INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY QUE DECLARA COMO DE UTILIDAD PÚBLICA Y DE INTERÉS GENERAL DE LA NACIÓN Y LA SALUD DE LA POBLACIÓN, TODO TRATAMIENTO PREVENTIVO Y CURATIVO, INCLUYENDO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, VACUNAS, ALIMENTOS ESPECIALES Y ELEMENTOS DE USO MÉDICO PARA EL TRATAMIENTO Y CURA DE LA ENFERMEDAD COVID-19.

BOLETÍN Nº 13.638-11

HONORABLE CÁMARA.

Vuestra Comisión de Salud pasa a informar, en **primer trámite constitucional y primero reglamentario**, el proyecto de ley referido, iniciado en moción, de las diputadas y diputados Karol Cariola, Juan Luis Castro, Ricardo Celis, Miguel Crispi, Iván Flores, Claudia Mix, Jaime Mulet, Patricio Rosas, Marisela Santibañez y Víctor Torres.

CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS

1) La idea matriz o fundamental del proyecto es que se declare de interés general de la Nación y de salubridad pública, todo tratamiento preventivo o curativo del coronavirus Sars-Cov-1 o Covid-19, en todo su ámbito de desarrollo productivo.

2) Normas de carácter orgánico constitucional.

No hay.

3) Normas de quórum calificado.

No hay.

4) Normas que requieren trámite de Hacienda.

No hay.

5) El proyecto fue aprobado, en general, por mayoría absoluta de los diputados presentes (6 a favor y 5 en contra).
Votaron a favor las diputadas y diputados Ricardo Celis (Presidente), Cariola, Crispi, Ibáñez, Rosas y Torres.
Votaron en contra las diputadas y diputados Andrés Celis, Gahona, Macaya, José Miguel Castro (en reemplazo de diputada Ossandon), y Sanhueza.

5) Diputada Informante, señorita Karol Cariola Oliva.

* * * * * * * *

I. ANTECEDENTES

- **Fundamentos del proyecto contenidos en la moción.**

La moción hace presente que desde el 30 de enero de 2020, cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que la existencia del Covid-19 configuraba un riesgo de salud pública de interés internacional, y desde el 11 de marzo, en que la misma OMS declaró que dicha enfermedad se consideraba una pandemia debido a la alta cantidad de personas infectadas y muertes provocadas alrededor del mundo, se ha iniciado un número significativo de investigaciones, estudios e indagaciones sobre posibles tratamientos y vacunas que puedan contrarrestar la enfermedad.

En concordancia con eso, distintos laboratorios, universidades y centros de estudios y desarrollo científico, pertenecientes a diversos países, se encuentran desarrollando investigaciones y pruebas en torno a más de doscientos medicamentos diferentes, e incluso respecto de algunos, ya existen progresos en torno a efectividad en el tratamiento de la enfermedad, considerando incluso varios fármacos cuya existencia data con anterioridad a la manifestación de la pandemia, y que habiendo sido utilizados para el tratamiento de otras enfermedades con distintos niveles de éxito, ahora se están probando contra el nuevo SARS-CoV coronavirus.

El 18 de marzo de 2020, la OMS lanzó un ensayo clínico internacional para encontrar un tratamiento eficaz contra el coronavirus, denominado “Solidaridad” el cual se encuentra evaluando los tratamientos más prometedores que hasta el momento se han presentado por los distintos estudios científicos en la materia. Según señala la OMS: “En el ensayo se compararán cuatro opciones de tratamiento con la norma asistencial para evaluar la eficacia relativa de cada una de ellas frente al virus. Mediante la participación en el ensayo de pacientes en múltiples países, "Solidaridad" tiene por objeto descubrir con rapidez si alguno de los medicamentos estudiados retrasa la progresión de la enfermedad o mejora la tasa de supervivencia. Podrán incluirse más medicamentos en el ensayo en función de los datos que vayan apareciendo sobre ellos."

Se detalla en la moción, que hasta el 5 de julio de 2020, la iniciativa “Solidaridad" tenía las siguientes opciones terapéuticas en estudio y prueba: remdesivir, lopinavir/ritonavir, y lopinavir/ritonavir con interferón 1-1a.

Por su parte, existen noticias respecto a la comercialización de estos fármacos, en el sentido que el pasado 29 de junio de 2020, el laboratorio de biotecnología estadounidense Gilead Sciences señaló que el valor del remdesivir, fármaco que produce dicho laboratorio y que está considerado en la iniciativa “Solidaridad" tiene un valor de $390 dólares la dosis –$ 306.891 pesos chilenos a julio de 2020– lo que significaría, como mínimo, que el precio total del tratamiento alcanzaría a $2.350 dólares por paciente –cerca de $1.900.000– y el de terapias más largas y costosas sería de alrededor de $4.290 dólares –$3.500.000 de pesos-. En el caso del lopinavir/ritonavir, medicamento actualmente comercializado en Chile, usado para el tratamiento del VIH, si bien el Ministerio de Salud no lo recomienda para el tratamiento del Covid-19, ha sido testeado para su uso en esta enfermedad, y su patente fue liberada para su producción en Chile el 5 de abril de 2020. Su rango de precios va desde $393.950 a $447.899 por dosis, en las distintas farmacias que lo proveen. El interferón beta 1-a, es uno de los medicamentos de más difícil acceso en nuestro país y su dosis en farmacias especializadas alcanza a $227.660.

Considerando el estrés organizacional y económico, y las profundas brechas en materia sanitaria que presenta el país, perpetuadas y develadas justamente a raíz de la pandemia, y que hoy afligen principalmente a los sectores más pobres y desprotegidos de nuestra sociedad, es que se hace necesario intervenir legislativamente en la provisión de los tratamientos para esta enfermedad.

Se menciona, también, en la moción, que Chile gasta el 8% del PIB en salud, porcentaje que aparenta ser similar al 9% promedio de los países desarrollados. Sin embargo, en directa contraposición al estándar OCDE, de dicho porcentaje solo el 4% se destina directamente a la salud pública (en él se incluye el 1% que corresponde a aporte directo de los afiliados a Fonasa).

Por tanto, y teniendo en cuenta las cifras mencionadas, es necesario que dichos fármacos, así como cualquier otro, incluyendo vacunas y tratamientos distintos a drogas, como los tratamientos de plasma, estén al alcance de la población en su conjunto, y no sólo de quienes pueden costearlo de su bolsillo.

A su vez, indica la moción, la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (Ompi), en su declaración "Consideraciones en torno a la propiedad intelectual, la innovación, el acceso y el COVID-19", señala en su número 6. que "Entre las medidas normativas previstas en la legislación internacional y nacional de PI para hacer frente y mitigar las situaciones de emergencia y catástrofe figuran las licencias obligatorias y las licencias de pleno derecho de tecnologías patentadas incorporadas en material médico y medicamentos vitales.". En concordancia con ello, y atendido el régimen económico neoliberal que pondera y privilegia la propiedad privada, la ganancia individual y la comercialización de los derechos sociales, como lo es el derecho a la salud –que no se encuentra debidamente garantizado y protegido en nuestro ordenamiento jurídico y constitucional-, es menester precaver el encarecimiento e inaccesibilidad económica de los fármacos y tratamientos. Para ello, se deben adoptar medidas legislativas que permitan garantizar los correspondientes tratamientos, cuando ellos estén disponibles para la población, incluyendo las disposiciones sobre excepciones y limitaciones a la propiedad privada que establece la Constitución Política, lo cual permitiría llevar adelante las recomendaciones de la Ompi en torno a establecer licencias obligatorias y licencias de pleno derecho, o a incorporar dichos tratamientos en las garantías GES.

II. ESTRUCTURA DEL PROYECTO.

La moción está constituida por dos artículos permanentes.

Por el artículo 1 se declara que se considerará de interés general de la Nación y de salubridad pública todo tratamiento preventivo y curativo, incluyendo productos farmacéuticos, vacunas, alimentos especiales y elementos de uso médico para el tratamiento y cura del coronavirus SARS-CoV-2 o COVID-19; su generación, producción, elaboración, distribución, disponibilidad, aplicación y acceso serán considerados de utilidad pública en todo su ámbito y desarrollo.

Por el artículo 2, se dispone que la adquisición y provisión de las acciones de salud señaladas en el artículo1, se haga en forma prioritaria según lo establecido en el artículo 70 ter del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud.

III.-DISCUSIÓN DEL PROYECTO.

a) <u>Discusión general</u>.

- **Extracto de las opiniones de las autoridades, instituciones y personas invitadas a exponer.**

a) En representación del Ministerio de Salud, el Jefe del Departamento Jurídico, señor Jorge Hübner, manifestó que del texto del proyecto no se puede concluir con claridad si es que se aboca a generar una situación de excepción frente a la legislación de propiedad industrial o, si por el contrario, se ocupa de los elementos físicos sobre los cuales existe tal propiedad.

A juicio del Ejecutivo, la legislación vigente ya dispone procedimientos que permiten al Estado salvaguardar la salud pública en situaciones de complejidad como las actualmente existentes, e inclusive han sido ejercidas por gobiernos anteriores, tales como en el caso del Sofosbuvir, para el tratamiento de la hepatitis C.

Dadas esas situaciones, estimó necesario aclarar qué se pretende con esta iniciativa legal: si hacer una declaración sobre políticas públicas, o generar una situación jurídica diversa a la actualmente existente.

b) El Subsecretario de Relaciones Económicas Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores, señor Rodrigo Yáñez, hizo presente que la regulación internacional contempla aquellas excepciones a la propiedad industrial que se contemplan en la legislación nacional sobre propiedad industrial, y sobre cuya ampliación se ha avanzado en la Comisión Mixta que estudia el proyecto de ley conocido como Fármacos II. A su vez, manifestó que Chile solo accederá a vacunas vía importación, pues no cuenta con la estructura necesaria para optar por el momento por una producción local.

En tal sentido, observó que en el supuesto que ninguna de las vacunas producidas en el extranjero se patente en el país, como etapa previa a realizar una importación, no es claro el rol que deberá cumplir Cenabast a la luz de este proyecto de ley, cuyo lenguaje es propio de un esquema de expropiación. E incluso, indicó que lo más común es que los laboratorios requieran ciertas certezas comerciales de forma previa a lograr la importación de vacunas al país.

Por ello, concluyó que la regulación nacional vigente, más aquella que se propone incluir a raíz de la discusión que se ha generado en la referida comisión mixta, debiese bastar para lograr el objetivo deseado en este proyecto de ley, relativo a lograr un acceso equitativo a las eventuales vacunas contra el Covid-19.

c) La Directora del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI), señora Loreto Bresky, junto con manifestar que comparte el sentido de urgencia con que se debe actuar ante la pandemia, hizo presente que de la lectura de la moción, si bien en los considerandos se alude a la regulación especial que existe en materia de propiedad industrial, en la parte dispositiva del mismo no se plasman esas referencias, por lo que no es claro, a su juicio, determinar el sentido preciso que se persigue con esta iniciativa, pues pareciera existir una confusión entre lo que es una expropiación y las excepciones a la regulación de la propiedad industrial, y fruto de esa confusión pareciera que la moción está más relacionada con la expropiación de bienes que con el acceso a una regulación de excepción en materia de propiedad industrial.

En tal sentido, y entendiendo que un objetivo explicitado del proyecto es lograr la accesibilidad a los procedimientos contra el Covid-19, cabría distinguir entre acceder a tecnologías o a los frutos que dichas tecnologías generan.

Así, la tecnología abarca el acceso al uso de la tecnología y el know how, y existen tecnologías patentadas y otras no. Con todo, solo el 0,1% de las patentes mundiales se registran en Chile, por lo que gran parte de las tecnologías resultan ser de libre disposición en el país, pues las patentes sólo otorgan protección en los territorios en que se registran.

A su vez, en cuanto a los productos o procesos patentados, se debe distinguir si la exclusividad de un producto está asociado a la exclusividad que otorga una patente, o a la sofisticación de la tecnología que logra producir dicho producto. Visto lo anterior, estimó que si se considera que existen impedimentos para lograr una adecuada accesibilidad a una vacuna o tratamiento, o a cualquier cosa, se debe analizar si dicho impedimento se debe a la existencia de una patente, o a su precio, o a la capacidad técnica de producir lo deseado, o a la carencia de insumos para ello.

En cuanto a los aspectos regulatorios, manifestó que internacionalmente, tanto en convenios multilaterales, como en la regulación de la Organización Mundial de Comercio, o en los Convenios ADPIC, se reconocen las figuras de licencias no voluntarias y los usos de gobierno. Las licencias no voluntarias ya están reguladas en la ley de propiedad industrial chilena, de tal manera que no se requiere una legislación especial para su ejecución, lo cual puede operar incluso existiendo reclamaciones judiciales pendientes de algún interesado. En cambio, sobre los usos de gobierno se propuso en la Comisión Mixta abocada al despacho del proyecto de ley sobre fármacos II, una regulación respetuosa de los convenios ADPIC, y que resulta ser más simple y expedita que los propios de una expropiación, y que las licencias no voluntarias.

Es por todo lo anterior, señaló, que las instituciones vigentes o las que se han discutido en la referida Comisión Mixta son mejores vías que la propuesta en esta iniciativa, que dado su articulado se vincula más con la figura de la expropiación. Y resulta más conveniente, sobre todo, porque las compensaciones que se deben pagar por una expropiación son superiores a las que se deben pagar por una licencia no voluntaria o un uso de gobierno. Ello, pues no es lo mismo privar de toda la propiedad a un titular, que simplemente suspender su carácter de titular exclusivo durante un tiempo determinado.

Terminada su exposición, y en respuesta a las consultas y observaciones de la Comisión, manifestó que a pesar de estimarse que una ley declarase expropiable un bien, igualmente debe ejecutarse un procedimiento administrativo que ejecute tal instrucción legal.

d) El abogado constitucionalista, señor Jaime Gajardo Falcón, hizo presente que si bien los considerandos del proyecto de ley se centran en los tratamientos o vacunas para el Covid-19, en su articulado se mencionan al menos tres categorías de bienes susceptibles de la declaratoria de interés general.

En cuanto al concepto de interés general, manifestó que es un concepto amplio sin definición constitucional ni legal. En tal sentido, y a la luz del Diccionario Constitucional Chileno, obra de Gonzalo García y Pablo Contreras, el interés nacional se podría catalogar como un ‘bien público de rango constitucional, que consiste en aquellas materias de relevancia clave para la comunidad política, definidas por ley, y en virtud del

cual se autoriza al legislador a restringir o limitar un derecho fundamental o autorizar la reserva o secreto de información pública'.

Asimismo, hizo presente que el concepto interés nacional es utilizado en cuatro ocasiones en el texto constitucional: en el artículo 8, como causal de reserva o secreto que debe ser dispuesta mediante ley de quórum calificado; en el artículo 19 N°16 inciso cuarto, como causal para prohibir algún tipo de trabajo; en el artículo 19 N°23 inciso segundo, como causal de restricción para adquirir el dominio de las cosas; y en el artículo 19 N°24 inciso cuarto, como causal que autoriza la expropiación del dominio de un bien.

De igual manera, refirió que la Corte Suprema (Rol N°13.510-2013) ha considerado que el interés nacional 'pese a su vaguedad y complejidad, en lo sustancial, ella confluye en el establecimiento de un estándar genérico encaminado a proteger un aspecto relevante del bien común de la sociedad política conformada por todos los habitantes de la nación o a la satisfacción de necesidades, objetivos o demandas propias de la comunidad nacional'; y que el Consejo para la Transparencia (Recurso de amparo C-440-09) ha estimado que dicho concepto 'expresa un bien jurídico que se relaciona directamente con la Nación toda, entera, y jamás, por importante que sea, con un sector de ella, y que se relaciona, básicamente, con el beneficio superior de la sociedad política globalmente considerada, como un todo, sin referencia alguna a categorías o grupos sociales, económicos o de cualquier otro orden'. Vistos tales antecedentes, indicó que el interés nacional, como concepto jurídico y bien público, tiene aplicación en ámbitos diversos y presenta rasgos comunes.

Así, se erige como un bien jurídico que merece una protección especial que lo hace prevalecer por sobre otros, tal como acontece con los derechos fundamentales y, en particular, en la regulación de derechos de libertad tales como la libertad de trabajo, la de adquirir bienes y el derecho de propiedad. Ello se fundamenta en el bien común, esto es, en el beneficio superior de la sociedad que está por sobre cualquier otro interés particular y, en general, se deja a que sea el legislador el que califique su existencia a través de una ley.

Abocándose a lo dispuesto en el artículo 19 N°24 de la Constitución Política, manifestó que en tanto es una de las causales que autoriza la expropiación de un bien, la Constitución ha regulado profusamente el acto expropiatorio ya que implica el sacrificio o privación de situaciones patrimoniales de modo imperativo. En tal sentido, el constituyente señala que las privaciones al derecho de dominio son, en principio, constitucionalmente prohibidas, salvo que se trate de casos excepcionales, de reserva legal y con causales taxativamente señaladas en la Constitución. Por ello, en palabras de José Luis Cea, la expropiación sería 'un acto jurídico administrativo, fundado en una ley que lo autoriza, en virtud del cual priva del dominio del bien sobre el cual recae ese derecho o de alguno de sus atributos o facultades esenciales, por causa de utilidad pública o de interés nacional, con sujeción a un procedimiento legalmente determinado y pagando al expropiado la indemnización justa'.

En cuanto a los elementos constitutivos de la expropiación, refirió que según la doctrina, deben existir los siguientes: a) una ley que autoriza la expropiación, b) el acto expropiatorio, de carácter administrativo, c) un fin justificado, es decir, que se base en el interés nacional o tener por causa la utilidad pública, conforme al inciso tercero del artículo 19 N°24 de la Constitución, d) una indemnización y pago efectivo de la misma, que incluya el daño emergente y el lucro cesante, y e) la toma de posesión material, una vez realizado el pago de la indemnización.

A su vez, considerando la amplitud o extensión del objeto de la ley expropiatoria, ésta puede ser general o especial. Así, será especial cuando singulariza como especie o cuerpo cierto un bien determinado cuya expropiación califica y autoriza en ese caso concreto, y será general cuando lo que califica y autoriza para su expropiación sean categorías o grupos de bienes.

De igual manera, la ley de expropiación general o especial puede ser ley expropiante o ley de expropiabilidad. Será una ley expropiante, según José Luis Cea un caso de rara ocurrencia, cuando junto con calificar la utilidad pública o interés nacional ella misma decide directa y automáticamente, por su solo ministerio, la expropiación con objeto general o especial, sin que sea menester, en consecuencia, dictar actos administrativos expropiatorios que la lleven a cabo. Por su parte, será una ley de expropiabilidad aquella que califica la utilidad pública o interés nacional que declara y se limita, en lo demás, a autorizar a la Administración para que proceda a cumplirla por actos expropiatorios concretos, ateniéndose al procedimiento establecido por el legislador y reconociendo al expropiado los derechos para reclamar contra la legalidad de dicho acto y otros que protegen el núcleo dominical asegurado por la Constitución y las leyes.

Teniendo presente ese marco conceptual, el proyecto de ley en discusión se puede clasificar como una ley general de expropiabilidad, por cuanto señala un conjunto de bienes a expropiar y se limita a calificar el interés nacional de la misma y, por ende, a autorizar a la Administración para que dicte los actos expropiatorios concretos conforme a la Constitución y la legislación vigente.

Sin embargo, cabe tener presente lo dispuesto en la ley Nº19.039, en sus artículos 51 y siguientes sobre licencia obligatoria. En particular, el artículo 51 Nº2 dispone que 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 justifica el otorgamiento de dichas licencias, las que podrán ser solicitada por la autoridad sanitaria según el procedimiento establecido en el artículo 51 bis B de la ley de propiedad industrial.

Por todo lo anterior, indicó que a modo de conclusiones, el interés nacional constituye un bien público de rango constitucional, una materia clave para la comunidad política que debe ser establecida por ley, y en virtud del cual se autoriza al legislador a restringir o limitar un derecho fundamental o autorizar la reserva o secreto de información pública; y que el concepto de interés nacional que se contempla en el artículo 19 Nº24 de la Constitución es una de las causales que autoriza la expropiación de un bien, constituyendo una privación del derecho a la propiedad.

En tal sentido, el proyecto en discusión es de aquellos clasificables como una ley general de expropiabilidad, por cuanto señala un conjunto de bienes a expropiar y se limita a calificar el interés nacional de la misma y, por ende, a autorizar a la Administración para que dicte los actos expropiatorios concretos conforme a la Constitución y la legislación vigente. El interés nacional que argumenta el proyecto de ley tiene sustento en la calificación jurídica que se ha dado a la situación de pandemia en Chile y en los actos que ha dictado la autoridad en ese sentido, tales como el decreto supremo Nº4, de 5 de febrero de 2020, que estableció la alerta sanitaria en todo el territorio nacional debido a la emergencia de salud que constituye la enfermedad SARS-Cov-2, y el decreto supremo Nº104, de 18 de marzo de 2020, que decretó el Estado de Excepción Constitucional de Catástrofe en todo el territorio nacional por 90 días y prorrogado por igual período por el decreto supremo Nº269 de 12 de junio pasado.

Con todo, dados los bienes cuya declaración de interés general se solicita, se debe considerar que conforme a la ley Nº19.039 sobre los productos farmacéuticos y otros que gocen de licencias de propiedad industrial, previa aplicación del procedimiento contemplado en el artículo 51 y siguientes de esa ley, la autoridad puede conseguir su licencia obligatoria por razones de salud pública, siendo ese un procedimiento más adecuado para alcanzar los mismos objetivos que se propone el proyecto en esa materia.

e) La Vicepresidenta Ejecutiva de la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF), señora Mariela Formas, luego de referir las entidades a las que representa, las que desde diciembre de 2019 están trabajando en investigaciones tendientes a encontrar una vacuna y tratamientos contra el Covid-19, manifestó que comparte los objetivos perseguidos por el proyecto de ley, en cuanto resulta necesario asegurar la accesibilidad a los tratamientos contra el Covid-19, atendido que la falta de tratamiento y vacuna extenderá la crisis sanitaria y económica. Concordante con ello, se ha desarrollado un inédito esfuerzo mundial mediante alianzas entre gobiernos, universidades y centros de investigación para centrar todos los esfuerzos en el desarrollo de tratamientos y vacunas en la materia, tanto para la creación de dichos elementos como para su eventual producción, pues si lo requerido son ocho mil millones de dosis, no existe una planta de manufactura capaz de producir en breve tiempo esa cantidad.

Sin embargo, y no obstante lo anterior, a su juicio es indispensable compatibilizar los objetivos del proyecto con los instrumentos más adecuados para lograrlos. En tal sentido, hizo presente que el marco normativo actual permite hacer frente de modo eficaz a la situación de inaccesibilidad. Así, al decretar el estado de excepción constitucional se permite la fijación de precios, y la legislación de propiedad industrial permite la restricción a los derechos que otorga la titularidad de una patente.

En particular, destacó que en la discusión que está ocurriendo en el proyecto de ley conocido como ‘Fármacos II’, existen dos propuestas que apuntan al mismo objetivo perseguido en este proyecto: por un lado, la declaración de bien esencial de todo medicamento y, por otro, el uso de gobierno en contexto de emergencia. Así, indicó que, a la luz de la normativa vigente y de la discusión ocurrida en Fármacos II, este proyecto o iniciativa legal resulta redundante.

En cuanto al estado de situación de las investigaciones en la materia, manifestó que existen 165 en curso, 28 de las cuales han entrado a fase de ensayos clínicos en seres humanos. En tal sentido, los países están adoptando diversas medidas a fin de acceder lo más pronto posible a la vacuna que dé resultados en favor de su población.

Pero, no obstante ello, expresó que el desafío de acceso a las vacunas no será por un tema de precio, sino por los volúmenes de producción. En ese sentido, mientras una vacuna contra la influenza tiene un valor entre 5 a 12 dólares, las estimaciones del valor de una vacuna contra el Covid-19 son entre 5 a 30 dólares. Así, los valores o precios no serán la barrera de acceso a las dosis, pero sí lo serán los volúmenes de producción estimados, pues se prevé que sólo se producirían 5.500 millones de dosis, aun aumentando la capacidad de manufactura. Y si la necesidad es de ocho mil millones de dosis, la cantidad a producir no resultaba suficiente.

Es por lo anterior que entiende, manifestó, que Chile debe adoptar las medidas necesarias que le permitan acceder a esos volúmenes, que podría ser mediante la disminución de barreras regulatorias o administrativas, y con adecuadas gestiones de

los ministerios de Salud y de Relaciones Exteriores que permitan acceder a la primera o segunda camada de producción, y no a la quinta.

Al respecto, destacó que la pandemia ha puesto en relevancia la importancia de la innovación. En tal sentido, si bien es una aspiración común lograr un desarrollo sostenible, se debe abordar el desafío de poner la legislación con una mirada de futuro que incentive la inversión en innovación para que el país deje de depender de los recursos naturales, y en ese orden de ideas el rol del Estado es insustituible, sobre todo en materias tan sofisticadas como la farmacéutica. Concordante con ello, es preocupante que hasta ahora no exista una hoja de ruta de vanguardia para la innovación farmacéutica. Así, si bien como Asociación a través de alianzas con fundaciones científicas han logrado acceder a Estados Unidos con invenciones chilenas, ello es insuficiente si el Estado no tiene políticas claras tendientes al mismo fin.

Si bien entiende el objetivo del proyecto, se deben adoptar medidas balanceadas que no desalienten la inversión en innovación, incluso en aspectos tan básicos como manufactura, pues el país no cuenta con instalaciones que puedan manufacturar los niveles de producción que esta pandemia requiere. Sobre todo, porque la inaccesibilidad no es fruto de la legislación sobre propiedad industrial, legislación que es el corazón de la innovación, sino que el punto de fondo a abordar en un proyecto sobre inaccesibilidad a tratamientos o vacunas es que el país no cuenta con una legislación que asegure el acceso a medicamentos, resultando pertinente tener como referencia en este tema a los países OCDE que asumen esa dimensión como parte de una seguridad social sostenible, balanceada y equitativa.

Terminada su exposición, y en respuesta a las consultas y observaciones de la Comisión, manifestó que el asegurar a la población un acceso gratuito a una vacuna o tratamiento no tiene que ver con el hecho de sea producido por el Estado. Al respecto, hizo presente que salvo Cuba y otros países pequeños, el grueso de los medicamentos e investigación farmacéutica es realizada por el sector privado, y esa situación no tiene relación con una mirada individualista para el momento de enfrentar las contingencias.

A su juicio, al momento de la discusión se debe separar lo que es investigación, manufactura y dispensación de medicamentos o tratamientos, de otra situación cual es, contar con un seguro universal para que la población logre acceder a esos elementos.

En cuanto a las posibilidades de manufacturar dosis en Chile, estimó que si bien el país contó con instalaciones en la década de los ’90 para la producción de vacunas, y sin entrar a calificar el mérito de la decisión de haber dejado de producir en esa época, es imposible estimar que esas instalaciones sirvan para manufacturar dosis de vacuna contra el Covid-19 hoy, porque en estos veinte años esa tecnología e instalaciones son obsoletas; lo más probable es que deba construirse una nueva planta para acceder a tecnologías modernas de manufacturación.

En cuanto al convenio suscrito para la realización de ensayos clínicos en el país, manifestó que Sinovac no integra la Asociación que representa, por lo que no puede opinar sobre los detalles de los acuerdos alcanzados por el Estado en ese tema. Asimismo, manifestó que los ensayos que se están desarrollando en Argentina y Brasil han sido costeados por los laboratorios, principalmente, en inversiones que amplían las capacidades de desarrollo y manufactura.

En cuanto a la aproximación desde las economías liberales o proteccionistas al tema de la inversión privada, observó que países tradicionalmente proteccionistas como Argentina o Brasil han levantado barreras regulatorias y administrativas para agilizar la atracción de inversiones tendientes a fortalecer la investigación y el desarrollo farmacéutico general, no acotada a la pandemia Covid-19.

En tal sentido, Chile aun siendo un país pequeño cuenta con científicos de calidad y seriedad institucional, elementos que pueden resultar atractivos al momento de definir inversiones. Pero para que ello fuera posible se debe contar con una política de Estado que alinee las estrategias de inversión para la innovación, a fin de no perder competitividad internacional por temas regulatorios.

Finalmente, hizo presente que dados los tiempos de investigación y de la necesidad de satisfacer los requerimientos originados por la pandemia, no es claro que se alcance a patentar la vacuna antes que sea aplicada. Los procedimientos de registro toman mucho tiempo, y es difícil determinar que existan patentes en el corto plazo.

f) La abogada señora Andrea Martones, manifestó que a su juicio, existe un símil entre este proyecto de ley y algunas de las discusiones ocurridas en la Comisión Mixta abocada al conocido proyecto de ley de ‘Fármacos II’, en cuanto al ‘uso de gobierno’ de las patentes farmacéuticas, las que han sido lideradas por INAPI y el Ministerio de Justicia, en cuanto a su ámbito de acción y procedimientos de reclamación a la luz de los acuerdos ADPIC.

Al respecto, destacó que el uso de gobierno no es técnicamente una expropiación, pues mientras en una expropiación se quita el derecho de propiedad, en un uso de gobierno la titularidad del dominio no se modifica, sino que por un tiempo definido el sujeto no tiene la exclusividad de la producción de lo protegido por la patente. En tal sentido, estimó que en Chile falta avanzar en la regulación del uso de gobierno, pues la regulación con que se cuenta es el de licencias no voluntarias, y resulta positivo dar certeza jurídica a los actores involucrados en estas materias avanzando en una regulación, la que según se ha avanzado en la referida Comisión Mixta debe disponer las causales que motivan la declaración -emergencia nacional o situaciones de esa envergadura-, su alcance, notificaciones a los involucrados, compensaciones, y procedimientos de reclamación.

Teniendo presente esa discusión, estimó pertinente seguir un mismo estándar de regulación en ambos proyectos, y en cuanto a avanzar en este proyecto, estimó que no puede obviarse que Fármacos II probablemente se despachará con posterioridad a esta iniciativa legal.

Sin embargo, consideró que cualquier fuera la alternativa que se adopte, no por ello se resolverá en forma inmediata la falta de producción, incluso local, de biotecnológicos, vacunas o tratamientos en fase de ensayo que se están probando internacionalmente. Sea que se utilice el mecanismo de la expropiación, o se ejerza el uso de gobierno, el país no cuenta con capacidad productiva, por lo que siempre se tendrá que acudir a un tercer país que cuente con la infraestructura para lograr la producción.

En cuanto a los precios que se han informado, manifestó que las principales variaciones en los precios no se han reportado en relación a las vacunas, sino a los tratamientos, los que han ido fuertemente al alza, destacando al respecto lo que ha sucedido en Estados Unidos. Ello sitúa la discusión en el contexto internacional, donde existe el Acuerdo de Costa Rica que declara que las vacunas son bienes esenciales a

nivel mundial, o los fondos rotatorios de la Organización Panamericana de la Salud. En tal sentido, el objetivo perseguido por esta iniciativa se puede lograr, además, por otras vías, como mediante convenios multilaterales.

Terminada su exposición, y en respuesta a las consultas y observaciones de la Comisión, manifestó que avanzar en este proyecto de ley no debiese impactar en las posibilidades, o ubicación en un ranking, del país en cuanto a su oportunidad para acceder a vacunas o tratamientos contra el Covid-19, pero sí puede afectar en mala medida la ausencia de regulación y reglas claras en cuanto a cómo se deben ejercer las facultades reconocidas en los tratados internacionales. Reiteró que el hecho de tener una regulación clara permite que el mercado se ordene, pues sus actores entienden que bajo ciertas circunstancias el Estado puede ejercer sus atribuciones, y un buen ejemplo al respecto es el caso del Sofosbuvir, en el cual se ejerció el licenciamiento no voluntario.

* * * * * * *

- **Votación general del proyecto.**

La Comisión, compartiendo los objetivos y fundamentos generales tenidos en consideración en la moción, y luego de intercambiar opiniones entre los diputados presentes, que les permitieron a sus miembros formarse una idea de la conveniencia o inconveniencia de la iniciativa legal sometida a su conocimiento, **procedió a dar su aprobación a la idea de legislar por la mayoría absoluta de sus miembros presentes** (6 votos a favor y 5 en contra).
Votaron a favor las diputadas y diputados Ricardo Celis (Presidente), Cariola, Crispi, Ibáñez, Rosas y Torres.
Votaron en contra las diputadas y diputados Andrés Celis, Gahona, Macaya, José Miguel Castro (en reemplazo de diputada Ossandon), y Sanhueza.

Durante la votación general, un grupo de diputados manifestó que compartía el objetivo perseguido por la iniciativa de lograr asegurar un acceso equitativo y oportuno a los procedimientos que aseguren la salud de la población ante el Covid-19. Sin embargo, quienes se manifestaron en contra de su idea de legislar, indicaron que esta iniciativa resulta inoficiosa a la luz de la legislación vigente y que, además, se estima que se trata de una regulación que puede entenderse como una aspiración o una mera expectativa.

* * * * * *

b) Discusión particular.

Artículo 1.-

Declara que todo tratamiento preventivo y curativo, incluyendo productos farmacéuticos, vacunas, alimentos especiales y elementos de uso médico para el tratamiento y cura del coronavirus SARS-CoV-2 o COVID-19, serán considerados de interés general de la Nación y de salubridad pública. Así, su generación, producción,

elaboración, distribución, disponibilidad, aplicación y acceso serán de utilidad pública en todo su ámbito y desarrollo.

Se manifestó por quienes estaban a favor de esta proposición que no se trata de un proyecto expropiatorio, sino que mas bien es una herramienta adicional que permite ampliar el campo de acción sanitario de la Administración para el momento de enfrentar esta pandemia. Sin embargo, quienes se manifestaron en contra, indicaron que el proyecto es expropiatorio, que genera incertidumbres y que es riesgoso pues, eventualmente, generará temor por parte de quienes importarán las vacunas o los tratamientos a enfrentarse a la expropiación de los bienes importados, lo que puede retrasar el acceso del país a dichos bienes.

Puesto en votación, fue aprobado por mayoría de votos (7 a favor y 5 en contra).
Votaron a favor las diputadas y diputados Cariola, Castro, Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez, Rosas y Torres.
Votaron en contra los diputados Andrés Celis[1], Durán, Gahona, Macaya y Sanhueza.

Artículo 2.-

Dispone que la adquisición y provisión de las acciones de salud señaladas en el artículo 1, se hará de manera prioritaria según lo establecido en el artículo 70 ter[2] del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud.

Sin debate, fue aprobado por mayoría de votos (7 a favor y 5 en contra).
Votaron a favor las diputadas y diputados Cariola, Castro, Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez, Rosas y Torres.
Votaron en contra los diputados Andrés Celis, Durán, Gahona, Macaya y Sanhueza.

IV. ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADAS.

Artículos rechazados.

No hay.

Indicaciones rechazadas.

No hay.

* * * * *

Por las razones señaladas y por las que expondrá oportunamente la Diputada Informante, esta Comisión recomienda aprobar el proyecto de conformidad al siguiente texto:

---

[1] *Presentó por escrito su argumentación del voto, según consta en acta respectiva.*

[2] *"Artículo 70 ter.- La Central podrá importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos necesarios para el cumplimiento de sus funciones y facultades.*

En el caso de productos sanitarios importados, la Central podrá exceptuarse de la obligación de suscribir el contrato de suministro, bastando al efecto la aceptación de la orden de compra, o la constitución de garantías de fiel cumplimiento, para lo cual deberá adoptar, antes del pago, las medidas necesarias que permitan verificar la conformidad en la recepción de los productos. Previamente, el Director deberá dictar una resolución fundada, basada en motivos calificados por la autoridad sanitaria, tales como la insuficiente capacidad de oferta o el desabastecimiento de productos sanitarios, y en razones de práctica o regulación comercial internacional.".

P R O Y E C T O D E L E Y

"Artículo 1.- Declárase todo tratamiento preventivo y curativo, incluyendo productos farmacéuticos, vacunas, alimentos especiales y elementos de uso médico para el tratamiento y cura del coronavirus SARS-CoV-2 o COVID-19, como de interés general de la Nación y de salubridad pública. Su generación, producción, elaboración, distribución, disponibilidad, aplicación y acceso serán considerados de utilidad pública en todo su ámbito y desarrollo.

Artículo 2.- La adquisición y provisión de las acciones de salud señaladas en el artículo anterior, se hará de manera prioritaria según lo establecido en el artículo 70 ter del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud.".

* * * * * * * * *

Se designó Diputada Informante a la señorita Karol Cariola Oliva.

Tratado y acordado, según consta en el acta correspondiente a las sesiones de 14 y 20 de julio, 4, 10 y 18 de agosto y 1 de septiembre de 2020, con asistencia de los Diputados señores Juan Luis Castro González, Karol Cariola Oliva, Andrés Celis Montt, Ricardo Celis Araya (Presidente), Miguel Crispi Serrano, Sergio Gahona Salazar, Diego Ibáñez Cotroneo, Javier Macaya Danús, Patricio Rosas Barrientos, Gustavo Sanhueza Dueñas y Víctor Torres Jeldes

Asistieron, además, los diputados Jose Miguel Castro Bascuñan (en reemplazo de Ximena Ossandon Irarrázabal), Cristhian Moreira Barros (en reemplazo de Sergio Gahona Salazar), y el exdiputado Jaime Bellolio Avaria.

Sala de la Comisión, a 1 de septiembre de 2020.

ANA MARÍA SKOKNIC DEFILIPPIS
Abogado Secretaria de la Comisión