internacionales.

Después de incorporar los ADPIC<sup>52</sup> a nuestra legislación, la LPI incorporó las licencias obligatorias en el artículo 51 y siguientes.

---

<sup>51</sup> Este sistema autorizó en 1969 la concesión de licencias obligatorias para importar un producto patentado, y no solamente para su fabricación local. Así, se incrementó notoriamente la cantidad de licencias obligatorias otorgadas. Entre 1969, fecha de la reforma de la ley, y 1982 se otorgaron más de 290 licencias de importación para 62 productos

<sup>52</sup> Las licencias obligatorias se encuentran reguladas en el artículo 31 de los ADPIC.

La nueva ley admite la concesión de licencias obligatorias bajo tres circunstancias: cuando existan prácticas anticompetitivas del titular de la patente<sup>53</sup>; por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia<sup>54</sup>, y por último, en casos de patentes dependientes<sup>55</sup>.

Para efectos de esta investigación, es esencialmente relevante el número 2 del artículo ya señalado, puesto que dice relación con razones de salud pública y por consecuencia, con el acceso a los medicamentos esenciales. Sin embargo, este motivo no se encuentra expresamente regulado por los ADPIC a diferencia de los números 2 y 3 del artículo 51 de la LPI. Los términos de “salud pública y seguridad nacional” no son conceptos incluidos expresamente en el ADPIC; sin embargo, tanto del tenor literal de su artículo 31, como de la Declaración de Doha, resulta claro que esas circunstancias revisten la gravedad y urgencia suficiente para justificar el otorgamiento de una licencia obligatoria.

Para el otorgamiento de esta licencia, nuestra legislación determina claramente quien debe ser la autoridad competente, señalando en un inicio que sería el Director del Departamentos de Propiedad Intelectual, sin embargo, con la creación del INAPI esa labor fue designada al Director de este nuevo organismo,

---

<sup>53</sup> Artículo 51, número 1 de la LPI, señala: “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.”

<sup>54</sup> Artículo 51, número 2 de la LPI, señala: “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.”

<sup>55</sup> Artículo 51, número 2 de la LPI, señala: “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. 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.

quien conocerá la solicitud de concesión de licencias obligatorias<sup>56</sup> de conformidad al procedimiento establecido para la nulidad de patentes.

Por regla general, quien solicita una licencia obligatoria debe probar el hecho de haber solicitado una licencia de carácter contractual con el titular de la patente, sin que esta haya prosperado en condiciones y plazos razonables, como lo exigen los ADPIC. Sin embargo, esta imposición es improcedente en el caso que la licencia obligatoria sea solicitada por razones de salud, debiendo notificarse cuanto antes la concesión de la licencia.

En tanto sea concedida, debe fijarse una duración y un alcance, además de la remuneración para el titular<sup>57</sup>. Al hablar del alcance, nos referimos a las limitaciones que tendrá de acuerdo a los fines para los cuales fue otorgada. Con respecto a la remuneración, el licenciataria se la deberá pagar al titular de la patente -cualquiera sea la fórmula empleada para su cálculo- devengándose por períodos sucesivos de conformidad al tiempo por el que se haya concedido la patente. Algo que la ley chilena no precisa, es “cómo” ni “sobre qué base” se verificará el cálculo del monto de la remuneración. Así, sería conveniente que la propia ley determinara este procedimiento.

### 3.2.2. Medicamentos Genéricos

El concepto de medicamento genérico no es nuevo. La OMS lo recomienda desde los años 50, como una estrategia para bajar los costos del sistema de salud.

---

<sup>56</sup> Artículo 51 bis B de la LPI: La solicitud para el otorgamiento de una licencia no voluntaria constituirá una demanda y deberá contener todos los requisitos del artículo 254 del Código de Procedimiento Civil.

Conocerán de ella:

1. En el caso del artículo 51, N° 1), el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, conforme al procedimiento previsto en la ley N° 19.911.
2. En el caso del artículo 51, N° 2), el Jefe del Departamento de Propiedad Industrial, conforme al procedimiento para nulidad de patentes establecido en esta ley. Además, por resolución fundada, resolviendo un incidente especial, podrá acceder provisoriamente a la demanda. Esta resolución se mantendrá en vigor mientras duren los hechos que fundadamente la motivaron o hasta la sentencia de término.
3. En el caso del artículo 51, N° 3), el juez de letras en lo civil, según las normas de competencia del Código de Procedimiento Civil y de acuerdo al procedimiento sumario.

<sup>57</sup> Inciso 2° del artículo 51 bis C de la LPI.

Tal como se ha señalado en este trabajo monográfico<sup>58</sup>, podemos decir además que “Son medicamentos genéricos aquellos productos similares a los innovadores, que se comercializan bajo denominación genérica (denominación común internacional) o mediante una marca (genéricos de marca), una vez que ha vencido la patente de los productos innovadores”<sup>59</sup>, de esta forma se caracterizan por su bajo costo, puesto que al ser desarrollados en base a patentes farmacéuticas del innovador que han vencido, pasan a formar parte del dominio público, sin que este laboratorio debe hacer algún tipo de pago o retribución económica.

En consecuencia, estos fármacos contienen el mismo principio activo que un medicamento innovador. Esta alternativa farmacéutica, puede ser o no un equivalente terapéutico. Si son equivalentes terapéuticos los productos tienen la misma cantidad de ingredientes activos, misma forma farmacéutica, cumplen con normas comparables y son administrados por la misma vía, debiendo actuar de la misma manera en el cuerpo humano. Así, ambos productos farmacéuticos deberían ser perfectamente intercambiables. Para avalar la calidad de estos medicamentos se han creado los medicamentos bioequivalentes, sin embargo, este tema será tratado particularmente en el apartado posterior.

A nivel mundial, el uso de genéricos es importante y su producción se ha utilizado muchas veces discrecionalmente para equilibrar el precio de otros productos del mercado. Brasil, China, e India constituyen ejemplos de países con una importante producción de fármacos genéricos, generalmente administrada por el Estado. Otros varios gobiernos han emprendido y posteriormente abandonado la producción estatal. Este es el caso de Chile, ya que el Laboratorio Chile fue una empresa estatal entre las décadas de los años 40 y 80, siendo su misión principal, la de proveer medicamentos de calidad a un bajo costo. Sin embargo, en el año 1989 fue privatizada.

---

<sup>58</sup> Apartado 1.2. “Nociones sobre farmacología y su mercado en nuestro país”.

<sup>59</sup> Colegio Médico de Chile. Medicamentos genéricos: Ética de la prescripción médica y sustitución

Actualmente en Chile, se debe determinar en la receta médica<sup>60</sup> el diagnóstico, el nombre del fármaco que prescribe y la individualización del paciente y del profesional de la salud.

### 3.2.3. Medicamentos Bioequivalentes

En estos días, nuestro país ha abordado seriamente la temática de los medicamentos bioequivalentes. Sin embargo, para entrar en la materia, es necesario conceptualizar los términos de biodisponibilidad y bioequivalencia.

La doctrina señala que la biodisponibilidad “es una cualidad de la forma farmacéutica que en términos absolutos implica la medición de la velocidad y de la cantidad total del principio activo que se absorbe para llegar a la circulación general a partir de la forma farmacéutica administrada”<sup>61</sup>, y que si al comparar fórmulas distintas de un mismo producto se estima que tienen una biodisponibilidad idéntica, se dice entonces que las formulaciones son bioequivalentes.

De esta forma, el Instituto de Salud Pública señala que “la bioequivalencia es un atributo de un medicamento respecto de un referente, en donde ambos poseen diferentes orígenes de fabricación, contienen igual principio activo y cantidad y son similares en cantidad y velocidad de fármaco absorbido, al ser administrados por la vía oral, dentro de límites razonables, establecidos por procedimientos estadísticos”<sup>62</sup>.

A pesar de lo confusos que pueden llegar a ser estos conceptos, se puede resumir que un medicamento bioequivalente, debería surtir los mismos efectos

---

<sup>60</sup> Sin que sea el objeto principal de este trabajo monográfico, es necesario señalar que -de acuerdo al Decreto Supremo N°466 de 1984 del Ministerio de Salud- la receta o prescripción médica es “la orden suscrita por médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para hacerlo, con el fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea dispensada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende”.

<sup>61</sup> SAAVEDRA, Iván. Estudios de biodisponibilidad para establecer bioequivalencia de medicamentos. p. 11

<sup>62</sup> Instituto de Salud Pública. Bioequivalencia Visitado el día 10 de Junio de 2012

que el medicamento de marca. Sin embargo, esto no siempre es así, principalmente por tres factores:

- a. Diferencias en las características de los principios activos: las drogas empleadas suelen tener diferencias de acuerdo a su origen o fabricante, tales como el tamaño de partículas, formas de cristalización, superficie de las partículas, tipo de sustancia, solubilidad y permeabilidad, entre otros.
- b. Diferencias en los excipientes de la forma farmacéutica tales como diluyentes, aglutinantes, dispersantes, colorantes y otros. Según nuestro ordenamiento jurídico, los excipientes son “cualquier materia prima utilizada en la manufactura de los productos a que se refiere el presente reglamento, excluyendo los principios activos”<sup>63</sup>.
- c. Calidad del laboratorio fabricante. Diferencias en los métodos de manufactura o equipos empleados en la fabricación de las formas farmacéuticas y para el control de calidad. En Chile, la Agencia Nacional de Medicamentos – ANAMED – es el Departamento de Control Nacional del ISP, y por tanto, el organismo responsable de la aprobación y registro de los medicamentos, como también, de la inspección sanitaria a las industrias farmacéuticas.

Hasta el momento, la venta de medicamentos genéricos que aún no son certificados como Bioequivalentes no asegura en absoluto su calidad y efectos sobre la salud de las personas. Es menester, recordar el caso del medicamento llamado *Tamoxifeno CM 20mg*. producido por el Laboratorio *Bestpharma S.A.* y prescrito para el “carcinoma de mama en la mujer pre y post menopausia, coadyuvante en el tratamiento para demorar la recurrencia luego de mastectomía total o segmentaria en mujeres con cáncer de mama, con nódulos axilares negativos”, y que era adquirido por la Central Nacional de Abastecimiento para ser

---

<sup>63</sup> Ministerio de Salud. Decreto N°1876 de 1996 del ministerio de salud, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos. Art. 4.

distribuidos en los distintos centros asistenciales de salud pública. El año 2007 se realizó un sumario sanitario<sup>64</sup> a este laboratorio a raíz de la producción del fármaco antes señalado, el cual presentaba serios problemas de disolución, los cuales fueron indicados en el sumario:

Debido al resultado del control de especificaciones técnicas para el producto Tamoxifeno CM 20 mg, de Laboratorios Bestpharma S.A., de la serie y lote que se individualiza más adelante, realizado a solicitud de Cenabast por Laboratorio externo Condecas, detallados en Boletín de Análisis adjunto, de 8 de octubre de 2007, en que observa el no cumplimiento de las especificaciones para el test de disolución, solicito a usted su pronunciamiento respecto de este producto.

Así, estamos frente a un medicamento con problemas de disolución, que era entregado por la red de salud pública para el tratamiento del cáncer mamario, y que al momento de ser ingerido, no producía efecto alguno en las pacientes. De esta manera, la sentencia del Sumario Sanitario efectuado por el Instituto de Salud Pública declara que este medicamento “no se encuentra apta para su uso”. Lamentablemente, este es uno de los pocos casos que se conoce, y por situaciones como esta, se hace necesaria la certificación de la bioequivalencia.

Siguiendo la experiencia internacional y las políticas gubernamentales que se han adoptado este año en la materia, es altamente posible que la equivalencia farmacéutica sea tal y se conviertan en una alternativa real a los medicamentos innovadores. A la fecha, ya existen medicamentos con la certificación de bioequivalencia en nuestro mercado y, por lo tanto, son oficialmente equivalentes terapéuticos. La identificación de estos medicamentos se encuentra en sus cajas

---

<sup>64</sup> Instituto de Salud Pública. Sentencia del sumario sanitario instruido por resolución exenta N° 10260, de 2007 en laboratorio BestPharma S.A., resolución exenta N° 924.

con una franja amarilla con la leyenda "Bioequivalente" en llamativas letras rojas de acuerdo a la normativa actual<sup>65</sup>.

Para que un laboratorio pueda presentar una solicitud de certificación de bioequivalencia debe cumplir las Normas de Buena Manufactura<sup>66</sup> o también llamadas GMP<sup>67</sup> y con las Buenas Prácticas de Laboratorio<sup>68</sup> o GLP<sup>69</sup>, las cuales garantizan la homogeneidad, trazabilidad, y ausencia de contaminación en los productos fabricados. Según cifras del ISP de la cuenta pública del 2010, sólo el 35% de las plantas productoras cumplían con la normativa en el 100% de su producción, pudiendo ser esta una de las razones por la cual tenemos un bajo número de medicamentos bioequivalentes a la fecha, sólo 65<sup>70</sup> de los más de 14.000 registros sanitarios vigentes. Sin embargo, es cierto que no todos los productos deben demostrar bioequivalencia, pero lo que sí deben cumplir es con la producción bajo GMP y GLP, sea en Chile o en el extranjero.

Para llevar a cabo la evaluación de la bioequivalencia en medicamentos con personas sanas, el Instituto de Salud Pública ha acreditado en nuestro país<sup>71</sup> y en el extranjero<sup>72</sup> a entidades certificadoras, sin embargo, no son suficientes. Por ejemplo, cuando se comenzó con este proceso en Brasil, el Estado financió la instalación de 15 centros con el equipamiento adecuado y estimuló la formación de los profesionales idóneos para esta labor.

---

<sup>65</sup> Instituto de Salud Pública. Normativa gráfica para el uso del marca de certificación de bioequivalencia en remedios genéricos.

<sup>66</sup> Departamento Control Nacional, Sección Inspección. Instituto de Salud Pública. Normas GMP

<sup>67</sup> Las Normas de Buena Manufactura son conocidas mundialmente por su acrónimo en inglés GMP (Good Manufacturing Practice)

<sup>68</sup> Ministerio de Salud. Resolución exenta N°512 de 2004, del ministerio de salud, que establece las políticas relativas al acceso a medicamentos de eficacia, seguridad y calidad garantizada Art. 4.

<sup>69</sup> GLP corresponde al acrónimo en inglés de Good Laboratory Practice

<sup>70</sup> Instituto de Salud Pública. Listado productos equivalentes terapéuticos

<sup>71</sup> Las Entidades Certificadoras en Chile son: Centro de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile; la Unidad de Bioequivalencia Centro de Investigación Clínica de la Pontificia Universidad Católica de Chile; el Centro de Bioequivalencia de la Universidad del Desarrollo; el Centro de Bioequivalencia de la Universidad de Concepción; el Centro de Bioequivalencia de la Universidad de Chile; el Centro Agriquem América S.A., y la empresa Innolab S.A.

<sup>72</sup> Las Entidades certificadoras en el extranjero son: DomínguezLab, Centralab y ClinicalPharma, todos en Argentina; Alkem Labs, Mumbai, India; además de todos los centros que han sido auditados y autorizados en Brasil, México, India, Estados Unidos y Canadá por la Agencia de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA).

### 3.3 Colisión de derechos fundamentales y su Juicio de Ponderación.

Todos los derechos fundamentales se encuentran relacionados en el ordenamiento jurídico. Por tanto, es de toda lógica, que al momento de concurrir a un caso concreto, los derechos fundamentales colisionen entre sí, o lo hagan con otros bienes jurídicos constitucionalmente protegidos, como puede ocurrir entre el derecho a la propiedad intelectual e industrial y el derecho a la salud y al acceso a los medicamentos. A las situaciones de colisión o de eventual conflicto entre derechos fundamentales, o entre éstos y otros bienes jurídicos constitucionalmente protegidos, las llamaremos “colisión de derechos fundamentales”.

#### 3.3.1. Antinomias normativas.

Sin que sea el objeto de esta investigación, repasaremos de manera breve las antinomias normativas, para luego dar paso a la colisión de derechos fundamentales y el juicio de ponderación.

Una antinomia normativa se presenta cuando dentro de un mismo sistema jurídico existen dos o más normas que, ante los mismos supuestos de hecho, establecen consecuencias jurídicas incompatibles entre sí, es decir, que no pueden ser observadas simultáneamente. Dentro de las diversas clasificaciones académicas sobre las antinomias normativas merece resaltarse una muy relevante para nuestro propósito, aquella que segmenta a las antinomias en abstracto de las antinomias en concreto.

Las Antinomias en abstracto, son aquellas que se presentan respecto de las normas cuyos presupuestos de hecho se contraponen conceptualmente, ocasionando por tanto una incompatibilidad segura en cualquier caso de concurrencia. Es decir, de antemano se sabe que tienen un nivel de incompatibilidad tal, que impiden su aplicación simultánea.

Este tipo de antinomias<sup>73</sup> se presentan generalmente en las normas jurídicas infraconstitucionales, precisamente por la configuración cerrada y completa de los supuestos de hecho de los que están compuestas, característica que permite definir los casos de colisión.

Las antinomias en concreto, son las que no reflejan abstractamente ninguna incompatibilidad, ni permiten conocer por adelantado los presupuestos de aplicación, imposibilitando en consecuencia la detección de una regla segura para la solución de la antinomia. Esta colisión se logrará vislumbrar sólo cuando dichas normas sean aplicadas a una situación determinada. Recién ahí, se podrá advertir la contradicción a la luz de las circunstancias y, en consecuencia, la necesidad de aplicar una de aquellas mediante una justificación razonable y proporcional, que no siempre será igual en un caso distinto. Estas antinomias, resultan propias de las normas jurídicas que pertenecen a la categoría de principios, en razón de la ausencia de condición de aplicación o de la configuración abierta; y muy particularmente de los derechos fundamentales plasmados en la Constitución.

Las antinomias en abstracto son resueltas mediante los clásicos criterios para solución de contradicciones normativas. Sin embargo, los criterios jerárquico (ley superior deroga ley inferior) y cronológico (ley posterior deroga ley anterior) no tienen utilidad alguna cuando la colisión se advierte en normas que se extraen de un mismo documento legislativo, dado que aquellas detentan el mismo rango de jerarquía y el mismo tiempo de permanencia en el ordenamiento; ante esta circunstancia, es al criterio de especialidad (ley especial sobre ley general) al que debe acudir, siempre que de los presupuestos de hecho normativos se pueda inferir una relación de generalidad y excepcionalidad entre las disposiciones en choque.

Las antinomias en concreto, no pueden resolverse con los referidos criterios tradicionales, que para este tipo de conflictos resultan inútiles. El efecto de

---

<sup>73</sup> RUIZ RUIZ, Ramón. LA PONDERACIÓN EN LA RESOLUCIÓN DE COLISIONES DE DERECHOS FUNDAMENTALES. ESPECIAL REFERENCIA A LA JURISPRUDENCIA CONSTITUCIONAL ESPAÑOLA. p. 53-77

impregnación o irradiación constitucional nos posibilita afirmar que hoy en día virtualmente no hay problema jurídico que no pueda ser constitucionalizado.

### 3.3.2. Juicio de Ponderación en la doctrina.

Si admitimos entonces que son mayoritariamente los principios constitucionales los que protagonizan este tipo de antinomias, tenemos que, ni el criterio jerárquico ni el cronológico sirven para resolver el conflicto normativo en concreto, dado el matiz coetáneo y el rango igualitario de éstos. Tampoco sería eficaz el criterio de especialidad, ya que los principios –en sentido estricto– carecen de condición de aplicación o, si la tuvieran, su configuración es tan abierta que no es posible determinar una regla de excepción permanente que pueda conciliar una relación de especialidad. Esto sucede con los derechos fundamentales establecidos en la Constitución.

Tal como lo señala el Profesor Baquerizo<sup>74</sup>, el Profesor Norberto Bobbio dijo: “Son pocos los derechos considerados fundamentales que no se encuentran en concurrencia con otros derechos considerados también como fundamentales, y que no impongan, por tanto, en ciertas situaciones y respecto a articulares categorías de destinatarios, una elección”. Por tanto, colegimos que la mayoría de las colisiones de derechos, tendrán un carácter constitucional.

El Profesor Aldunate<sup>75</sup>, señala que existe colisión o choque de derechos fundamentales, “cuando el efecto jurídico de la protección iusfundamental alegada por el sujeto (titular del respectivo derecho) es incompatible con el efecto jurídico perseguido por otro sujeto a partir de un alegato de protección fundamental”.

La característica esencial de este choque de derechos fundamentales, es que los dos o más derechos pertenecen al mismo cuerpo constitucional, debiendo descartar entonces los métodos de resolución de antinomias en abstracto que se

---

<sup>74</sup> BAQUERIZO MINUCHE, Jorge. Colisión de derechos fundamentales y juicio de ponderación. p. 19-52

<sup>75</sup> ALDUNATE, Eduardo. La colisión de derechos fundamentales. p. 69-78

pueden resolver mediante jerarquía, temporalidad o nivel de especialidad. En simples palabras, se resuelve mediante su jerarquía

El Profesor Pérez Royo<sup>76</sup> intervino en el Congreso de Diputados de España, reflejando de manera clara, cómo se debe hacer y cuál es la finalidad del juicio de ponderación de derechos:

Es sabido que cuando hay una colisión entre derechos fundamentales se debe intentar encontrar una solución al problema que se plantea, de tal manera que ningún derecho fundamental quede sacrificado al cien por cien en aras del ejercicio de otro derecho fundamental, sino que hay que buscar una solución que en la medida de lo posible compatibilice el ejercicio de los dos derechos fundamentales. Eso es lo que comúnmente ocurre en el mundo del derecho y es una técnica de ponderación de derechos fundamentales a la que se recurre permanentemente.

La ponderación, consiste en considerar imparcialmente los aspectos contrapuestos de una cuestión y buscar la mejor decisión cuando en la argumentación concurren distintas razones que lo justifiquen, pero contradictorias entre sí y del mismo valor. Se ponderan derechos, intereses o bienes en conflicto, en suma, normas de igual valor que nos suministran justificaciones diferentes a la hora de adoptar una decisión.

La ponderación se realiza pues en el ámbito del discurso de aplicación y no en el de la validez. Por ello, los eventuales conflictos que se pueden presentar entre los principios, al concurrir en un caso concreto, algunas veces se resolverán con el equilibrio entre todos ellos pero otras veces con el triunfo o la preferencia de alguno sobre los demás, solución que puede ser diferente ante otras circunstancias o en un diferente caso concreto.

Sentado lo anterior, estamos en posibilidad de precisar aunque sea en forma breve el método y requisitos más o menos definidos, conforme a los que se

---

<sup>76</sup> PEREZ ROYO, Javier. Comparecencia de don Javier Pérez Royo, catedrático de derecho constitucional de la Universidad de Sevilla, acordada por la subcomisión para realizar un estudio y elaborar unas conclusiones sobre la aplicación de la legislación en materia de interrupción voluntaria del embarazo, constituida en el seno de la citada comisión, para informar sobre temas relacionados con la misma. (219/000123)

lleva a cabo el juicio de ponderación mediante el cual, se evalúa el principio que deberá prevalecer:

- a. Fin legítimo: Que podría explicarse como el hecho de que el motivo que implica la colisión de principios constitucionales resulte de un fin constitucionalmente legítimo que lo fundamente, esto quiere decir, que la medida de restricción que impondrá un aspecto constitucional a otro, no resulte gratuita o caprichosa, pues de lo contrario no habría forma de realizar una ponderación válida.
- b. Idoneidad o adecuación: Que la medida restrictiva resulte adecuada para cumplir el fin legítimo, pues de lo contrario se estaría afectando o limitando un derecho fundamental sin lograr nada a cambio.
- c. Necesidad: La medida cuestionada debe ser dentro de las alternativas posibles la que menos restinga al derecho fundamental que se afecta.
- d. Proporcionalidad en sentido estricto: Se podría decir que este aspecto resulta el núcleo del juicio de ponderación y consiste en que la medida debe ser proporcional, lo que implica respetar una correspondencia entre la importancia del fin buscado por la ley y los efectos perjudiciales que produce en otros derechos e intereses constitucionales.

### 3.3.3. El Juicio de Ponderación en la práctica.

Expuesto el juicio de ponderación en líneas generales, es necesario realizarlo enfrentando los dos derechos que son objeto de estudio en este trabajo: el Derecho a la Propiedad Industrial y el Derecho a la Salud<sup>77</sup>.

Para realizar este análisis, tomaré un gran ejemplo desarrollado por Lawrence Kohlberg llamado “El dilema de Heinz”<sup>78</sup>.

Una mujer sufría un cáncer avanzado. Existía un medicamento que la podría salvar, y un farmacéutico de la misma ciudad lo había descubierto y

---

<sup>77</sup> Entiéndase el Derecho a la Salud como se desarrolló en este trabajo a la luz del PIDESC, de manera tal que se incluye en este, el acceso a los medicamentos esenciales. Remítase al apartado 2.2. “Medicamentos esenciales”.

<sup>78</sup> DUMAS ROSSI, Eduardo. El dilema de Heinz en el contexto de las patentes farmacéuticas. p. 2

vendía en diez veces su costo. Pagaba doscientos dólares por las materias primas y vendía en dos mil dólares una pequeña dosis del medicamento. Heinz, esposo de la enferma, vendió todo lo que pudo y solicitó un préstamo. El desdichado sólo logró reunir mil dólares, es decir, la mitad del precio del fármaco. Le dijo al farmacéutico que su mujer se moría, le rogó le vendiese el medicamento más barato o le permitiese pagar más adelante. Pero el farmacéutico le dijo: “No, yo he descubierto el medicamento y quiero lucrar de mi trabajo e invención”. Heinz se fue a su casa, se desesperó y empezó a pensar en entrar a la farmacia y robar el medicamento para su mujer.

¿Debería Heinz robar el medicamento?

¿Es correcta la actitud del farmacéutico?

¿Existe alguna solución para este dilema?

Si bien las preguntas finales apuntan a cuestionamiento ético y moral, que claramente no son objeto de análisis en este trabajo, si nos permiten analizar la colisión de los Derechos ya mencionados por medio del dilema. Por un lado, una mujer que muere por un cáncer debido a que el medicamento no está económicamente a su alcance, y por otro, el farmacéutico que quiere lucrar con su invento producto del ingenio e innovación que ha llevado a cabo para desarrollarlo. Si llevamos este dilema a nuestros días, lo ejemplificaríamos con los grandes laboratorios farmacéuticos que invierten miles de millones de dólares en investigación y desarrollo en contraposición a las millones de personas que sufren alguna patología sin poder costear los tratamientos farmacológicos.

¿Sería correcto que el señor Heinz robara el medicamento? ¿Es correcto que el Estado licencie obligatoriamente un determinado medicamento para que sea desarrollado por un laboratorio distinto al innovador, perdiendo este último la posibilidad de recuperar su inversión? ¿Es correcto que el Estado le entregue una patente a un laboratorio farmacéutico, impidiendo que otros laboratorios puedan desarrollar ese fármaco, encareciendo de esta forma el valor del medicamento?

En simples preguntas como estas vemos claramente reflejada la colisión de Derechos Fundamentales, y por tanto, la necesidad de ponderar cual de los dos prevalecerá. Como señaló Pérez Royo<sup>79</sup> “hay que buscar una solución que en la medida de lo posible compatibilice el ejercicio de los dos derechos fundamentales”.

- a. Fin legítimo: Desde la mirada de este investigador, no existe un fin más legítimo que el derecho a la vida y el derecho a la salud. De no existir las patologías que ponen en riesgo la salud y la vida humana, no se justificaría la producción farmacológica y por consiguiente, el otorgamiento de una patente farmacéutica. Por tanto, cuando el derecho cuando el derecho a la Salud y a la Vida, se encuentra en peligro, no debería existir otra garantía constitucional que la postergue.

Es legítimo también, que necesidades de salud pública como una pandemia, el Estado “expropie” temporalmente el Derecho de Propiedad Industrial a un laboratorio innovador, si eso va en pos de la salud de la población

- b. Idoneidad o adecuación: Resulta lógico, que dentro de las patentes industriales, sean las patentes farmacéuticas las que se encuentren particularmente analizadas en este juicio de ponderación. Es idóneo para el derecho con que se contraponen. Sería ilógico, absurdo e inadecuado, que la restricción o limitación se extendiera a todo el Derecho de Propiedad Industrial, toda vez que existen grandes inventos e innovaciones que requieren esta protección, y que no se contraponen a otros derechos fundamentales.
- c. Necesidad: Ejemplos sobre esto, sobran. Licencias obligatorias, importaciones paralelas, e incluso, sentencias judiciales han condenado al Estado a entregar gratuitamente a los pacientes un determinado tratamiento

---

<sup>79</sup> PEREZ ROYO. Comparecencia de don Javier Pérez Royo, catedrático de derecho constitucional de la universidad de Sevilla, acordada por la subcomisión para realizar un estudio y elaborar unas conclusiones sobre la aplicación de la legislación en materia de interrupción voluntaria del embarazo, constituida en el seno de la citada comisión, para informar sobre temas relacionados con la misma. (219/000123)

farmacológico. La necesidad existe, y esencialmente, en los países subdesarrollados y en vías de desarrollo.

No cabe duda, que el laboratorio innovador debe recibir una necesaria retribución por el trabajo científico que desarrolla. Sin él, las expectativas de vida de las personas serían menores y morirían millones de personas más de las que ya mueren año a año. Por eso, se justifica la retribución, pero esta no debe resultar económicamente lesiva para los pacientes.

- d. Proporcionalidad en sentido estricto: Tal como lo señalé anteriormente, la retribución económica al laboratorio por la labor desarrollada, se encuentra absolutamente justificada. Es por ello, que bajo ninguna circunstancia, se propone la expropiación a título gratuito de las patentes farmacéuticas como si se ha planteado en algunos países de Latinoamérica<sup>80</sup>. El costo de desarrollo está presente, y alguien debe asumirlo.

Como se puede advertir, no se trata de una fórmula infalible para resolver tales tipos de conflictos, y no podría serlo pues, a diferencia de los criterios tradicionales de solución de antinomias, en la ponderación se trabaja con normas de igual valor que presentan un alto grado de indeterminación. No obstante, la necesidad de su utilización se advierte desde el momento en que se acepta que no existe jerarquías internas entre los derechos fundamentales y demás bienes jurídicos constitucionalmente protegidos o, en general, entre los principios jurídicos sobre los cuales trabaja, siendo su principal virtud el estimular una interpretación y una decisión que tenga presente la tutela de todos los derechos involucrados, bajo la premisa de que todos ellos poseen una vocación de máxima realización compatible con la máxima realización de los demás.

#### 4. Derecho Comparado y la experiencia de otros países.

Es necesario, dentro de este trabajo, analizar la visión de otros países de la región que han tenido distintas experiencias a las de Chile, o bien, se encuentran más

---

<sup>80</sup> Canal de Noticias TeleSur. Venezuela rompe algunas patentes farmacéuticas

desarrollados en materias técnicas o jurídicas en lo que respecta a patentes farmacéuticas y acceso a los medicamentos esenciales.

#### 4.1. Brasil

Durante muchos años, Brasil, ha sido uno de los países más afectados por la enfermedad del Sida/VIH en el mundo<sup>81</sup>. Por esta razón, el Estado ha tenido la necesidad –por razones de salud pública– de buscar medidas de mitigación para otorgar a los ciudadanos el costoso tratamiento a esta enfermedad. Dos de las principales han sido las licencias obligatorias y la regulación de los medicamentos genéricos.

##### 4.1.1. Las Licencias Obligatorias.

En este país, existe una disposición legal que obliga al Estado a distribuir gratuitamente los medicamentos para los portadores de esta enfermedad<sup>82</sup>, con la finalidad de controlar el Sida.

Así, desde la entrada en vigencia de la ley, hubo una disminución en las tasas de mortalidad e internación en servicios hospitalarios, generándose un ahorro de 2.3 billones de dólares, tal como lo consiga en cifras Kweitel y Reis<sup>83</sup>.

El éxito de la política de distribución universal se pueden mostrar en números entre 1997 y 2004, la mortalidad se redujo en un 40% y la morbilidad en un 70%, y la reducción de las hospitalizaciones y la duración de la estadía hospitalaria promedio fue de 80%, que se avaluó en un ahorro de \$ 2.3 mil millones en los costos hospitalarios. Tenga en cuenta también

---

<sup>81</sup> Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo - forjemos el futuro. p. 48

<sup>82</sup> LEI Nº 9.313, DE 13 DE NOVEMBRO DE 1996; Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS

<sup>83</sup> KWEITEL, Juana and REIS, Renata. A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina. p. 26

la importante reducción en los precios de los antirretrovirales con el aumento de la producción local<sup>84</sup>.

A la fecha de la entrada en vigor, en Brasil no se permitía el patentamiento de fármacos. Con la adopción de los ADPIC, se tuvo que ajustar la legislación nacional permitiendo el patentamiento de estos. Con la nueva ley brasileña de propiedad industrial, los nuevos medicamentos patentados generaron un aumento en el precio de los medicamentos impactando negativamente en la política de distribución<sup>85</sup> prevista en la Ley N°9.313<sup>86</sup>.

A raíz de esto, el Gobierno de Brasil sostuvo conversaciones en distintas ocasiones con laboratorios farmacéuticos innovadores, con la finalidad de poder llegar a acuerdos que permitieran disminuir los gastos en la materia<sup>87</sup>.

En el año 2001, por primera vez Brasil se enfrenta a negociaciones con un Laboratorio. La negociación con Roche, tenía por objeto disminuir el precio del medicamento “Nelfinavir”, comercializado en el mercado interno con el nombre “Viracept” y el cual es empleado para el tratamiento del SIDA. Inicialmente, Roche ofreció un descuento en el valor del fármaco, lo que fue rechazado por Brasil porque era muy bajo. Como el Gobierno no observó disposición para negociar, realizó su primera amenaza. El Ministro de Salud José Serra, anunció que se realizaría el licenciamiento obligatorio de la patente del compuesto activo “Nelfinavir”, indicando que laboratorios locales producirían la droga. El Laboratorio Roche, sabiendo que la industria brasileña cuenta con la capacidad suficiente para fabricar la medicina, hizo una contrapropuesta por temor a la pérdida del mercado

---

<sup>84</sup> Traducción al español de la cita original en idioma portugués: “o sucesso da política de distribuição universal pode ser demonstrado em números: entre 1997 e 2004, a mortalidade foi reduzida em 40% e a morbidade em 70%; e a redução das internações hospitalares e do tempo médio de internação hospitalar foi de 80%, o que foi avaliado numa economia da ordem de US\$ 2,3 bilhões com gastos hospitalares. Destaca-se ainda a redução significativa dos preços dos medicamentos ARVs com o incremento da produção local”

<sup>85</sup> KLEIN VIEIRA, Luciane. Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña. p. 25

<sup>86</sup> LEI N° 9.313, DE 13 DE NOVEMBRO DE 1996, Op. Cit. 72

<sup>87</sup> KLEIN VIEIRA. Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña, p. 41

brasileño y a que la concesión de la licencia obligatoria sirviese de precedente para las negociaciones con los demás países en desarrollo. Roche aceptó reducir el precio del medicamento en un 40,5%, lo que representó para Brasil un ahorro de US\$ 54 millones al año.

La segunda ocasión en donde hubo amenaza de concesión de licencia obligatoria sucedió en diciembre de 2003, cuando el Ministro de Salud Humberto Costa declaró que el gobierno brasileño podría nuevamente adoptar la medida para la producción del Nelfinavir en el territorio nacional. En enero de 2004, después de haber logrado la reducción del precio de cinco medicamentos, entre ellos el Nelfinavir y el Efavirenz, el ministerio respectivo desistió de la medida. En junio de 2005, el Presidente Luiz Inácio Lula da Silva y el Ministro de Salud Humberto Costa firmaron un decreto mediante el cual el medicamento Kaletra que tiene como compuestos activos al Lopinavir y Ritonavir, producido por el laboratorio Abbott, fue declarado de interés público. Las negociaciones con Abbott no fueron exitosas y el costo de la nueva formulación tornó sin efecto la reducción del precio que anteriormente se había conseguido. Empero, no se llevó a cabo la concesión de la licencia obligatoria porque se concretó la reducción del precio del Kaletra, eludiendo así el decreto de limitación del derecho de patente.

De esta forma, las autoridades brasileñas recurrieron en reiteradas ocasiones a la amenaza de licencias obligatorias, restringiendo así el derecho de patente como estrategia para la reducción del costo de los medicamentos del SIDA.

La amenaza se concreta el año 2007. El Decreto N° 6108<sup>88</sup>, concede licencias obligatorias, por interés público, de las patentes n° 1100250-6 e 9608839-7, referentes al medicamento *Efavirenz*, sin exclusividad, para fines de uso público no comercial, por el término de 5 años. La remuneración que se otorgaría al Laboratorio Merck Sharp & Dohme, corresponde al 1.5% del costo del medicamento producido por el Ministerio de Salud. En el mismo decreto, se dispuso que los titulares de las patentes licenciadas están obligados a poner a

---

<sup>88</sup> DECRETO N° 6.108, DE 4 DE MAIO DE 2007; Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não comercial.

disposición del Ministerio de Salud todas las informaciones necesarias y suficientes para la efectiva producción del fármaco, debiendo el gobierno asegurar la protección de esa información contra la concurrencia desleal o prácticas de comercio desleales.

Brasil presentaba la urgencia de proveer medicamentos frente a una crisis sanitaria, prevaleciendo el respeto al derecho a la salud. Tal como concluye Muñoz Del Carpio Toia, “La decisión brasileña encontró justificación al plantear la primacía de los derechos a la salud pública sobre los derechos de propiedad intelectual”<sup>89</sup>. De esta forma, Brasil se convierte en el primer país sudamericano en otorgar una licencia obligatoria.

#### 4.1.2. Los medicamentos genéricos.

En Brasil, existe particularmente una ley<sup>90</sup> que regula los medicamentos genéricos, que los define como:

Un medicamento similar a un producto de referencia o innovador, que pretende ser intercambiable, generalmente producido después de la expiración o renuncia de la protección patentaria o de otros derechos de exclusividad, comprobada su eficacia, seguridad y calidad, y designado por la Denominación Común Brasileña (DCB) o, en su ausencia, por la Denominación Común Internacional (DCI).

El hecho que el ordenamiento jurídico regule estos fármacos, que existan un registro de concesión de licencia obligatoria, y que se mantenga una política de no extensión de las patentes a empresas farmacéuticas, ha permitido un mayor acceso a los medicamentos genéricos por parte de las personas y del sistema de

---

<sup>89</sup> Muñoz Del Carpio Toia, Agueda. El abuso de los derechos de patentes: La reacción brasileña

<sup>90</sup> Ley nº 9.787, del 10 de febrero de 1999; que establece las bases legales para la institución del medicamento genérico en el país.

salud brasileño, un aumento de la inversión pública en el sector farmacéutico<sup>91</sup>, y por último, la creciente inversión del sector privado en el mercado de genéricos de Brasil. Es así, como en este último caso, el laboratorio *Sanofi-Aventis*, adquirió la empresa *Medley* en abril del año 2009. *Medley* es la tercera compañía farmacéutica más grande y la principal empresa de genéricos en Brasil.

El éxito del programa brasileño que proporciona tratamiento gratuito a las personas con Enfermedades de Transmisión Sexual, SIDA y Hepatitis Virales ampliamente conocido en el mundo, pero el mismo también implica un alto costo, que ha podido asumirse a través de la negociación de precios con las compañías farmacéuticas que producen los antirretrovirales usados en el tratamiento, así como el uso de medicamentos genéricos.

## 4.2. Argentina

A través de la historia de esta nación, se ha comprobado que el costo de los fármacos ha sido muy alto. Sin embargo, la crisis económica<sup>92</sup> sufrida entre el año 1998 y el año 2002, hizo que las autoridades olvidaran su otrora bonanza económica, asumiendo su verdadera situación. De esta forma, se dictó la denominada “Política de Medicamentos”, por medio del Decreto 486 de 2002 del Ministerio de Salud.

### 4.2.1. Medicamentos genéricos

El Decreto 486 de 2002 de Emergencia Sanitaria Nacional, entrega facultades especiales al Ministerio de Salud para dictar normas complementarias que permitan la prescripción de medicamentos por su nombre genérico por parte

---

<sup>91</sup> Actualmente, el Instituto de Tecnología en Fármacos FARMANGUINHOS, es el mayor laboratorio farmacéutico oficial vinculado al Ministerio de Salud, produciendo más de un billón de medicamentos por año con el fin de atender los programas estratégicos del Gobierno Federal, que son distribuidos por el Sistema Único de Salud.

<sup>92</sup> Sin que la crisis económica de Argentina sea objeto de esta investigación, recomiendo leer la publicación del Profesor Roberto Cortés Conde, llamada “La crisis argentina de 2001-2002”, publicado en los Cuadernos de economía, v.40, n.121, pp. 762 a 767. Disponible en [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-68212003012100049](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-68212003012100049)

de los profesionales de la salud, como además, habilitar a los químicos farmacéuticos a sustituir el medicamento recetado por otro que contenga el mismo principio activo, pero generalmente con un precio inferior.

Con la implementación de estas normas, se visualizó una reducción significativa del valor de los medicamentos: la introducción de medicamentos genéricos en el mercado induce a una mayor competencia en el mercado, y de esta manera, permitir que las personas accedan a medicamentos más económicos. Por ejemplo, la “amoxicilina” en su formato genérico tiene un valor de \$2.70 pesos argentinos, cuando en su formato innovador tiene un valor de \$17.40 pesos argentinos<sup>93</sup>.

Con respecto a la sustitución de medicamentos, se generó la discusión respecto a quién sería el responsable del uso del fármaco, el médico o el farmacéutico. Aún cuando la interrogante se mantenga sin respuesta, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT– debe cumplir con una labor de supervisión y control en lo relativo a lo dispuesto por la Ley Nacional de Farmacias N°17.565, que estipula que la dirección técnica de una farmacia debe ser realizada por un farmacéutico diplomado<sup>94</sup>, debiendo asegurar de esta forma, que la sustitución se realizará siempre por un profesional.

Sin embargo, la Ley N° 25.649 de 2002, impuso una fuerte estrategia para ampliar la oferta de medicamentos genéricos, la cual consiste en habilitar todos los productos registrados en el país para operar como medicamentos genéricos, obligando a utilizar su denominación común internacional. En este caso, en lugar

---

<sup>93</sup> KOFFSMON, Ariana L. and IPARRAGUIRRE, Ana. Genéricos: Una puerta a la democratización del acceso a los medicamentos

<sup>94</sup> La Ley N° 17565 que regula el régimen legal del ejercicio de la actividad farmacéutica, y de la habilitación de las farmacias, droguerías y herboristerías, promulgada el 5 de diciembre de 1997 en Buenos Aires y publicada el día 12 de diciembre de 1967 en el Boletín Oficial de Argentina, señala en su Artículo 19, “La dirección técnica de las farmacias, solo se autorizará a farmacéuticos, doctores en farmacia y doctores en farmacia y bioquímica. Podrán ejercerla: a) los que tengan título valido otorgado por universidad nacional o privada y habilitada por el estado nacional; b) los que tengan título otorgado por universidad extranjera y lo hayan revalidado en una universidad nacional; c) los que tengan título otorgado por una universidad extranjera y que en virtud de tratados internacionales en vigor, hayan sido habilitados por universidades nacionales para el ejercicio de su profesión”.

de distinguir los medicamentos genéricos de los similares, se los equipara; y en lugar de crear un nuevo mercado de medicamentos genéricos, se logra que todos los productos compitan por su precio.

Además, en ese mismo año, se habilitó la importación directa de medicamentos genéricos homologando el registro del país de origen, pero no para su comercialización sino en forma exclusiva para el programa "REMEDIAR"<sup>95</sup> del Ministerio de Salud de Argentina. El objetivo principal de este programa, es garantizar el acceso gratuito de la población a los medicamentos esenciales a través de su distribución directa a más de 6.500 Centros de Atención Primaria de la Salud. El programa pone especial énfasis en proporcionar asistencia a aquellas personas que viven bajo la línea de la pobreza, en la indigencia o sin cobertura médica.

#### 4.2.2. Limitación a la renovación de patentes farmacéuticas

En mayo de año 2012, el gobierno nacional dispuso nuevas pautas para solicitar patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas, con el objeto de eliminar productos y procesos que no poseen el nivel de renovación necesario para ser considerados como "nuevos medicamentos".

La medida, adoptada a través de la Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 sobre pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas, el día 8 de mayo de 2012 en el Boletín Oficial N°32.392<sup>96</sup>, busca contrarrestar la práctica mediante la cual los laboratorios, titulares de las patentes, al aproximarse el vencimiento, realizan cambios menores a sus fórmulas para obtener la extensión del monopolio, denominada *evergreening*.

---

<sup>95</sup> ABRUTZKY, Rosana, BRAMUGLIA, Cristina and GODIO, Cristina. Estudio de una política en salud: Ley de prescripción de medicamentos por su nombre genérico y plan remediar - XLIII reunión anual de la asociación argentina de economía política.

<sup>96</sup> Ministerio de Industria, Ministerio de Salud, Instituto Nacional de la Propiedad Industrial. Resolución conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 sobre pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas

En la actualidad, los medicamentos genéricos pueden ser hasta un 40 por ciento más económicos que los originales. El sector farmacéutico amplió su producción a más del doble desde el 2003 al 2010, al tiempo que las ventas se multiplicaron por tres. En ese mismo período, las exportaciones aumentaron un 152%, y alcanzaron en 2010 el record de 801 millones de dólares<sup>97</sup>.

En Argentina existen 110 plantas que fabrican medicamentos, el 85 por ciento de capitales nacionales. Entre 2003 y 2010 la producción del sector se incrementó en un 123 por ciento y las ventas en un 198 por ciento. Las exportaciones, en ese mismo período, se incrementaron en un 152 por ciento, y alcanzaron en 2010 el record de 801 millones de dólares<sup>98</sup>.

La proliferación de solicitudes de patentes farmacéuticas que no cumplen con los criterios mínimos consagrados en tratados internacionales conlleva un riesgo que limita el acceso a medicamentos por parte de la población.

#### 4.3. México

En México, como en muchos otros países, la farmacéutica se ha convertido en una industria particularmente polémica. Las grandes firmas transnacionales han sido promotoras y defensoras de la apertura comercial y la prolongación de la protección intelectual tendientes a garantizar la recuperación de sus inversiones en investigación y desarrollo para incentivar la invención. Las empresas locales, por su parte, han seguido una estrategia imitativa, considerando que esta vía es menos costosa que la innovación. Sin embargo, han existido cambios en lo que a eso respecta.

---

<sup>97</sup> ABRUTZKY, Rosana, BRAMUGLIA, Cristina and GODIO, Cristina. Op. Cit., 85

<sup>98</sup> Ibid., 85

#### 4.3.1. Pfizer: De laboratorio innovador a laboratorio genérico

El laboratorio Pfizer cambió el paradigma del laboratorio innovador que recurre a todas las disposiciones legales para extender los plazos de protección de sus medicamentos innovadores.

Desde el 1 de Julio de 2012, el laboratorio Pfizer comenzó una experiencia única en el mundo, lanzando en México una subdivisión llamada “Pfizer Vitales”<sup>99</sup>, que busca desarrollar inicialmente 55 medicamentos “genéricos” en áreas de salud públicas que resultan claves para México, como son el área cardiovascular, respiratoria, antiinfecciosos y salud gastrointestinal. Al término de 10 años, se proyecta que este plan se vea robustecido con una totalidad de 200 medicamentos genéricos. Muchos de estos productos, son los de sus propias líneas de investigación y desarrollo que ya no se encuentran con protección industrial.

Para no inducir a errores, estos medicamentos no serán los denominados “genéricos de marca” o similares, sino que simplemente serán lanzados al mercado con nombre genérico pero desarrollados por el laboratorio Pfizer y bajo esa misma marca. El objetivo entonces, es que la propia marca de Pfizer impresa en el empaque le dé el impulso a su línea de genéricos. Así por ejemplo, se lanzaría al mercado el medicamento genérico “Sildenafil”, más conocido por su nombre innovador “Viagra”, pero con la marca del Laboratorio Pfizer, puesto que la patente farmacéutica del Viagra ya expiró<sup>100</sup>.

De esta forma, se disminuirá la brecha existente entre los medicamentos innovadores y los medicamentos genéricos, asegurando además, su calidad y efectividad. Tal como señaló el Comisionado Federal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios –COFEPRIS– Don Mikel Arriola:

---

<sup>99</sup> Para profundizar en la materia, recomiendo visitar el sitio web del Laboratorio Pfizer México. <http://www.pfizer.com.mx>

<sup>100</sup> Es necesario recordar que la protección que otorgan las patentes farmacéuticas es de carácter nacional o local, por lo tanto, la referida patente se enmarca particularmente al caso mexicano. En otros países como Brasil, también se encuentra expirada, pero en los Estados Unidos la protección fue prorrogada hasta el 2019, luego de que Pfizer iniciara acciones legales contra el laboratorio Israelí Teva Pharmaceutical, quien pretendía fabricar un genérico del Viagra cuando venciera la patente en marzo de 2012.

Felicitemos de parte del Gobierno Federal, del Secretario de Salud y en especial de la COFEPRIS a Pfizer, por su proyecto Pfizer Vitales, el cual es auxiliar del gobierno de la República para ampliar la accesibilidad de medicamentos a la población mexicana con la garantía y calidad que tiene Pfizer. La entrada al mercado de genéricos a través de Pfizer Vitales es una señal del compromiso de la compañía con los mexicanos y con el gobierno federal para mejorar las condiciones de salud en México.

#### 4.3.2. Licencias obligatorias: Virus H1N1/09 Pandémico.

El Virus H1N1/09 Pandémico es una cepa del virus de Influenza A subtipo H1N1, de origen porcino, responsable de la Pandemia de gripe A (H1N1) o vulgarmente conocida como Gripe Porcina de 2009.

Los primeros casos de influenza en México se detectaron el 11 de abril de 2009 en el estado de Veracruz, para luego extenderse por el resto de México, Estados Unidos y Canadá. Desde ese momento se expandió a todo el mundo, debido a pacientes que habían viajado a Norteamérica, provocando más de 18.000 muertes en todo el mundo<sup>101</sup>, y 1.292 de ellas en México<sup>102</sup>.

Esta pandemia generó un estado de emergencia sanitaria, provocando el cierre de todas las actividades masivas, como cultos y ceremonias religiosos, espectáculos artísticos y deportivos, e incluso el transporte público, entre otras. Es por esto que el Estado Mexicano se vio en la obligación de afrontar esta epidemia que comenzó asolando su territorio.

Como consecuencia a estos hechos, el Consejo de Salubridad General<sup>103</sup>, decidió afrontar esta emergencia sanitaria concediendo licencias obligatorias

---

<sup>101</sup> Organización Mundial de la Salud. Pandemia (H1N1)

<sup>102</sup> Anexo N° 02, Tabla que indica la cantidad de muertos en América del Sur, Central y del Norte.

OMS

<sup>103</sup> El Consejo General de Salubridad, en abril de 2009, se encontraba conformado por su Presidente José Ángel Córdova y participaban también los titulares de las secretarías de Educación Pública, Alonso Lujambio; de Desarrollo Social, Ernesto Cordero; de Comunicaciones y Transportes, Juan Molinar Horcasitas; de Economía, Gerardo Ruiz Mateos, y de Hacienda, Agustín Carstens. <http://www.csg.salud.gob.mx/>

temporales por razones de utilidad pública –amparado en el artículo 77<sup>104</sup> de la Ley de la Propiedad Industrial- y además, de la importación de dos medicamentos antivirales que se utilizaban contra la enfermedad: Tamiflú cuyo compuesto genérico es el “Oseltamivir” fabricado por el laboratorio Roche y Ralenza cuyo compuesto es “Zanamivir”, fabricado por el laboratorio GlaxoSmithKline cuyo acrónimo es GSK.

Con la declaración de emergencia nacional y la aplicación de licencias de utilidad pública, el gobierno mexicano permite a otros laboratorios la producción

Los laboratorios que recibieron asignación para la producción inmediata fueron el Liomont, Probiomed; Senosiain y Silanes, todos ellos mexicanos. Estos laboratorios colaboraron en la producción, con fines humanitarios más que lucrativos –en el marco de la emergencia sanitaria que registraba México en ese momento– puesto que a diferencia de los medicamentos innovadores que se encontraban a la venta de público, los medicamentos genéricos desarrollados por estos laboratorios, eran entregados directamente a las instituciones de gobierno encargadas de su distribución en servicios de salud.

En otras palabras, mediante la aplicación del artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, no se violó la patente de los laboratorios innovadores, teniendo presente que la patente de Roche para el medicamento “Tamiflú” vence en el 2016.

---

<sup>104</sup> Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. Ley de la propiedad industrial, 1991.

5. Análisis de casos relativos a las patentes farmacéuticas y acceso a los medicamentos esenciales.

#### 5.1. Chile: Caso del Fármaco “Herceptin” para el tratamiento del cáncer mamario.

El día 17 de diciembre de 2009, el Ministro de Salud don Álvaro Erazo, anunció<sup>105 106</sup> que desde enero del año 2010, el medicamento innovador llamado “Herceptin” –cuyo compuesto es el “trastuzumab”– del laboratorio Roche, sería incluido en el Programa de Enfermedades Complejas de Fonasa, con el objetivo de cubrir el tratamiento de pacientes con cáncer de mama. Esta droga es un anticuerpo monoclonal que se utiliza como tratamiento coadyuvante en el cáncer de mama en pacientes en estadios precoces de la enfermedad, permitiendo prolongar la vida del paciente. Además, este medicamento está protegido por una patente farmacéutica<sup>107</sup>, y que por consecuencia, no puede ser fabricado sin la autorización del laboratorio titular, lo que le da una posición dominante en el mercado, ya que no se pueden desarrollar medicamentos genéricos.

Sin embargo, desde esa fecha, diversas agrupaciones de mujeres que padecen esta enfermedad se han movilizado para conseguir la obtención de este medicamento, sin poder obtener una respuesta positiva. Incluso, la petición ya ha tocado distintas puertas. Así, han acudido a Diputados, al Instituto Nacional de Derechos Humanos, e incluso han llegado hasta la Corte Suprema.

El día 13 de marzo de 2012, dos diputados<sup>108</sup> critican los dichos del Ministro de Salud don Jaime Mañalich quien señaló que el "las mujeres con cáncer de

---

<sup>105</sup> Ministerio de Salud. Ministro de salud anuncia inclusión de avanzado medicamento para el tratamiento del cáncer de mama, 2009.

<sup>106</sup> Es necesario señalar, que el investigador de esta Memoria, realizó un requerimiento de acuerdo a la Ley de Transparencia N°20.285, solicitando al MINSAL, oficios, circulares, resoluciones, ordenanzas o cualquier otro acto administrativo que tenga relación con el otorgamiento de este fármaco de acuerdo a ese plan piloto. Al momento de terminar esta investigación, dicho requerimiento, aún se encontraba en tramitación.

<sup>107</sup> FRIESS, THOMAS, HASMANN, MAX and SCHEUER, WERNER. USO DE TRASTUZUMAB PARA LA PREVENCIÓN O REDUCCIÓN DE LA METASTASIS EN UN PACIENTE QUE PADECE DE CÁNCER HER2 POSITIVO, QUE NO RESPONDE A UNA MONOTERAPIA CON TRASTUZUMAB NI A UNA MONOTERAPIA CON PERTUZUMAB.

<sup>108</sup> Cámara de Diputados de Chile. Diputados expresan indignación por dichos de Mañalich ante cobertura para mujeres con cáncer de mama

mama no pueden esperar a la burocracia, o a que se tomen decisiones que pueden demorar y que esta demora pudiera ser un riesgo para su salud", haciendo clara alusión a que el fármaco estaba al alcance de las pacientes. Así, la Diputada Adriana Muñoz y el Diputado Enrique Accorsi, señalaron que sus dichos eran un motivo suficiente para citarlo a la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados. Situación que hasta el momento de finalización de esta investigación, no ha ocurrido.

El día 19 de marzo de 2012, la Señora Antonia Toledo, Presidenta de la "Agrupación de Pacientes Oncológicos Un Nuevo renacer" acudió al Instituto Nacional de Derechos Humanos, también denominado INDH, con la finalidad de realizar una denuncia en relación a un "conjunto de derechos que estarían siendo vulnerados por el Estado, que tiene la obligación y el mandato constitucional de garantizar la vida y la salud de las personas"<sup>109</sup>. La Directora del INDH Lorena Frías, señaló a su vez que "abogados del Instituto evaluarán los documentos para establecer si es posible algún tipo de acción legal de tipo colectiva".

El día 10 de abril de 2012, diez diputados presentan el proyecto de acuerdo N° 579<sup>110</sup>, en la sesión número 12 de la Cámara de Diputados, el cual "Solicita incluir medicamento Herceptina o Herceptin en la canasta de fármacos del Plan Auge para el tratamiento del cáncer mamario". En ese proyecto, los Diputados manifiestan la necesidad de incluir este fármaco en la canasta del Plan Auge, debido al alto número de mujeres que padecen esta enfermedad y que fallecen por la misma. Agrega además, que el costo de este fármaco es de un millón doscientos mil pesos por una caja que permite suministrar 22 dosis. Es decir, cada paciente, debe incurrir en este gasto cada 22 días. Por lo tanto, si este proyecto era votado a favor, se enviaría la instrucción al MINSAL para su incorporación.

El día 13 de mayo de 2012, la Tercera Sala de la Corte Suprema confirmó el fallo dictado el día 9 de marzo de 2012, por la Segunda Sala de Verano de la Corte de Apelaciones de Santiago, en relación a una acción constitucional de

---

<sup>109</sup> Instituto Nacional de Derechos Humanos. **Agrupación de mujeres con cáncer de mama solicitan apoyo del INDH**

<sup>110</sup> Anexo N° 03, Proyecto de Acuerdo N°579.

protección<sup>111</sup> deducida por la señora María Susana Del Canto Rodríguez en contra del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional del Cáncer, por denegar el tratamiento con el fármaco Herceptin o Herceptina, que le fue recetado por su médico tratante, de manera ilegal y arbitraria, por lo que a su juicio ello implica grave privación y perturbación de las garantías constitucionales de los numerales 1º, 2º y 9º del artículo 19 de la Constitución Política de la República, amagándose seriamente su derecho a la vida e integridad física y psíquica, la igualdad ante la ley y, en todo caso, el derecho de protección de su salud.

Sin embargo, las instituciones antes señaladas, contra argumentan de distinta forma. El MINSAL solicita se rechace esta acción, esencialmente por 5 razones:

- a. Sería improcedente invocar la garantía constitucional del numeral 1º del artículo 19 de la CPR, debido a que ese numeral solamente considera una acción que en si misma ponga en peligro la vida humana, que no sería el caso de la recurrente porque su riesgo vital deriva de un cáncer avanzado.
- b. En el caso que fuese por el exceder el costo que puede asumir el Organismo Público, debería ser materia de un juicio de lato conocimiento.
- c. Que la garantía constitucional del numeral 9º del artículo 19 de la CPR, solo se encuentra amparado por el artículo 20 de la CPR en lo relativo a la elección del sistema de salud, hecho que no se encuentra en discusión.
- d. Que a la paciente se le han entregado todas las prestaciones del sistema GES.
- e. Por último, argumentan que debido a su avanzado estado del cáncer, “desafortunadamente ya no tendrá curación como tal, y sólo se

---

<sup>111</sup> GORZIGLIA B, Arnaldo. Causa rol N° 2631 de 2012, tercera sala de la corte suprema

preveen tratamientos destinados a paliación de síntomas y, en lo posible, prolongación de la sobrevida”

Por su parte, el Instituto Nacional del Cáncer, manifiesta que al no ser acreedora de ese medicamento, se habría formulado una solicitud de auxilio extraordinario al Servicio de Salud Metropolitano Norte.

A pesar de esto, la Corte de Apelaciones estima que se encuentra científicamente probada la efectividad de este medicamento para casos como el de la recurrente, y por tanto, no existe argumento médico o legal para no otorgárselo, sino que simplemente constituye una arbitrariedad. De esta manera, acoge la Acción de Protección deducida por la recurrente, debiendo los recurridos financiar y proporcionar el medicamento Herceptina o Herceptina por el tiempo que su médico tratantes prescriba.

Por último, en la sesión n°44 del día 19 de junio de 2012, la Cámara de Diputados aprueba<sup>112</sup> el Proyecto de Acuerdo N°576<sup>113</sup> solicitando al Ministro de Salud que disponga la inclusión de la droga Herceptina o Herceptin para el tratamiento del cáncer de mama en la canasta de fármacos del Plan Auge. Es necesario recalcar que una de las consideraciones que se tuvo para su aprobación, fue el fallo judicial antes expuesto.

## 5.2. Estados Unidos: Caso del Laboratorio GlaxoSmithKline.

El día 2 de julio de 2012, el Gobierno estadounidense dio a conocer el resultado del acuerdo extrajudicial con el laboratorio farmacéutico GlaxoSmithKline, en adelante GSK, por lo que se ha descrito como el caso de “mayor fraude sanitario de la historia”<sup>114</sup> de los Estados Unidos.

---

<sup>112</sup> Cámara de Diputados de Chile. Aprobación del proyecto de acuerdo N°579, 19 de Junio de 2012.

<sup>113</sup> Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. Op. Cit., 94

<sup>114</sup> FEDERAL BUREAU INVESTIGATION, FBI. GlaxoSmithKline to plead guilty and pay \$3 billion to resolve fraud allegations and failure to report safety data

La empresa fue acusada por la Organización Gubernamental *Food and Drug Administration*, conocida también por su acrónimo en inglés FDA, por mantener a la venta dos medicamentos antidepresivos, el Paxil –cuyo compuesto es la paroxetina– y Wellbutrin –cuyo compuesto es el bupropion– para usos no aprobados, y de no haber presentado datos sobre la seguridad del fármaco Avandia –cuyo compuesto es la rosiglitazona– para el tratamiento de la diabetes.

De esta manera, GSK fue acusada de "promoción ilegal de ciertos medicamentos, de no revelar información relacionada con la seguridad de los fármacos y de hacer declaraciones falsas sobre los precios".

La farmacéutica admitió haber ofrecido al mercado y a la sociedad médica de manera inapropiada los dos antidepresivos para usos no aprobados por la FDA, incluido el tratamiento de depresión en menores de 18 años y otros trastornos como obesidad, ansiedad y adicción.

GSK también admitió no haber presentado a la FDA datos sobre la seguridad del antidiabético Avandia que indicaban que éste podía causar problemas cardíacos.

En 2007, el médico cardiólogo Steve Nissen de la Clínica Cleveland en Estados Unidos, publicó un estudio en *New England Journal of Medicine*<sup>115</sup> que mostró una asociación entre el ampliamente utilizado antidiabético y un incremento de 43% en el riesgo de infartos.

El Doctor Nissen también criticó duramente un ensayo clínico -el estudio *RECORD*<sup>116</sup>- publicado en 2009, que mostraba que el fármaco era seguro y que no mostraba un incremento en las tasas de hospitalizaciones cardiovasculares o muerte comparado con otros fármacos similares.

Ahora, GSK aceptó los cargos de haber retenido datos sobre la seguridad del medicamento y de haber presentado afirmaciones no comprobadas sobre Avandia.

---

<sup>115</sup> NISSEN, Steven E. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. p. 2457-2471

<sup>116</sup> NISSEN. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes., p. 2469

En este mismo estudio, el Doctor Nissen señala que "Entre 50.000 y 100.000 pacientes diabéticos han sufrido innecesariamente un infarto o muerte debido a Avandia".

Actualmente, Avandia fue retirada del mercado en Europa y su venta restringida en Estados Unidos.

GSK también fue hallada culpable de sobornos para vender sus productos. "Los vendedores sobornaron a médicos para que recetaran los productos de GSK utilizando todas las formas imaginables de entretenimiento de alto nivel, desde vacaciones y el pago de millones de dólares a médicos para participar en conferencias, hasta entradas para conciertos"<sup>117</sup>, expresó la fiscal estadounidense Carmen Ortiz.

Como parte de la resolución, GSK acordó someterse a vigilancia de funcionarios del gobierno estadounidense durante cinco años.

GSK, pagará U\$1 mil millones, incluyendo una multa de U\$ 956.814.400 y el decomiso de la cantidad de U\$ 43.185.600. Además, debe pagar U\$2 mil millones por sus responsabilidades civiles para con el Gobierno Federal. En total, son U\$3 mil millones<sup>118</sup>.

Lo relevante de este caso práctico para esta investigación, y en particular para nuestro país, es que estos tres fármacos –Wellbutrin<sup>119</sup>, Paxil<sup>120</sup> y Avandia<sup>121</sup>– se encuentran con Registros Sanitarios Vigentes por parte del Instituto de Salud Pública y con autorización de venta en establecimientos Tipo A

---

<sup>117</sup> Sin que el objeto de estudio de este trabajo sea el lobby farmacéutico, recomiendo visitar el sitio web <http://www.medicossinmarca.cl/>

<sup>118</sup> COLE, James M. Deputy attorney general james M. cole speaks at the GSK press conference

<sup>119</sup> El medicamento cuenta con 3 Registros Sanitarios Vigentes. N° Registro ISP: F-2060/09; F-16811/08 y F-16812/08

<sup>120</sup> En nuestro país, es comercializado bajo el nombre de "Aroxat" y cuenta con 3 Registros Sanitarios Vigentes. N° Registro ISP: F-10747/11; F-13403/08; F-13404/08

<sup>121</sup> El medicamento cuenta con 4 Registros Sanitarios Vigentes. N° Registro ISP: F-4644/10; F-4645/10; F-4646/10; F-4647/10.

## 6. Conclusiones

Con el objeto de generar un cierre reflexivo frente al tema expuesto, a continuación se desarrollaran las consideraciones finales, las cuales fueron agrupadas en tres apartados.

### 6.1. Rol del Estado

En Chile, el sistema de patentes farmacéuticas, se encuentra cruzado por distintas posiciones. Por un lado, el conflicto que enfrenta a laboratorios nacionales –agrupados en la ASILFA– que son esencialmente productores de medicamentos genéricos y similares de marca y por otro lado la industria transnacional –agrupados en la CIF– que generan investigación y medicamentos denominados como innovadores, y por consecuencia, ser protegidos por una patente.

Sin embargo, también vemos enfrentado a las patentes farmacéuticas con el acceso a los medicamentos, del cual necesariamente resulta lesionado el Derecho a la Salud y el Derecho a la Vida. Si bien, ahondamos en ese tema al momento de realizar el Juicio de Ponderación, es necesario recalcar la necesidad imperiosa de buscar una solución para los pacientes que sufren enfermedades cuyos tratamientos tienen un alto costo, como por ejemplo el cáncer o las denominadas “enfermedades raras”<sup>122</sup>.

Tal como comenta el Profesor Dumas Rossi de lo que señala Adam Smith, “bienes como la educación y la salud, se deben colocar fuera de la esfera del mercado y considerarse bienes meritorios, a fin de que todos los miembros de la sociedad accedan a ellos”<sup>123</sup>.

---

<sup>122</sup> Las enfermedades raras no son tratadas por este trabajo en particular, sin embargo, puede encontrar más información en el Centro de Manejo Integral de Enfermedades Raras, CEMINER. Información en el sitio <http://www.redclinica.cl/HospitalClinicoWebNeo/index.aspx?channel=6182&appintanceid=18269&pubid=8684>

<sup>123</sup> DUMAS ROSSI. El dilema de Heinz en el contexto de las patentes farmacéuticas, p. 10

Por eso, en esta materia, necesitamos un rol de Estado subsidiario. En la medida que el Estado decida celebrar tratados internacionales y adoptar su legislación interna a ella, debe también asegurar la salud y el acceso a los tratamientos farmacológicos de las personas. En síntesis, el problema no son las patentes farmacéuticas, sino que cómo el Estado conjuga el derecho del inventor con los derechos de los paciente.

El rol del Estado, debe verse reflejado también en materias de regulación y control de los medicamentos bioequivalentes. En el último estudio del SERNAC, se comprobó que existían medicamentos innovadores que superaban en más del 2000% el valor de un medicamento bioequivalente<sup>124</sup>. Es por esto, que si el Estado realmente está llevando adelante una política de bioequivalencia, esta debe ser supervisada bajo los máximos estándares de desarrollo farmacológico, incluyendo las GMP y GLP. Como consecuencia, el Estado debe exigir calidad y debe supervigilar que esa calidad perdure en el tiempo, puesto que será la única forma en que los profesionales de la Salud, vean que la calidad es similar y den paso a la prescripción de estos fármacos con total seguridad.

Donde el mercado no ha logrado bajar los precios es necesaria la mano del Estado regulador.

## 6.2. Laboratorios innovadores: ventajas o desventajas.

Más allá, de la postura que cada uno pueda tener frente al modelo económico imperante en nuestro país, es necesario analizar las consecuencias de la apertura, que traen consigo costos y oportunidades.

En el transcurso de este trabajo hemos estudiado los costos, en específico en el tema de las patentes y los fármacos porque estos constituyen un costo de carácter negativo en su impacto directo en el precio de los nuevos medicamentos para la población. Pero no he desarrollado las oportunidades que esto significa en cuanto a poder contar con nuevos conocimientos, invenciones y posibilidades

---

<sup>124</sup> Servicio Nacional del Consumidor. Estudio comparativo de precios de productos: Bioequivalentes v/s de referencia, área metropolitana. p. 12

futuras de tener curas a nuevas enfermedades. Reconozco que esto es así y constituye un bien para la sociedad y por tal razón existe plena concordancia respecto a la existencia de las patentes como mecanismo propulsor de la investigación. Es indiscutible entonces, que la investigación clínica entrega acceso a nueva tecnología e información, su desarrollo se ajusta a estándares de calidad internacional, estimulan el compromiso con investigación y desarrollo, atraen inversión extranjera generando infraestructura, recursos y empleo, y por último, reportan beneficios para los pacientes que son indiscutidos dentro de la sociedad científica y médica.

Sin embargo lo que afecta a los países es el costo adicional que se le agrega a esto, cada vez que se asocia a la capacidad de adquirir las novedades que hoy se están produciendo. La justificación tras esto es que no cabe duda que la capacidad para adquirir o el costo real que significa para un habitante de Chile por ejemplo de un nuevo medicamento X bajo el régimen de patente, no es comparable con el mismo costo real para un habitante de Estados Unidos, dado el poder adquisitivo que estamos comparando.

### 6.3. Palabras finales.

El objeto de esta investigación, ha sido mostrar la realidad actual en materia de patentes farmacéuticas y acceso a los medicamentos esenciales. Resulta de toda lógica, que para solucionar este conflicto es necesario realizar cuestionamientos jurídicos, científicos y éticos involucrados, a fines de poder respetar, tanto el derecho de propiedad industrial, con todo el aporte que ello significa al tratamiento de las enfermedades, como también las múltiples razones jurídicas y éticas que nos marcan una neta predominancia de valores que favorecen el derecho a la vida y a la salud.

Se hace necesario que la sociedad y nuestros representantes manifiesten claramente sus prioridades y dispongan de los mecanismos reguladores que eviten el lucro desmedido por parte de los laboratorios farmacéuticos, tanto para

los medicamentos que se encuentran protegidos por una patente farmacéuticas como para los genéricos, como también se activen mecanismos que eviten los monopolios de los escasos distribuidores y de las cadenas farmacéuticas.

## Bibliografía

*Constitución Política De La República De 1980.*

ABRUTZKY, R., BRAMUGLIA, C. and GODIO, C. *Estudio De Una Política En Salud: Ley De Prescripción De Medicamentos Por Su Nombre Genérico y Plan Remediar - XLIII Reunión Anual De La Asociación Argentina De Economía Política.* Buenos Aires, Argentina., Noviembre 2008, ISBN 1852-0022.

ALDUNATE, E., 2005. La Colisión De Derechos Fundamentales. *Revista Derecho y Humanidades*, vol. 11, pp. 69-78.

Asamblea General de las Naciones Unidas, ONU., 1976. *Pacto Internacional De Derechos Económicos, Sociales y Culturales.*

BAQUERIZO MINUCHE, J., 2009. Colisión De Derechos Fundamentales y Juicio De Ponderación. *Revista Jurídica De Derecho Público*, vol. 1, pp. 19-52.

BECERRA RAMÍREZ, M. Las Patentes Farmacéuticas Como Factor De Desarrollo Tecnológico.

Cámara de Diputados de Chile., 2012a. *Aprobación Del Proyecto De Acuerdo N°579.* , 19 de junio de 2012.

Cámara de Diputados de Chile., 2012b. *Diputados Expresan Indignación Por Dichos De Mañalich Ante Cobertura Para Mujeres Con Cáncer De Mama.* 13 de marzo de 2012, Available from: [http://www.camara.cl/prensa/noticias\\_detalle.aspx?prmid=48515](http://www.camara.cl/prensa/noticias_detalle.aspx?prmid=48515).

Canal de Noticias TeleSur., 2010. *Venezuela Rompe Algunas Patentes Farmacéuticas.* Canal de Noticias TeleSur, 8 de septiembre, 2010,.

COLE, J.M., 2012. *Deputy Attorney General James M. Cole Speaks at the GSK Press Conference.* , Monday, July 2, 2012,.

Colegio Médico de Chile., Octubre, 2003. *Medicamentos Genéricos: Ética De La Prescripción Médica y Sustitución.* Available from: <http://www.colegiomedico.cl/Default.aspx?tabid=259>.

COMAS-MATA MIRA, C., 1999. Patentes y Medicamentos, vol. 7, no. Enero - Diciembre, pp. 51.

COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES., 2000. *Observación General N° 14 (2000) - El Derecho Al Disfrute Del Más Alto Nivel Posible De Salud (Artículo 12 Del Pacto Internacional De Derechos Económicos, Sociales y Culturales).* Ginebra ed. , 25 de abril a 12 de mayo de 2000,.

Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1991. Ley De La Propiedad Industrial.

Departamento Control Nacional, Sección Inspección. Instituto de Salud Pública., 30/01/2004. *Normas GMP.* [Normas GMP ISP]. Available from: <http://www.ispch.cl/ctrl/Inspeccion/gmp.html>.

Diario Financiero., 2012. *EEUU Sitúa Nuevamente a Chile En Lista Roja Por Propiedad Industrial.* Santiago, Chile: , 2 de mayo de 2012,.

DUCKETT, M., 1996. *Licencias Obligatorias e Importaciones Paralelas. ¿Qué Significan? ¿Pueden Ellas Mejorar El Acceso a Los Medicamentos Esenciales Para Las Personas Que Viven Con VIH/sida?.* ICASO ed., Toronto: , Junio de 1996.

DUMAS ROSSI, E., 2007. El Dilema De Heinz En El Contexto De Las Patentes Farmacéuticas, Junio de 2007, pp. 1-32.

FEDERAL BUREAU INVESTIGATION, F., 2012. *GlaxoSmithKline to Plead Guilty and Pay \$3 Billion to Resolve Fraud Allegations and Failure to Report Safety Data.* July 2, 2012, Available from: <http://www.fbi.gov/boston/press->

[releases/2012/glaxosmithkline-to-plead-guilty-and-pay-3-billion-to-resolve-fraud-allegations-and-failure-to-report-safety-data.](#)

FRIESS, T., HASMANN, M. and SCHEUER, W., 2008. *USO DE TRASTUZUMAB PARA LA PREVENCIÓN O REDUCCIÓN DE LA METASTASIS EN UN PACIENTE QUE PADECE DE CÁNCER HER2 POSITIVO, QUE NO RESPONDE A UNA MONOTERAPIA CON TRASTUZUMAB NI A UNA MONOTERAPIA CON PERTUZUMAB.* HARNECKER ed., Chile: . ISBN 200702667.

GORZIGLIA B, A., 2011. *Causa Rol N° 2631 De 2012, Tercera Sala De La Corte Suprema.* , 11 de mayo de 2012,.

Instituto de Salud Pública., 2012a. *Listado Productos Equivalentes Terapéuticos.* Santiago: , 31 de Mayo de 2012,.

Instituto de Salud Pública., 2012b. *Normativa Gráfica Para El Uso Del Marca De Certificación De Bioequivalencia En Remedios Genéricos.* .

Instituto de Salud Pública., 2008. *Sentencia Del Sumario Sanitario Instruido Por Resolución Exenta N° 10260, De 2007 En Laboratorio BestPharma S.A., Resolución Exenta N° 924.* . Santiago: , 19/02/08,.

Instituto de Salud Pública. *Bioequivalencia.* Available from: <http://www.ispch.cl/bioequivalencia>.

Instituto Nacional de Derechos Humanos., 2012. *Agrupación De Mujeres Con Cáncer De Mama Solicitan Apoyo Del INDH.* 19 de marzo de 2012, Available from: <http://www.indh.cl/agrupacion-de-mujeres-con-cancer-de-mama-solicitan-apoyo-del-indh>.

Instituto Nacional de Propiedad Industrial, INAPI., 2010. *Historia Gráfica De La Propiedad Industrial En Chile.* P. ÁLVAREZ CASELLI ed., Segunda ed. Santiago de Chile: Pie de Texto Consultores & Editores ISBN 978-956-9009-00-6.

- KIRK, R., 2012. *2012 Special 301 Report - Priority Watch List.* , April, 2012.
- KLEIN VIEIRA, L. Las Licencias Obligatorias Para Las Patentes De Medicamentos: La Experiencia Brasileña. *Revista De Derecho Económico Internacional.* Instituto Tecnológico Autónomo de México ed., vol. 1, no. 2, pp. 25.
- KOFFSMON, A.L. and IPARRAGUIRRE, A. Genéricos: Una Puerta a La Democratización Del Acceso a Los Medicamentos . *Boletín De Salud #1, CIPPEC.*
- KWEITEL, J. and REIS, R., 2007. A Primeira Licença Compulsória De Medicamento Na América Latina. *PONTES, Entre o Comércio e o Desenvolvimento Sustentável.* ICTSD ed., Junho 2007, vol. 3, no. 3, pp. 26 ISSN 1813-4378.
- LARRAGUIBEL ZAVALA, S., 1979. *Derecho De Autor y Propiedad Industrial.* Primera ed. Editorial Jurídica de Chile.
- Ministerial de la OMC., 2001. *Declaración De Doha Relativa Al Acuerdo Sobre Los ADPIC y La Salud Pública.* Doha, Qatar ed. , 9 al 14 de noviembre de 2001,.
- Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción., 2008. *Ley N° 20.254, Crea Instituto Nacional De Propiedad Industrial.*
- Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción., 1991. *Ley N° 19.039 De 1991, De Propiedad Industrial.*
- Ministerio de Industria, Ministerio de Salud, Instituto Nacional de la Propiedad Industrial., 2012. *Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 Sobre Pautas Para El Examen De Patentabilidad De Las Solicitudes De Patentes Sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas.*
- Ministerio de Salud., 2009. *Ministro De Salud Anuncia Inclusión De Avanzado Medicamento Para El Tratamiento Del Cáncer De Mama.* 17 de diciembre de

2009, Available from:  
[http://www.redsalud.gov.cl/noticias/noticias.php?id\\_n=659&show=3-2010](http://www.redsalud.gov.cl/noticias/noticias.php?id_n=659&show=3-2010).

Ministerio de Salud., 2004. *Resolución Exenta N°512 De 2004, Del Ministerio De Salud, Que Establece Las Políticas Relativas Al Acceso a Medicamentos De Eficacia, Seguridad y Calidad Garantizada*. ISBN 512.

Ministerio de Salud., 1996. *Decreto N°1876 De 1996 Del Ministerio De Salud, Que Aprueba El Reglamento Del Sistema Nacional De Control De Productos Farmacéuticos, Alimentos De Uso Médico y Cosméticos*.

Muñoz Del Carpio Toia, Agueda, 2007. El Abuso De Los Derechos De Patentes: La Reacción Brasileña. *BIOPHRONESIS Revista De Bioética y Socioantropología En Medicina*, 2007, vol. II, no. 2 ISSN 1850-4051.

NISSEN, S.E., 2007. Effect of Rosiglitazone on the Risk of Myocardial Infarction and Death from Cardiovascular Causes. *The New England Journal of Medicine*, June 14, 2007, vol. 356, no. 24, pp. 2457-2471.

Organización Mundial de la Salud., 2010. *Pandemia (H1N1)*. 16 de julio de 2010, Available from: [http://www.who.int/csr/don/2010\\_07\\_16/en/index.html](http://www.who.int/csr/don/2010_07_16/en/index.html).

Organización Mundial de la Salud., 2007. *Derecho a La Salud, Nota Descriptiva N°323*. .

Organización Mundial de la Salud, 2004. Acceso Equitativo a Los Medicamentos Esenciales: Un Marco Para La Acción Colectiva. *Perspectivas Políticas De La OMS Sobre Medicamentos*.

Organización Mundial de la Salud., 2003. *Informe Sobre La Salud En El Mundo - Forjemos El Futuro*. OMS ed., 2003rd ed. ISBN 92-4-156243-9.

PEREZ ROYO, J., 2008. *Comparecencia De Don Javier Pérez Royo, Catedrático De Derecho Constitucional De La Universidad De Sevilla, Acordada Por La*

*Subcomisión Para Realizar Un Estudio y Elaborar Unas Conclusiones Sobre La Aplicación De La Legislación En Materia De Interrupción Voluntaria Del Embarazo, Constituida En El Seno De La Citada Comisión, Para Informar Sobre Temas Relacionados Con La Misma. (219/000123).* Congreso de los Diputados. ed. Madrid, España., 12/12/2008, <http://www.masciudadania.es/cmonton/2008/12/26/comparencia-de-javier-perez-royo-catedratico-de-derecho-constitucional/>.

RAMOS, G., OLIVARES, G. and Ministerio de Salud., 2010. *Manual De Selección De Medicamentos.* S. DEL CAMPO and M. PEZZANI eds., Primera ed.

Real Academia Española., 2001. *Diccionario De La Real Academia Española, Vigésima Segunda Edición.* Available from: <http://buscon.rae.es/drael/>.

RUIZ RUIZ, R., 2007. LA PONDERACIÓN EN LA RESOLUCIÓN DE COLISIONES DE DERECHOS FUNDAMENTALES. ESPECIAL REFERENCIA A LA JURISPRUDENCIA CONSTITUCIONAL ESPAÑOLA. *Revista Telemática De Filosofía Del Derecho*, 2006/2007, vol. 10, pp. 53-77 ISSN 1575-7382.

SAAVEDRA, I., 2010. Estudios De Biodisponibilidad Para Establecer Bioequivalencia De Medicamentos. *Cuadernos Médico Sociales*, vol. 50, no. 1, pp. 11 ISSN 0716-1336.

Servicio Nacional del Consumidor., 2012. *Estudio Comparativo De Precios De Productos: Bioequivalentes v/s De Referencia, Área Metropolitana.* , Mayo, 2012.

# Anexo N°01: Ejemplo de Patente Industrial



USO EXCLUSIVO INAPI

21	N° Solicitud	11	N° Registro
	0 2 0 1 4	3 0 1 0	2009
43	Fecha de Publicación		
22	Fecha de Solicitud	45	Fecha de Registro
	3 0 OCT. 2009		

SOLICITUD DE PATENTE

1389

52	<b>TIPO DE SOLICITUD</b> <input checked="" type="checkbox"/> INVENCIÓN <input type="checkbox"/> MODELO DE UTILIDAD <input type="checkbox"/> DISEÑO INDUSTRIAL <input type="checkbox"/> DIBUJO INDUSTRIAL <input type="checkbox"/> ESQUEMAS DE TRAZADO O TOPOGRAFÍA DE CIRCUITOS INTEGRADOS	<b>PRIORIDAD</b> 31 N° _____ 32 FECHA _____ 33 PAIS _____ 34 N° _____ 35 FECHA _____ 36 PAIS _____ 37 N° _____ 38 FECHA _____ 39 PAIS _____	<b>DOCUMENTOS ACOMPAÑADOS</b> <input checked="" type="checkbox"/> RESUMEN <input checked="" type="checkbox"/> MEMORIA DESCRIPTIVA <input checked="" type="checkbox"/> FLUJO DE REIVINDICACIONES <input checked="" type="checkbox"/> DIBUJOS <input type="checkbox"/> PODER <input type="checkbox"/> CESIÓN <input type="checkbox"/> COPIA PRIORIDAD <input type="checkbox"/> PROTOTIPO CERTIFICADA TRACUCIDA AL ESPAÑOL
54	<b>TÍTULO O MATERIA DE LA SOLICITUD</b> "MÉTODO PARA ESTIMULAR LA FIJACION DE CARBONO EN PLANTAS CON UNA SOLUCIÓN ACUOSA DE OLIGO-CARRAGENANO SELECCIONADO DE KAPPA1, KAPPA2, LAMBA O IOTA".		
71	<b>SOLICITANTE</b> (Razón Social y/o Apellido Paterno, Apellido Materno, Nombres, Rut - Calle, Comuna, Ciudad, País - Teléfono, Correo Electrónico)  SIRIUS NATURA S.A., domiciliada en Estrella del Norte 980, Depto. 133, Las Condes, Santiago, Chile; y UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE, domiciliada en Alameda 3363, Estación Central, Santiago, Chile.		
74	<b>REPRESENTANTE</b> (Apellido Paterno, Apellido Materno, Nombres, Rut - Calle, Comuna, Ciudad, País - Teléfono, Correo Electrónico)  Estudio Federico Villaseca y Compañía y/o Sergio Amenábar V. y/o Bernardo Serrano S. y/o Max F Villaseca M. y/o Eduardo Molina V., Agentes de Propiedad Industrial. Teléfono 426-0220. Domiciliados en Av. Alonso de Cordova 5151, Las Condes, Santiago de Chile.		
72	<b>INVENTOR O CREADOR</b> (Apellido Paterno, Apellido Materno, Nombres, Rut - Calle, Comuna, Ciudad, País - Teléfono, Correo Electrónico) Alejandra Moenne Muñoz; Jorge Castro Ponce; y Jeannette Vera Araya.		
De conformidad con el Art. 44 de la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial, declaro/declaramos que los datos consignados en este formulario son verdaderos.		USO EXCLUSIVO INAPI 7040853-8 1er. PAGO 2do. PAGO 3er. PAGO	
78.169.860-1	FC Nombre y Firma Representante _____ Nombre y Firma Solicitante _____		

VISITENOS EN : [www.inapi.cl](http://www.inapi.cl)  
 LLENAR POR COMPUTADOR O MAQUINA DE ESCRIBIR

4810

(12) TIPO DE SOLICITUD

(11) N° REGISTRO



INVENCIÓN



MODELO DE UTILIDAD

0 2 0 1 4

30.10.2009

(43) Fecha de Publicación

(51) Int. Cl. -----

(21) Número de Solicitud

(22) Fecha de Solicitud

30.10.2009

(30) Número de Prioridad (País, N° y Fecha)

(72) Nombre Inventor(es) (Incluir Dirección)

1) Alejandra Moenne Muñoz, Vicuña Cifuentes 2270, Depto. 1004, Providencia, Santiago, Chile; 2) Jorge Castro Ponce, Lord Cochrane 184, Depto. 1718, Santiago, Chile; y 3) Jeannette Vera Araya, Lord Cochrane 184, Depto. 1718, Santiago, Chile.

(71) Nombre Solicitante (Incluir Dirección y Teléfono)

SIRIUS NATURA S.A., domiciliada en Estrella del Norte 980, Depto. 133, Las Condes, Santiago, Chile; y UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE, domiciliada en Alameda 3363, Estación Central, Santiago, Chile.

(74) Representante (Incluir Dirección y Teléfono)

ESTUDIO FEDERICO VILLASECA Y COMPAÑIA  
Avenida Alonso de Córdova 5151, piso 8, Las Condes, Santiago. FON: 428-0220

(54) Título de la Invención (Máximo 330 caracteres)

"MÉTODO PARA ESTIMULAR LA FIJACION DE CARBONO EN PLANTAS CON UNA SOLUCIÓN ACUOSA DE OLIGO-CARRAGENANO SELECCIONADO DE KAPPA1, KAPPA2, LAMBA O IOTA".

(57) Resumen (Máximo 1600 caracteres)

La presente invención se dirige a un método para estimular la fijación de carbono en plantas por aplicación de una solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa1, kappa2, lambda o iota, obtenidos por hidrólisis ácida de carragenanos comerciales puros extraídos de algas marinas. En particular, un método para estimular la fijación de carbono en plantas por incremento de la fotosíntesis neta y la actividad de la enzima ribulosa 1,5 bifosfato carboxilasa/oxigenasa (Rubisco) en plantas. Más, un método para estimular la fijación de carbono en plantas de tabaco y remolacha, u otras variedades de interés comercial. Aún más particularmente, un método para estimular la fijación de carbono en plantas aplicando por aspersion una solución acuosa de dichos oligo-carragenanos sobre la planta o sus partes.



78.169.860-1

Nombre y Firma Solicitante o Representante

VISITENOS EN : [www.inapi.cl](http://www.inapi.cl)  
LLENAR POR COMPUTADOR O MAQUINA DE ESCRIBIR

### MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención se dirige a un método para estimular la fijación de carbono en plantas por aplicación de una solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa1, kappa2, lambda o iota, obtenidos por hidrólisis ácida de carragenanos comerciales puros extraídos de algas marinas. En particular, un método para estimular la fijación de carbono en plantas por incremento de la fotosíntesis neta y la actividad de la enzima ribulosa 1,5 bifosfato carboxilasa/oxigenasa (Rubisco) en plantas. Más, un método para estimular la fijación de carbono en plantas de tabaco y remolacha, u otras variedades de interés comercial. Aún más particularmente, un método para estimular la fijación de carbono en plantas aplicando por aspersion una solución acuosa de dichos oligo-carragenanos sobre la planta o sus partes. Más particularmente, un método para estimular la fijación de carbono en plantas por aplicación de una solución acuosa de oligo-carragenanos obtenidos según el método descrito en la solicitud de patente chilena No.:2369-2007 o su correspondiente WO 022221-2009.

#### Arte previo

En las últimas décadas, la superficie para cultivos vegetales de consumo humano y animal ha ido paulatinamente disminuyendo debido al crecimiento exponencial de la población y extensión de zonas urbanas, al aumento de la industrialización y zonas industriales, a la pérdida por aridización de suelos cultivables debido al cambio climático y a la utilización de terrenos cultivables de plantas para producción de biocombustibles (bioetanol y biodiesel). Esto hace imperioso encontrar productos o métodos que permitan aumentar la productividad de cultivos de consumo humano mediante el incremento de la biomasa foliar y/o del número de bulbos, tubérculos, semillas o frutos, su tamaño o calidad, con el fin de asegurar la alimentación de la población mundial en el futuro.

Es sabido que uno de los principales mecanismos biológicos que tienen directa repercusión en el crecimiento y desarrollo de las plantas, es la fotosíntesis. Este proceso permite la fijación de carbono inorgánico (CO<sub>2</sub>) en carbono orgánico y su utilización en el metabolismo primario y secundario de las plantas. En este proceso la energía luminosa es captada por el pigmento verde, clorofila, lo que permite la ruptura de una molécula de agua y libera un electrón que es transportado por el fotosistema II hacia el fotosistema I donde ocurre la síntesis de poder reductor en forma de NADPH. Además, la ruptura de la molécula de agua libera un protón lo que permite generar una gradiente de protones que activa la ATP sintetasa cloroplástica la cual



sintetiza ATP. El NADPH y ATP sintetizados son utilizados por las enzimas del ciclo de Calvin en el cual la principal enzima es la ribulosa 1,5 bifosfato carboxilasa/oxigenasa (Rubisco) que capta una molécula de CO<sub>2</sub> y la incorpora a una molécula orgánica de tres carbonos. El aumento de la fotosíntesis neta indica un aumento en la fijación de carbono y supone un aumento de la actividad Rubisco y una estimulación del metabolismo primario y/o secundario en plantas.

En este siglo la concentración de CO<sub>2</sub> atmosférico ha aumentado desde 280 µmol/mol hasta 380 µmol/mol y se estima que éste podría llegar hasta 550 µmol/mol en el año 2050 (Solomon y col. 2007. *Climate Change*, p. 996. Cambridge University Press, Cambridge, UK). Actualmente, se acepta que el aumento de la concentración de CO<sub>2</sub> en la atmósfera, así como los efectos adversos que este aumento ha generado en el clima (efecto invernadero), se deben a las emisiones de CO<sub>2</sub> producto la actividad industrial humana (efecto antropogénico). Por lo tanto, sería altamente beneficioso para la agricultura mundial y el clima global poder aumentar la fijación de CO<sub>2</sub> en plantas ya que esto permitiría un aumento del rendimiento de los cultivos de consumo humano y animal así como la estabilización del clima y la disminución de la aridización de los suelos cultivables a nivel mundial.

Recientemente, el Servicio de Investigación Agrícola del Departamento de Agricultura Norteamericano (USDA) y varios laboratorios de investigación del mundo, propusieron realizar experimentos de campo en distintos lugares del mundo con el fin de identificar variedades vegetales que presenten una fijación de carbono aumentada en una atmósfera enriquecida en CO<sub>2</sub> (Ainsworth y col. *Next generation of elevated [CO<sub>2</sub>] experiments with crops: a critical investment for feeding the future world. Plant, Cell and Environment* 31, 1317-1324, 2008). Esto se sustenta en que los experimentos de genética clásica realizados durante los últimos 20 años no permitieron identificar variedades que presentasen una mejor fijación de carbono y un aumento del crecimiento y rendimiento.

Hasta ahora, se han descrito sólo algunos agentes que estimulan la fijación de carbono en plantas terrestres tales como una mezcla de brasinoesteroides (patente WO 125069-2008), un lipoquilo-oligogocárido aislado de pared de bacterias del género *Rhizobium* y *Bradirhizobium* (patente USA 7250068-2007), un oligosacárido de quitosano preparado de la quitina de artrópodos (patente china 1733657-2006), alcoholes de cadena corta y aminoácidos (patente USA 00695-2003) y un extracto alcohólico de la hierba *Impatiens balsamina* L. (patente japonesa 10109914-1998).



La presente invención demuestra que oligo-carragenanos obtenidos por depolimerización ácida de carragenanos comerciales puros extraídos de algas marinas según lo descrito en la solicitud de patente chilena No.:2369-2007 o su correspondiente WO 022221-2009, estimulan la fotosíntesis neta y la actividad de la enzima Rubisco en plantas, particularmente en plantas de tabaco (var. Burley) cultivadas en invernadero o en campo, así como en plantas de remolachas (var. Fidelia) cultivadas en invernadero.

#### **Breve descripción de las figuras**

**Fig. 1A:** Efecto de la solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa1, kappa2, lambda y iota sobre la fotosíntesis neta en plantas de tabaco (var. Burley) cultivadas en invernadero

**Fig. 1B:** Efecto de la solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa1, kappa2, lambda y iota sobre la actividad de la enzima Rubisco en plantas de tabaco (var. Burley) cultivadas en invernadero

**Fig. 2A:** Efecto de la solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa2, lambda y iota sobre la fotosíntesis neta en plantas de tabaco (var. Burley) cultivadas en campo

**Fig. 2B:** Efecto de la solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa2, lambda y iota sobre la actividad de la enzima Rubisco en plantas de tabaco (var. Burley) cultivadas en campo

**Fig. 3A:** Efecto de la solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa1, kappa2, lambda y iota sobre la fotosíntesis neta en plantas de remolacha (var. Fidelia) cultivadas en invernadero

**Fig. 3B:** Efecto de la solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa1, kappa2, lambda y iota sobre la actividad de la enzima Rubisco en plantas de remolacha (var. Fidelia) cultivadas en invernadero

#### **Descripción detallada de la invención**

Los oligo-carragenanos kappa1, kappa2, lambda y iota fueron preparados por depolimerización en medio ácido (0,1 N HCl) y en caliente (60°C) de los carragenanos comerciales puros kappa1, kappa2, lambda y iota extraídos de algas marinas (Gelymar S.A., Chile).



El experimento de tabaco cultivado en invernadero fue realizado utilizando las plantas de tabaco (variedad Burley, n=10) cultivadas inicialmente en almácigo y luego en bolsas de tierra hasta que alcanzaron una altura de 30 cm. Las plantas de tabaco fueron asperjadas sobre las hojas con agua (control) o con una solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa1, kappa2, lambda o iota a una concentración de  $1 \text{ mg mL}^{-1}$ , una vez por semana, tres veces en total, y se cultivaron hasta antes de la floración.

El experimento de tabaco cultivado en campo fue realizado utilizando plantas de tabaco (variedad Burley, n=30) cultivadas en almácigo hasta que alcanzaron una altura de 15 cm. Las plantas de tabaco fueron asperjadas sobre las hojas con agua (control) o con una solución de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa2, lambda o iota, a una concentración final de  $1 \text{ mg mL}^{-1}$ , una vez a la semana, cuatro veces en total, luego fueron trasplantadas a campo y cultivadas hasta antes de la floración.

El experimento de remolacha cultivada en invernadero fue realizado utilizando plantas de remolacha (variedad Fidelia, n=10) cultivadas en bolsas con tierra hasta que alcanzaron una altura inicial de 20 cm. Las plantas de remolacha fueron asperjadas sobre las hojas con agua (control) o con una solución de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa1, kappa2, lambda o iota, a una concentración final de  $1 \text{ mg mL}^{-1}$ , una vez a la semana, tres veces en total, y se cultivaron hasta antes de la floración.

La fotosíntesis neta fue determinada en plantas de tabaco de invernadero (n=10), plantas de tabacos de campo (n=30) y plantas de remolachas de invernadero (n=10) utilizando un analizador de gases al infrarrojo (IRGA, PPSsystem, modelo Ciras-1) y detectando la fotosíntesis neta en 5 hojas de cada planta.

La actividad de la enzima Rubisco fue determinada en plantas tabaco de invernadero (n=10), plantas de tabaco de campo (n=10) y plantas de remolacha de invernadero (n=10) utilizando un extracto proteico de hojas de cada planta y una reacción enzimática acoplada que contenía las enzimas fosfoglicerato kinasa (que consume ATP) y gliceraldehido-3 fosfato deshidrogenasa (que consume NADPH). Se determinó por espectrofotometría la disminución de absorbancia a 340 nm debida al consumo de NADPH.

Los resultados muestran que la fotosíntesis neta detectada en tabaco y remolacha aumentó con los tres oligo-carragenos, es decir, kappa, lambda y iota. En particular, el mayor aumento de la fotosíntesis neta, tanto en tabaco cultivado en invernadero o campo como en remolacha



cultivada en invernadero, se detectó en las plantas tratadas con una solución acuosa del oligo-carragenano iota y este aumento de fotosíntesis neta fue de 4,3, 4,9 y 1,7 veces, respectivamente. Por otra parte, la actividad de la enzima Rubisco aumentó con la solución acuosa de los tres oligo-carragenanos, es decir, kappa, lambda y iota, tanto en tabaco como en remolacha. En particular, la mayor actividad Rubisco, tanto en tabaco de invernadero y campo así como en remolacha de invernadero, se obtuvo con la solución acuosa del oligo-carragenano iota y este aumento de la actividad Rubisco fue de 4,4, 4,5 y 5,4 veces, respectivamente. Estos resultados indican que las soluciones acuosas de los oligo-carragenanos kappa2, lambda y iota estimulan la fijación de carbono en plantas de tabaco y remolacha, en particular la solución acuosa de oligo-carragenano iota. Este aumento de la fijación de carbono está dado por el aumento de la fotosíntesis neta y se refleja en el aumento de la actividad Rubisco.

La figura 1 muestra la estimulación de la fotosíntesis neta (Fig. 1A) y el aumento de la actividad Rubisco (Fig. 1B) en plantas de tabaco cultivadas en invernadero y tratadas con una solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa1, kappa2, lambda o iota. La figura 2 muestra la estimulación de la fotosíntesis neta (Fig. 2A) y el aumento de la actividad Rubisco (Fig. 2B) en plantas de tabaco cultivadas en campo y tratadas con una solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa2, lambda o iota. La figura 3 muestra la estimulación de la fotosíntesis neta (Fig. 3A) y el aumento de la actividad Rubisco (Fig. 3B) en plantas de remolacha cultivadas en invernadero con una solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa1, kappa2, lambda o iota.

Las Tablas I a VI siguientes muestran los datos ilustrados en las figuras 1A, 1B, 2A, 2B, 3A y 3B y el aumento, en número de veces, de la fotosíntesis neta y de la actividad específica de la enzima Rubisco en las plantas tratadas con oligo-carragenanos con respecto al control.



**Tabla I.** Fotosíntesis neta en plantas de tabaco cultivadas en invernadero y tratadas con una solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa1, kappa2, lambda o iota y aumento de la fotosíntesis neta con respecto al control.

Tratamiento	Fotosíntesis neta ( $\mu\text{moles m}^{-2} \text{s}^{-1}$ )	Aumento (número de veces)
Control	9 $\pm$ 4,1	-
Kappa1	33,1 $\pm$ 5	3,7
Kappa2	35,7 $\pm$ 7,4	4
Lambda	32,5 $\pm$ 5,3	3,6
Iota	39,8 $\pm$ 8,2	4,4

**Tabla II.** Actividad específica de la enzima Rubisco en plantas de tabaco cultivadas en invernadero y tratadas con una solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa1, kappa2, lambda o iota y aumento de la actividad Rubisco con respecto al control.

Tratamiento	Actividad Rubisco ( $\mu\text{moles min}^{-1} \text{mg}^{-1} \text{proteínas}$ )	Aumento (número de veces)
Control	34,5 $\pm$ 9,5	-
Kappa1	80,7 $\pm$ 6	2,3
Kappa2	82,4 $\pm$ 5,6	2,4
Lambda	92,1 $\pm$ 5,2	2,7
Iota	148,6 $\pm$ 7,9	4,3



**Tabla III.** Fotosíntesis neta en plantas de tabaco cultivadas en campo y tratadas con una solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa2, lambda o iota y aumento de la fotosíntesis neta con respecto al control.

Tratamiento	Fotosíntesis neta ( $\mu\text{moles m}^{-2} \text{s}^{-1}$ )	Aumento (número de veces)
Control	10,1 $\pm$ 3,5	-
Kappa2	47,2 $\pm$ 7,1	4,7
Lambda	43,1 $\pm$ 4,6	4,3
Iota	49 $\pm$ 8,2	4,9

**Tabla IV.** Actividad específica de la enzima Rubisco en plantas de tabaco cultivadas en invernadero y tratadas con una solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa2, lambda o iota y aumento de la actividad Rubisco con respecto al control.

Tratamiento	Actividad Rubisco ( $\mu\text{moles min}^{-1} \text{mg}^{-1}$ proteínas)	Aumento (número de veces)
Control	37 $\pm$ 9,6	-
Kappa2	91,1 $\pm$ 4,9	2,5
Lambda	75 $\pm$ 9,9	2
Iota	165,6 $\pm$ 7,7	4,5



**Tabla V.** Fotosíntesis neta en plantas de remolacha cultivadas en invernadero y tratadas con una solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa1, kappa2, lambda o iota en comparación con la solución control.

Tratamiento	Fotosíntesis neta ( $\mu\text{moles m}^{-2} \text{s}^{-1}$ )	Aumento (número de veces)
Control	$8,6 \pm 0,5$	-
Kappa1	$9,4 \pm 1,1$	1,4
Kappa2	$9,2 \pm 0,9$	1,4
Lambda	$8,9 \pm 0,5$	1,3
Iota	$11,3 \pm 0,4$	1,7

**Tabla VI.** Actividad específica de la enzima Rubisco en plantas de remolacha cultivadas en invernadero y tratadas con una solución acuosa de oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa1, kappa2, lambda o iota en comparación con la solución control.

Tratamiento	Actividad Rubisco ( $\mu\text{moles min}^{-1} \text{mg}^{-1}$ proteínas)	Aumento (número de veces)
Control	$32,5 \pm 7,3$	-
Kappa1	$68 \pm 8,4$	2,1
Kappa2	$47,7 \pm 4,6$	1,5
Lambda	$110,2 \pm 7,2$	3,4
Iota	$173,9 \pm 9,9$	5,4



**REIVINDICACIONES**

1. Método para estimular la fijación de carbono en plantas, **CHARACTERIZADO** porque comprende asperjar sobre la planta o sus partes una solución acuosa de un oligo-carragenano seleccionado del grupo consistente de kappa1, kappa2, lambda o iota.

2. El método de la reivindicación 1, **CHARACTERIZADO** porque el oligo-carragenano es seleccionado del grupo consistente de kappa2, lambda o iota.

3. El método de la reivindicación 2, **CHARACTERIZADO** porque el oligo-carragenano es seleccionado iota.

4. El método de cualquiera de la reivindicaciones anteriores, **CHARACTERIZADO** porque los oligo-carragenanos son preparados por depolimerización en medio ácido (0,1 N HCl) y en caliente (60°C) de los carragenanos comerciales puros kappa1, kappa2, lambda y iota extraídos de algas marinas (Gelymar S.A., Chile).

5. El método de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **CHARACTERIZADO** porque las plantas se seleccionan de plantas cultivadas en invernadero o campo.

6. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1, 3, 4 ó 5, **CHARACTERIZADO** porque la planta se selecciona de una planta de tabaco o remolacha.

7. El método de la reivindicación 6, **CHARACTERIZADO** porque la planta se selecciona de una planta de tabaco o remolacha cultivada en invernadero.

8. El método de cualquiera de las reivindicaciones 2, 3, 4 ó 5, **CHARACTERIZADO** porque la planta se selecciona de una planta de tabaco cultivada en campo.

9. El método de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **CHARACTERIZADO** porque solución acuosa de oligo-carragenano se asperja sobre la hoja de la planta de tabaco o remolacha.

10. El método de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **CHARACTERIZADO** porque la solución acuosa de oligo-carragenano tiene una concentración de 1 mg mL<sup>-1</sup>.



11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 ó 10, **CHARACTERIZADO** porque la solución acuosa de oligo-carrageno se asperja una vez por semana o tres veces en total durante su cultivo hasta antes de la floración.

12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 6, 8, 9 ó 10, **CHARACTERIZADO** porque la solución acuosa de oligo-carrageno se asperja una vez por semana o cuatro veces en total antes de ser traspasada a campo y cultivada hasta antes de la floración.

p.p.: SIRIUS NATURA S.A. y UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE



Figura 1A

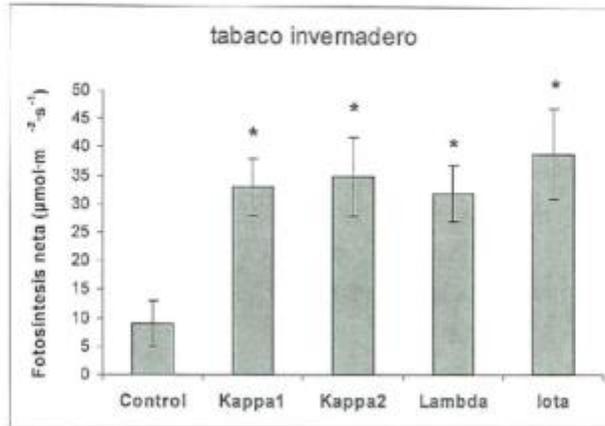


Figura 1B

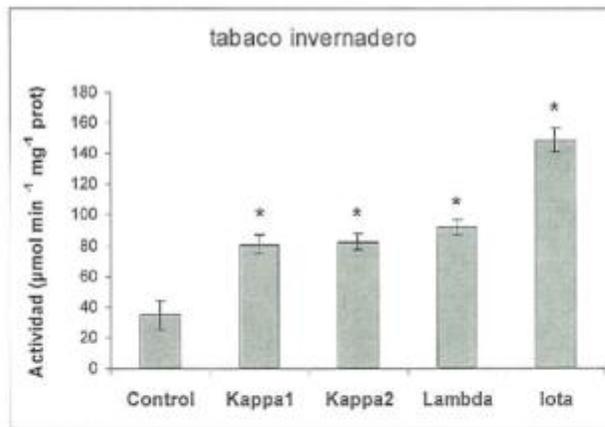


Figura 2A

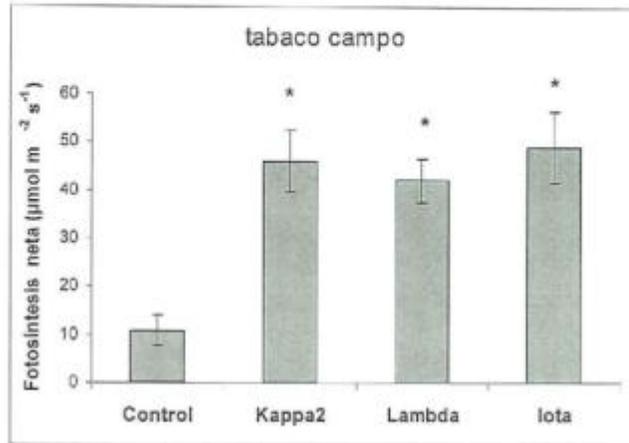


Figura 2B

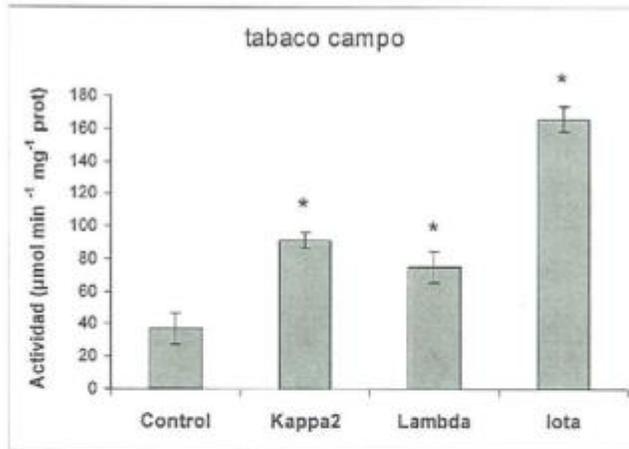


Figura 3A

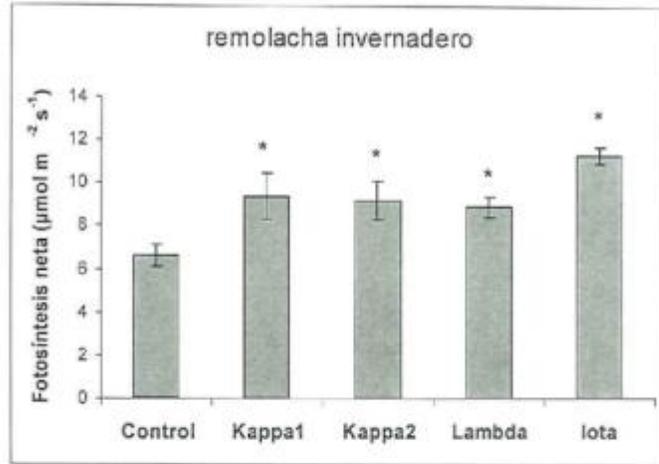
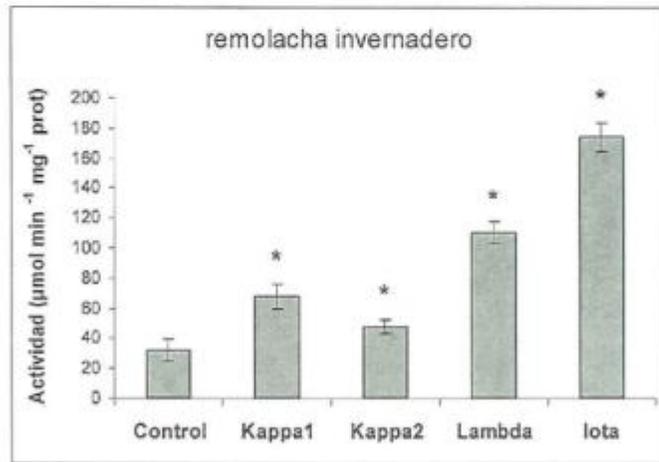


Figura 3B



Anexo N° 02

<b>Number of deaths confirmed for the pandemic (H1N1) 2009 virus Region of the Americas. As of August 16, 2010</b>	
<b>Country</b>	<b>Cumulative number of deaths</b>
<b>Southern Cone</b>	
Argentina	626
Brazil	2,125
Chile	161
Paraguay	47
Uruguay	20
<b>Andean Area</b>	
Bolivia	59
Colombia	272
Ecuador	130
Peru	244
Venezuela	137
<b>Central America</b>	
Belize	0
Costa Rica	70
El Salvador	34
Guatemala	26
Honduras	18
Nicaragua	11
Panama	12
<b>Caribbean Countries</b>	
Antigua & Barbuda	0
Bahamas	1
Barbados	3
Cuba	83
Dominica	0
Dominican Republic	23
Grenada	0
Guyana	0
Haiti	0
Jamaica	7
Saint Kitts & Nevis	2
Saint Lucia	1
Saint Vincent & Grenadines	0
Suriname	2
Trinidad & Tobago	5
<b>North America</b>	
Canada*	428
Mexico	1,292
United States†	2,718
<b>TOTAL</b>	<b>8,557</b>
<i>Source</i> : Ministries of Health of the countries in the Region.	
* As of April 24, 2010, pandemic-associated death reporting was discontinued	
† These deaths include both laboratory-confirmed pandemic (H1N1) 2009 and other influenza associated deaths through April 3, 2010. As of April 3, 2010, influenza-associated death reporting through AHDRA was discontinued	



**PROYECTO DE ACUERDO N° 579**

Presentado en sesión 17<sup>a</sup> de 10 ABRIL 2012 a las 12:53 hrs.

**MATERIA:** SOLICITA INCLUIR MEDICAMENTO HERCEPTIN O HENCEPTIN EN LO CONATE DE FÁRMACOS DEL PLAN AUGE PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER MAMARIO

**AUTORES**

- |             |                                    |
|-------------|------------------------------------|
| 1. MARTÍNEZ | 2. POUCKEBERG, CRISTINA            |
| 3. EDWARDS  | 4. CRISTI, M <sup>o</sup> ANGÉLICA |
| 5. SANTANA  | 6. JARAMILLO                       |
| 7. TORRES   | 8. ACCONSI                         |
| 9. OJEDA    | 10. DELMASTRO                      |

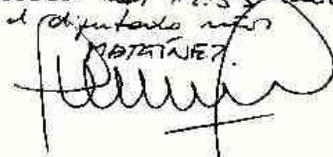
**ADHERENTES**

- |           |          |
|-----------|----------|
| 1. GARCÍA | 2. ....  |
| 3. ....   | 4. ....  |
| 5. ....   | 6. ....  |
| 7. ....   | 8. ....  |
| 9. ....   | 10. .... |
| 11. ....  | 12. .... |
| 13. ....  | 14. .... |
| 15. ....  | 16. .... |
| 17. ....  | 18. .... |
| 19. ....  | 20. .... |

579

Embargado en sesión N°12  
de 10 de abril de 2017,  
siendo las 17:53 horas,  
por el siguiente motivo:

PROYECTO DE ACUERDO

MATTAJUEZ  


**"Solicita incluir medicamento denominado Herceptina o Herceptin en la Canasta de Fármacos del Plan Auge para el tratamiento del cáncer mamario"**

**Considerando:**

1. Que, cada año, cerca de 5 mil chilenas son diagnosticadas de cáncer mamario y las proyecciones indican que una de cada catorce mujeres padecerá esta enfermedad en el futuro.
2. Que, un millón 400 mil mujeres mueren anualmente en Chile de cáncer de mamas, de ellas cerca de un 20 por ciento son víctimas de un tipo más invasivo llamado her 2 positivo, que afecta especialmente a mujeres jóvenes.
3. Que, hasta ahora la única droga que permite aliviar de alguna forma el sufrimiento que esta enfermedad produce y prolonga el tiempo de vida es la Herceptina o Herceptin, que según estudios científicos, es el único medicamento que tiene alta efectividad, poca toxicidad y disminuye el riesgo de recaída en un 50 por ciento. En opinión del doctor Jorge Gallardo, Presidente de la Fundación Cáncer Chile, la Herceptina o Herceptin, se caracteriza por tener la capacidad de atacar exclusivamente las células enfermas sin dañar las sanas, lo que contribuye a que el pronóstico de vida de los pacientes sea superior a cualquier otra forma de terapia.
4. Que, no obstante los beneficios de la Herceptina o Herceptin, el problema principal que se presenta es su alto costo, del orden del millón doscientos mil pesos para una caja de 22 dosis.

5. Que, el aspecto económico es, además de la sintomatología, uno de los más críticos, condición por lo demás vital, pues la carencia de recursos y la urgencia de acceder a este medicamento, obliga a las personas a buscar diferentes fuentes de financiamiento que terminan, muchas veces, con familias arruinadas.
6. Que, si bien el cáncer de mamas está en el Plan AUGE, la Herceptina o Herceptin no es parte de la canasta de fármacos.
7. Que, la existencia de fallos judiciales han reconocido el deber del Estado de garantizar el derecho a la vida, exigiéndole pagar el tratamiento con este fármaco a las pacientes.
8. Que, la Ley Nº 19.966, garantiza a todos los chilenos y chilenas, sin discriminaciones por capacidad de pago, género o edad, el acceso a una mejor salud y atención de mayor calidad, más eficiente y oportuna.

**Por lo tanto, la Cámara de Diputados acuerda:**

Solicitar al señor ministro de Salud, tenga a bien disponer se incluya la droga denominada Herceptina o Herceptin en la canasta de fármacos del Plan Auge para el tratamiento del cáncer de mamas.

*TORRES 103*  
*94*  
*ROSAURO MARTÍNEZ LABBÉ*  
Diputado  
*EDUARDO 116*  
*Christian Mückeberg*  
*25*  
*26*  
*27*  
*28*  
*29*  
*30*  
*31*  
*32*  
*33*  
*34*  
*35*  
*36*  
*37*  
*38*  
*39*  
*40*  
*41*  
*42*  
*43*  
*44*  
*45*  
*46*  
*47*  
*48*  
*49*  
*50*  
*51*  
*52*  
*53*  
*54*  
*55*  
*56*  
*57*  
*58*  
*59*  
*60*  
*61*  
*62*  
*63*  
*64*  
*65*  
*66*  
*67*  
*68*  
*69*  
*70*  
*71*  
*72*  
*73*  
*74*  
*75*  
*76*  
*77*  
*78*  
*79*  
*80*  
*81*  
*82*  
*83*  
*84*  
*85*  
*86*  
*87*  
*88*  
*89*  
*90*  
*91*  
*92*  
*93*  
*94*  
*95*  
*96*  
*97*  
*98*  
*99*  
*100*