

Proyecto de ley, iniciado en Moción de los Honorables Senadores señores Quintana, Walker, don Patricio, Chahuán, Rossi y Uriarte, sobre enfermedades poco frecuentes.

Existen ciertas enfermedades que afectan a los seres humanos, de una muy baja prevalencia en la población, conocidas por esta característica -en términos generales- como enfermedades raras o poco frecuentes.

La rareza de estas enfermedades determina al mismo tiempo una escasa, poca o a veces incluso nula investigación, lo que redundará a su vez en una también escasa, poca o a veces nula producción de medicamentos, ya que tanto la investigación como la producción resultan muy caras en un mercado tan reducido.

A este cuadro descriptivo de las enfermedades raras o poco frecuentes, se agrega un dato de tipo social, que muestra que la mayoría de estas patologías se presenta en personas de escasos recursos, lo que genera una situación aún más compleja desde el punto de vista de la producción científica, ya que los eventuales pacientes carecen de capacidad económica para adquirir los productos de onerosas investigaciones.

Dada la baja prevalencia que por definición caracteriza a estas enfermedades y la gran diversidad que existe, en algunos países se han diseñado estrategias para enfrentar el problema del acceso a medicamentos, lo que ha significado establecer un marco legal y el diseño de políticas para el conjunto de ellas, de manera que el enfoque sea global, en vez de diseñar una política específica para cada enfermedad.

Según la definición de la Unión Europea, "enfermedades raras o poco comunes" donde se incluyen las de origen genético, son aquellas enfermedades con peligro de muerte o de invalidez crónica que tienen una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.

La definición de los Estados Unidos, por su parte, aplica un estándar bastante cercano al europeo (menos de 7.5: 10.000). En los Estados Unidos se consideran enfermedades poco comunes o también denominadas "sin interés comercial" aquellas que afectan a menos de 200.000 personas.

Un concepto importante en esta materia, es el de "droga huérfana" utilizado para referirse a los fármacos dispuestos para el tratamiento de estas enfermedades, que en la mayoría de los casos tienen la característica del efecto inmediato, casi milagroso.

Se calcula que existen actualmente entre 5.000 y 8.000 enfermedades raras diferentes, que afectan entre un 6% y un 8% de la población mundial. Considerando el aumento de este tipo de patología, y los problemas que plantea su clasificación, es difícil disponer de un listado acotado para estas.

En EE.UU. y Europa se han impulsado planes para estimular el desarrollo de drogas huérfanas, compensando el riesgo de menor rentabilidad que estas representan para la industria. Estos planes incluyen medidas como rebaja de impuestos, protocolos de apoyo y exclusividad de mercados, entre otras.

La legislación chilena, por su parte, no contempla regulación para su tratamiento.

Contrasta nuestra realidad con la de la Unión Europea, donde las enfermedades poco comunes constituyen una prioridad en los programas de salud e investigación. En la unión hay una regulación a nivel legal, con financiamiento, destinada promover proyectos de investigación para producir “medicamentos huérfanos” para pacientes con enfermedades poco comunes.

La UE tiene dentro de sus objetivos revisar las condiciones de comercialización de los medicamentos huérfanos en Europa, puesto que sus precios y disponibilidad varían mucho de un país a otro, también trabaja para divulgar los métodos de prevención, diagnóstico y tratamiento de estas enfermedades mediante la creación de redes a fin de compartir información, experiencia y formación .

Tanto el planteamiento estratégico para la UE (2008-2013) como el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013] contienen iniciativas para prevenir y tratar enfermedades específicas, como las genéticas, y prevenir las enfermedades raras.

Bajo la responsabilidad de la Dirección General de Empresa e Industria (DG ENTR) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Comisión Europea aplica una política de medicamentos huérfanos.

En el Reglamento (CE) N° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos se establecen criterios de declaración de medicamentos huérfanos en la UE e incentivos (exclusividad comercial de diez años, asistencia en la elaboración de protocolos, acceso al procedimiento centralizado de autorización de la comercialización) para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos para prevenir, diagnosticar o tratar las enfermedades raras. La legislación farmacéutica de la UE completó la política en 2003 con un procedimiento centralizado obligatorio para la autorización de comercialización de todos los medicamentos huérfanos.

El año 2000 se creó en la EMA el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) para estudiar las solicitudes de personas o empresas que aspiran a la “declaración de medicamento huérfano” de los medicamentos que se proponen fabricar para prevenir, diagnosticar o tratar las enfermedades raras.

El último informe, publicado por la DG ENTR el 26 de junio de 2006, subraya que “la política de la UE para los medicamentos huérfanos es un éxito, una de las más acertadas de la UE en su conjunto”. Entre abril de 2000 y agosto de 2007, la EMA ha recibido más de 740 solicitudes de declaración de medicamento huérfano.

El informe también detalla los incentivos nacionales establecidos por ahora. La situación varía mucho de un Estado miembro a otro. Algunos se centran en apoyar la investigación (España o Alemania, por ejemplo), mientras otros lo hacen en la asistencia sanitaria y los centros de referencia (países escandinavos, Dinamarca o Italia). Sólo un país tiene un enfoque completo de la cuestión de las enfermedades raras mediante un plan de acción nacional (Francia, 2005-2008). Sin embargo, los Estados miembros de la UE todavía no aseguran el acceso completo a cada medicamento huérfano autorizado.

Durante siete años la Comisión Europea, la EMA y los Estados miembros han ofrecido incentivos a la industria farmacéutica para la investigación, el desarrollo y la

comercialización de estos medicamentos huérfanos en los ámbitos del cáncer, los trastornos metabólicos, la inmunología y las enfermedades cardiovasculares y respiratorias, entre otras. En condiciones de mercado normales, no se habría desarrollado tal medicación acorde con el principio comunitario de subsidiariedad establecidos en los tratados de la Unión Europea, lo que significa que la Comunidad interviene sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, se establecieron líneas de acción específicas para estas enfermedades, con especial atención en la cooperación transnacional para la gestión del conocimiento y de redes generales sobre estas, con los siguientes programas:

a) El programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes, incluidas las genéticas, se adoptó para el período comprendido entre el 1 de enero de 1999 y el 31 de diciembre de 2003. Su objetivo era contribuir, en conjunto con otras medidas comunitarias, a asegurar un elevado nivel de protección de la salud frente a las enfermedades poco comunes. Como primer esfuerzo de la Unión Europea en este ámbito, se prestó atención específica a mejorar el conocimiento y facilitar el acceso a la información sobre estas enfermedades.

b) Las enfermedades poco comunes pasaron a constituir una de las prioridades del Segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013). Los dos ejes principales de acción del plan de trabajo de la Dirección General de Sanidad y de los Consumidores (DG SANCO) para la aplicación del Programa de Salud Pública son: el intercambio de información mediante las redes europeas existentes sobre enfermedades poco comunes, y la elaboración de estrategias y mecanismos para el intercambio de información y la coordinación a escala comunitaria para promover la continuidad del trabajo y la cooperación transnacional.

Además, por lo que respecta a los proyectos sobre enfermedades raras, la DG SANCO da prioridad a las redes generales, que centralizan información sobre el mayor número posible de enfermedades poco comunes, no sólo sobre un grupo específico o una sola de ellas, para mejorar la información, el seguimiento y el control.

Pero no sólo en los países del primer mundo se ha avanzado en la regulación de este tipo de enfermedades. En Colombia existe la reciente creada Ley N° 1.392 de 2 de julio de 2010 que trata sobre las enfermedades raras o poco frecuentes o también denominadas “huérfanas”.

A través de esta Ley es el Estado colombiano es el que asume los gastos de atención y tratamiento de dichas enfermedades, las que no estarán cubiertas por el POS (Plan Obligatorio de Salud) por ser consideradas escasas y costosas, las que no pueden ser atendidas por la misma fuente de recursos del sistema social de seguridad en salud, porque generarían un desfinanciamiento del sistema.

El sistema se desarrolla a través de dos regímenes; el régimen contributivo y el régimen subsidiario. El régimen contributivo: todas las personas vinculadas a través de contrato de trabajo, los servidores públicos, los pensionados y jubilados y los trabajadores independientes con capacidad de pago, hacen un aporte mensual (cotización) al sistema de salud pagando directamente a las EPS lo correspondiente según la ley para que a su vez éstas contraten los servicios de salud con las IPS o los presten directamente a todas y cada una de las personas afiliadas y sus beneficiarios.

El Régimen subsidiario, por su parte, que acoge a la población pobre y vulnerable quien no cuenta con un ingreso económico que le permita cotizar al sistema por lo tanto, quienes ingresan a él reciben subsidios totales o parciales.

La reciente Ley se justifica en que las enfermedades huérfanas “representan un problema de especial interés en salud dado que por su baja prevalencia en la población, pero su elevado costo de atención, requiere dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud un mecanismo de aseguramiento diferente al utilizado para las enfermedades generales”. Por eso, fue excluido del POS y el Estado es el que debe cubrir los gastos derivados de la atención y tratamiento de dichas enfermedades.

Por otro lado, a través de esta ley, se permite estudiar, coordinar y promover con organismos especializados públicos y privados, el desarrollo de investigaciones en procura de estudiar las enfermedades huérfanas.

Dentro del citado proyecto de ley se hace referencia a los medicamentos huérfanos, otorgando la facultad al Ministerio de la Protección Social, para poner en marcha un sistema centralizado de negociación y compra, para que los pacientes logren tener acceso a dichos medicamentos, con prontitud y economía.

“El Gobierno nacional, establece el proyecto, debe tomar las acciones necesarias para la atención en salud de los pacientes que padecen enfermedades huérfanas, con el fin de mejorar la calidad y expectativa de vida de estas personas, en condiciones de disponibilidad, equilibrio financiero, accesibilidad y estándares de calidad, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.”

Como vemos existe una variedad de definiciones de enfermedades raras y drogas huérfanas en las legislaciones de diferentes países y las políticas de salud públicas para enfrentarlas, en general, son bastante recientes.

La Unión Europea y Colombia han adoptando la estrategia de tratar las enfermedades raras en conjunto, lo que representa una solución ante la imposibilidad de elaborar políticas públicas específicas para una amplia diversidad de estas enfermedades. Las políticas se orientan de esta manera a proporcionarle un mayor reconocimiento y visibilidad a estas enfermedades

En la Unión Europea existe un conjunto de normas comunitarias que regulan la materia y políticas coordinadas entre los distintos países en investigación y cooperación. Estas incluyen planes para el desarrollo de medicamentos huérfanos, con medidas que buscan compensar a la industria por el riesgo que representa este mercado. Es así como la designación de “Huérfano”, así como las autorizaciones de Mercado son tomadas a nivel comunitario.

Volviendo a la realidad chilena, al sistema de garantías explícitas en salud no considera un mecanismo para hacer frente a las enfermedades poco frecuentes. El sistema, creado por la Ley N° 19.966, establece un mecanismo a través del cual, se otorgan garantías explícitas de acceso, calidad, oportunidad y financiera, a un grupo determinado de enfermedades establecidas mediante un decreto supremo.

Para estas mismas enfermedades se contempla un mecanismo de cobertura financiera adicional a través del cual, en determinados supuestos Fonasa o la Isapre respectiva, cubren el total del monto involucrado, correspondiendo al afiliado únicamente el

pago de un deducible calculado de acuerdo a si la persona se encuentra afiliada a una Isapre o a Fonasa (tomando en consideración para este último caso el grupo de afiliados al que pertenece); si es trabajador dependiente o independiente; y, el número de eventos en el año.

Por otra parte, algunas Isapres cuenta con la denominada cobertura adicional para enfermedades catastróficas, consistente en un beneficio contractual que tiene por finalidad aumentar la cobertura del plan complementario de salud, permitiendo financiar hasta en un cien por ciento de los gastos derivados de atenciones de alto costo.

A través de este último mecanismo si bien se podría hacer frente a enfermedades poco frecuentes y de alto costo, ello dependerá de las condiciones contractuales que cada Isapre fije al otorgar el beneficio adicional.

Por estas consideraciones, nos parece que legislar al respecto en Chile es un imperativo que no podemos desatender, pues más allá de los escasos espacios que pueden existir para que las personas puedan enfrentar una enfermedad poco frecuente, la realidad nos muestra que la mayor cantidad de pacientes son personas de escasos recursos que sólo cuentan con los sistemas sociales de atención.

Por estas consideraciones, proponemos un proyecto de ley que estructuramos en cuatro títulos más uno preliminar, con 22 artículos permanentes y uno transitorio. Se propone, en el artículo 1, definir los objetivos de, que son, promover e incentivar la investigación, el desarrollo y la promoción de productos médicos destinados a prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades poco frecuentes; garantizar a todas las personas un igualitario y oportuno acceso a tales productos y el debido resguardo de sus derechos como beneficiario de sistemas complementarios de salud, en su caso; e, incentivar la asociatividad de los pacientes, sus familiares y amigos; y garantizar el derecho de comercialización exclusiva al patrocinante de productos médicos huérfanos.

Luego, se define la Enfermedad poco frecuente, minoritaria, rara o huérfana como aquella con peligro de muerte o de invalidez superior a 2/3 que tiene una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.

Se establece la intangibilidad de los contratos complementarios de salud, de manera que una vez diagnosticada alguna de las enfermedades que se entienden como poco frecuentes, las instituciones de salud no pueden poner término, modificar ni aumentar el precio base del plan de salud. Para lograr este efecto, se establece que a quien se le diagnostica una de estas enfermedades lo debe comunicar a la institución de salud respectiva dentro de los 30 días siguientes al diagnóstico; efectuada esta comunicación, sus efectos se retrotraen a la fecha del diagnóstico. Se establece la intangibilidad como un derecho irrenunciable.

Nuestra propuesta incorpora la categoría de Producto médico huérfano o droga huérfana, como aquel medicamento o dispositivo médico destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad poco frecuente, oportunamente declarado como tal por el órgano competente.

Se otorga un derecho de comercialización exclusivo del producto médico huérfano, de carácter temporal, que puede ser objeto de cualquier acto o contrato por parte de su

titular. Para otorgar este derecho se debe acreditar haber desarrollado, descubierto o inventado un producto nuevo, ya sea para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad poco frecuente, acreditando además esta última circunstancia. En caso de superioridad clínica se puede otorgar un nuevo derecho de comercialización exclusiva sobre el nuevo producto médico, sin que por ello se extinga el derecho de comercialización exclusiva previamente otorgado. Si bien este derecho se considera como uno de carácter temporal, su plazo de vigencia puede ampliarse cuando, transcurrido más de la mitad del plazo otorgado para la comercialización exclusiva, se solicite su aumento fundado en que las ventas no han sido suficientes para costear los gastos de inversión.

Como excepción a este derecho de comercialización exclusiva, el proyecto incorpora el concepto de superioridad clínica, a través del cual se puede permitir la comercialización de un nuevo medicamento que presenta una ventaja terapéutica o diagnóstica considerable y demostrada respecto de un medicamento huérfano previamente autorizado. En tal caso, el proyecto de ley permite otorgar un nuevo derecho de comercialización exclusiva sobre el nuevo medicamento sin que con ello se extinga el derecho de comercialización previamente otorgado.

Luego se establecen 4 registros públicos: de personas que padecen enfermedades poco frecuentes; de asociaciones de pacientes, familiares y amigos de personas que padecen enfermedades poco frecuentes; de solicitudes de productos médicos huérfanos, y; de autorizaciones para la venta exclusiva de productos médicos huérfanos.

Finalmente, se establecen reglas especiales respecto de la protección de datos personales, pues si bien se trata de registros públicos no se permite que la información contenida en ellos, sea objeto de tratamiento conforme con los términos de la Ley N° 19.628.

POR TANTO, con el mérito de lo expuesto, los senadores patrocinantes que suscriben y demás adherentes, vienen en someter a la consideración de este H. Congreso Nacional, el siguiente:

Proyecto de Ley

Sobre enfermedades poco frecuentes.

Título preliminar Disposiciones generales

Artículo 1.- **Ámbito de aplicación.** La presente ley tiene por objeto promover e incentivar la investigación, el desarrollo y la promoción de productos médicos destinados a prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades poco frecuentes; garantizar a todas las personas un igualitario y oportuno acceso a tales productos y el debido resguardo de sus derechos como beneficiario de sistemas complementarios de salud, en su caso; incentivar la asociatividad de los pacientes, sus familiares y amigos; y garantizar el derecho de comercialización exclusiva al patrocinante de productos médicos huérfanos, durante los plazos y de la manera que esta ley establece.

Artículo 2.- **Definiciones.** Para los efectos de esta ley y sus normas relacionadas se entenderá por:

1.- Enfermedad poco frecuente, minoritaria, rara o huérfana: aquella con peligro de muerte o de invalidez superior a 2/3 que tiene una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.

2.- Producto médico huérfano o droga huérfana: aquel medicamento o dispositivo médico destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad poco frecuente, oportunamente declarado como tal.

3.- Patrocinante, solicitante o requirente: persona natural o jurídica que acredita la invención o desarrollo de un producto médico huérfano o droga huérfana, solicitando para sí o un tercero la declaración de tal y el consiguiente otorgamiento de los derechos de comercialización exclusiva en los términos, plazos y condiciones que establece la presente ley.

4.- Asociación de pacientes, familiares o amigos, cualquier fundación, corporación, organización comunitaria, ya sea funcional o territorial, y en general cualquier forma de asociatividad debidamente constituida, cuyo único objeto sea el de colaborar, de cualquier manera, con él o los pacientes afectados por una enfermedad poco frecuente, incluso antes de su diagnóstico.

Artículo 3.- Audiencias públicas. El paciente diagnosticado de una enfermedad poco frecuente tendrá derecho preferente para ser recibido junto al médico tratante por la comisión de salud de la Cámara de Diputados para exponer su caso. La exposición tendrá lugar durante la primera hora de la sesión subsiguiente a aquella en que se de cuenta de la solicitud. Una copia de las versiones taquigráficas de las sesiones celebradas en que se reciba al paciente será remitida junto a los demás antecedentes aportados al Ministro de Salud.

Artículo 4.- Intangibilidad del contrato. Las personas que al tiempo de ser diagnosticadas de una enfermedad poco frecuente mantuvieren vigentes contratos complementarios de salud, deberán, dentro de los treinta días hábiles siguientes de recibido el diagnóstico comunicar a la respectiva institución este hecho, la que no podrá, en caso alguno, ponerle termino al contrato, modificar sus cláusulas ni aumentar el precio base del respectivo plan de salud. Este derecho será irrenunciable y regirá desde la fecha del diagnóstico.

Artículo 5.- Registros públicos. Existirán los siguientes registros:

1. Registro nacional de personas que padecen enfermedades poco frecuentes.
2. Registro nacional de asociaciones de pacientes, familiares y amigos de personas que padecen enfermedades poco frecuentes.
3. Registro de solicitudes de productos médicos huérfanos
4. Registro de autorizaciones para la venta exclusiva de productos médicos huérfanos.

Los registros serán públicos, debiendo permanecer debidamente actualizados en el sitio Web respectivo.

Artículo 6.- Protección de los datos personales. La información contenida en el Registro nacional de personas que padecen enfermedades poco frecuentes es

información sensible, conforme con el artículo 2- letra g) de la Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.

A los demás registros de que trata el artículo precedente, no obstante su carácter público, no se aplicará lo dispuesto en el inciso quinto del artículo 4Q de la ley 19.628 sobre protección de datos de carácter personal, no estando permitido que los datos que en ellos se consignan, ni aún con el consentimiento de su titular, puedan ser utilizados para el tratamiento de datos personales, ni su divulgación por cualquier medio que no sean los registros expresamente autorizados por esta ley.

Todo acto en contravención a este artículo, sin perjuicio de la responsabilidad civil, será sancionado como discriminación odiosa, con las penas de presidio menor a mayor en cualquiera de sus grados.

Si el infractor fuere una persona jurídica serán castigados como coautores del delito todos los directores, socios, representantes de cualquier naturaleza y gerentes, respectivamente, a menos que prueben ignorancia u oposición al acto.

## Título I

De los registros nacionales de pacientes y de asociaciones de pacientes, familiares y amigos de personas que padecen enfermedades poco frecuentes.

Artículo 7.- Registro de pacientes. Las personas debidamente diagnosticadas como pacientes de enfermedades poco frecuentes, previo consentimiento expreso que deberá constar por escrito, otorgado personalmente o por su representante, figurarán en el registro nacional de personas que padecen enfermedades poco frecuentes que elaborará el órgano competente. El registro será público sólo en cuanto al nombre completo del paciente, su edad, el médico tratante, el centro de salud, consultorio, clínica u hospital en que sea atendido y la enfermedad que padece, con una breve descripción de las principales características de la misma.

Artículo 8.- Registro de asociaciones. En este registro se consignará, a petición de su representante, la nómina de aquellas asociaciones de pacientes, familiares y amigos de personas que padecen enfermedades poco frecuentes. Asimismo, se consignarán los nombres de quienes integran la respectiva organización, la naturaleza de aquella y la individualización completa de su representante y demás datos cuya inclusión solicite el representante, tales como números telefónicos, direcciones de correo electrónico, páginas Web y otros medios de comunicación.

## Título II

De los registros de solicitudes y autorizaciones para la comercialización de productos médicos huérfanos.

Artículo 9.- Registro de solicitudes. En el registro de solicitudes se consignarán aquellas planteadas por los patrocinantes de productos médicos huérfanos para obtener la autorización de comercialización exclusiva. En dicho registro se consignará de manera cronológica, con indicación de la fecha y hora del ingreso, cada una de las solicitudes que se efectúen. En cada caso se deberá señalar la enfermedad para cuya prevención, diagnóstico o tratamiento será utilizado el producto médico

huérfano, los componentes activos de éste y el plazo de comercialización exclusiva solicitado.

Artículo 10.- Registro de autorizaciones. En el registro de las autorizaciones de comercialización exclusiva otorgadas, se inscribirán éstas últimas, señalando la persona a quien se otorga el derecho, la denominación científica y comercial del producto médico huérfano, la enfermedad para cuya prevención, diagnóstico o tratamiento será utilizado, el plazo concedido y la fecha de expiración de la autorización.

### Título III

#### Del derecho de comercialización exclusiva del producto médico huérfano

Artículo 11.- Derecho de comercialización. Las personas que mantengan inscripciones vigentes en el registro de autorizaciones, gozarán, por el plazo que se les fije, del derecho de comercialización exclusiva del producto médico huérfano inscrito.

Dicho derecho de comercialización podrá ser enajenado, gravado y, en general, objeto de cualquier acto o contrato que pueda celebrarse sobre el mismo. Los actos o contratos deberán celebrarse por escritura pública, y deberá dejarse constancia de su celebración en el respectivo registro de autorizaciones dentro de los 30 días siguientes a su celebración, bajo sanción de tenerse por no celebrado al acto.

Artículo 12.- Requisitos para el otorgamiento. El derecho de comercialización exclusiva de un producto médico huérfano, se concederá al solicitante que acredite haber desarrollado, descubierto o inventado un producto nuevo, ya sea para diagnosticar, prevenir o tratar una enfermedad poco frecuente, acreditando además esta última circunstancia.

Sin perjuicio del derecho de comercialización exclusiva otorgado a un solicitante, podrá concederse a otro, que acredite superioridad clínica, el derecho de comercialización exclusiva sobre el nuevo producto médico, sin que por ello se extinga el derecho de comercialización exclusiva previamente otorgado.

Artículo 13.- Vigencia y prórroga del derecho de comercialización. El cumplimiento del plazo a que se refiere el artículo 10, sólo extingue el derecho de comercialización exclusiva, y en consecuencia, cualquier persona que cumpla con los requisitos sanitarios y demás autorizaciones de la autoridad competente, podrá comercializar esos productos médicos huérfanos.

El patrocinante debidamente inscrito en el registro de autorizaciones, o la persona que acredite ser titular del derecho de comercialización exclusiva podrá, transcurrido más de la mitad del plazo otorgado para la comercialización exclusiva, solicitar aumento del mismo fundado en que las ventas no han sido suficientes para costear los gastos de inversión.

Artículo 14.- Protección a la exclusividad de la comercialización. La persona que comercialice productos médicos huérfanos durante el período de exclusividad otorgado a otra, de conformidad con las normas precedentes, bajo cualquier nombre o denominación científica del producto, siempre que para la elaboración del producto

se hubiere utilizado el mismo componente activo, será sancionada por venta ilegal de productos médicos huérfanos, con las penas de presidio menor a mayor en cualquiera de sus grados.

Si el infractor fuere una persona jurídica serán castigados como coautores del delito todos los directores, socios, representantes de cualquier naturaleza y gerentes, respectivamente, a menos que prueben ignorancia u oposición al acto.

Artículo 15.- Indemnización de perjuicios.- El titular del derecho de comercialización tendrá acción para exigir que el vendedor no autorizado que comercializó el o los productos médicos huérfanos le indemnice todos los perjuicios que acredite, tanto directos como indirectos. Sin embargo, no tendrá necesidad de probar los perjuicios cuando sólo demande la restitución del precio comercial que habría obtenido de la venta de los productos, el que se pagará incrementado en un 50%, más reajustes, intereses y costas.

Serán solidariamente responsables todos los vendedores e intermediarios que hubieren participado de la venta ilegal de productos médicos huérfanos.

#### Título IV

De los requisitos y el procedimiento para el registro de las solicitudes y del otorgamiento del derecho de comercialización exclusiva de productos médicos huérfanos

Artículo 16.- Requisitos de la solicitud. Toda solicitud planteada a la deberá ser presentada por escrito y debe contener:

1° nombre, profesión u oficio, rol único tributario, domicilio y dirección de casilla electrónica del solicitante y de las personas que lo representen, en su caso.

2° denominación comercial y científica del producto médico huérfano cuya inscripción se solicita.

3° descripción de la enfermedad poco frecuente para cuya prevención, diagnóstico o tratamiento servirá el producto médico huérfano.

4° informe científico de la composición del producto médico huérfano.

5° plazo durante el cual se solicita el otorgamiento del derecho de comercialización exclusiva y antecedentes que lo justifican.

Artículo 17.- Notificaciones. Todas las notificaciones de que trata este título se enviarán a la dirección de casilla electrónica señalada por el solicitante y publicarse en la página Web respectiva.

Artículo 18.- Admisibilidad. Presentada la solicitud, habrá un plazo de 5 días hábiles para declarar la inadmisibilidad de la misma, basada únicamente en la falta de alguno de los requisitos establecidos en el artículo precedente. Si nada se dijere dentro del referido plazo, se entenderá que la solicitud ha sido admitida a tramitación.

Artículo 19.- Certificado de solicitud. Admitida la solicitud a tramitación, se entregará, a la sola petición verbal de la solicitante, un certificado para la debida inscripción ante el registro de solicitudes de que trata el artículo 9, que debe contener:

1° la fecha y hora del ingreso de la solicitud.

2° la enfermedad para cuya prevención, diagnóstico o tratamiento será utilizado el producto médico huérfano.

3° los componentes activos del producto médico huérfano, y

4° el plazo de comercialización exclusiva solicitado.

Artículo 20.- Solicitud de información adicional. Una vez inscrita y comunicada la inscripción de solicitud, habrá un plazo de 30 días dentro del cual se podrá pedir al solicitante, al titular de un derecho de comercialización exclusiva inscrito en el respectivo registro, o a un tercero, información adicional. Los informes deberán ser evacuados dentro del plazo de 10 días, el que se podrá prorrogar por una sola vez

Artículo 21.- Resolución definitiva, transcurridos los plazos señalados en el artículo anterior, se emitirá, dentro de los 10 días hábiles siguientes, una resolución definitiva otorgando o denegando el derecho de comercialización exclusiva solicitado, el que debe contener:

1° la individualización del solicitante.

2° la denominación comercial y científica del producto médico huérfano para el cual se solicitó el otorgamiento del derecho de comercialización.

3° la enfermedad poco frecuente para cuya prevención, diagnóstico o tratamiento se utilizará el producto médico huérfano.

4° las consideraciones y fundamentos por los cuales se otorga o deniega el derecho de comercialización exclusiva, y

5° si se concediere el derecho de comercialización exclusiva, el plazo otorgado, su fecha de inicio y término, o los datos inequívocos necesarios para el cómputo del plazo.

Esta resolución se notificará al solicitante y todos quienes figuren inscritos en el registro de autorizaciones.

Una vez que la resolución que conceda el derecho de comercialización exclusiva se encuentre firme o ejecutoriada, se comunicará por el medio más expedito al órgano competente para su correspondiente registro.

Artículo 22.- Recurso. La resolución definitiva podrá ser confirmada, revocada o modificada por el órgano competente.

El recurso jerárquico podrá ser interpuesto por el solicitante o por quien acredite ser titular de un derecho de comercialización exclusiva, dentro del plazo fatal de 10 días

hábiles. Debe ser fundado y contener las peticiones concretas que se someten a la decisión del superior jerárquico.

Podrán comparecer en este proceso todas las personas que acrediten interés directo.

Sólo procederá prueba de peritos, la que será apreciada de acuerdo a las reglas de la sana crítica.

El recurso deberá ser fallado dentro del plazo de 45 días.

Artículo transitorio.- Vigencia. La presente ley comenzará a regir 60 días después de su publicación.

JAIME QUINTANA LEAL  
SENADOR

PATRICIO WALKER PRIETO  
SENADOR