



PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

Nº 798



Sesión : 120
Fecha : 11/1/2017
Hora : 12:40
Materia : _____

Solicite a S.E. la Presidente de la República instruir el Ministerio de Salud para implementar el uso de licencias obligatorias de preteritos farmacéuticos, y el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo la actualización de la normativa para la tramitación de dichos instrumentos.

Autores:

1. Grego Jackson
2. Valeria Muroserre
3. Miguel Ángel Alvarado
4. Karla Ruzbilar
5. Juan Luis Castro
6. Gabriel Ponce
7. Victor Torres
8. _____
9. _____
10. _____

Adherentes:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____

798 Presentado por el Diputado Jorge Jackson
en sesión 120, de fecha 11 de enero de 2017, 12:40h.

PROYECTO DE ACUERDO



“Solicita a S.E. la Presidenta de la República implemente como herramienta de política pública a través del Ministerio de Salud el uso de licencias obligatorias de patentes farmacéuticas y al Ministerio de Economía Fomento y Turismo la actualización de la Reglamentación para la expedita tramitación de dichas licencias.”

El sistema de **propiedad industrial y el derecho de patentes**, se basa en otorgar privilegios o monopolios temporales a los inventores para que usen y gocen de los productos que generan, como un incentivo a la divulgación y reproducción de las innovaciones, siempre que se cumplan ciertos requisitos para asegurar la protección del bien común¹. Este sistema se aplica a varios rubros, entre ellos, el de los **medicamentos** a nivel mundial por la expansión de los tratados internacionales en la materia que han ido aceptando gran parte de los Estados. Sin embargo, éste ha tenido varias consecuencias negativas para las poblaciones de estos países, sobre todo por el **efecto que tiene en los precios** mientras existe el monopolio, pues sólo una vez que se libera la patente, otros actores del mercado pueden generar versiones bio-equivalentes más baratas.

Es así como el **Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos**,² reconoció el 13 de septiembre de 2016,³ que los derechos de patentes al constituir monopolios pueden tener un **impacto negativo sobre la accesibilidad a los medicamentos de la población**. Por lo tanto, para mitigar los efectos anticompetitivos que generan y proteger intereses nacionales, como la salud o precaver abusos, se ha contemplado desde sus inicios en las legislaciones⁴ condiciones y límites al ejercicio de estos derechos. Uno de estos límites es la posibilidad de establecer **licencias obligatorias**⁵, que consisten en una autorización de uso no exclusivo y por un tiempo limitado de una invención sujeta a patente (como los medicamentos, por ejemplo) a un tercero, reteniendo el titular los demás privilegios, a

¹ Si bien Chile tiene una larga historia en el ámbito de la propiedad industrial para proteger el acceso a las innovaciones en la medicina, hasta el año 1991, la ley del ramo excluía expresamente la patentabilidad sobre los medicamentos de toda especie y las preparaciones farmacéuticas medicinales. Sólo es a partir de la promulgación de la ley 19.039 publicada ese año, que se autoriza la concesión de derechos de patentes respecto de los productos farmacéuticos lo que implicó un nuevo régimen.

² El Secretario General de la ONU creó este Panel de Alto Nivel para proponer soluciones para abordar las contradicciones entre los derechos humanos internacionales, el comercio, los derechos de propiedad intelectual y los objetivos de salud pública. Las recomendaciones del informe son resultado de un proceso de diez meses realizado por el Panel bajo el liderazgo de Ruth Dreifuss, ex presidenta de la Confederación Suiza, y Festus Mogae, ex presidente de la República de Botsuana

³ Disponible en <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>

⁴ Tal como lo reconocen todos los acuerdos internacionales en la materia, incluyendo los Tratados de Libre Comercio, y los Acuerdos de Propiedad Intelectual de la Organización Mundial del Comercio OMC

⁵ Las licencias obligatorias son, entonces una de las maneras con las que el sistema equilibra diversos valores e intereses que convergen con relación a una determinada innovación, así como previene o corrige abusos.

cambio de una remuneración. Este mecanismo sólo opera luego que la autoridad competente, después de un procedimiento administrativo o judicial declare, de acuerdo a ciertas razones determinadas, la necesidad de entregar esa autorización. En la práctica esto significa que se puede entregar el derecho de uso a un tercero o al mismo Estado para que **produzca una versión equivalente del medicamento y mediante la competencia, bajar los precios.**

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

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

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

La falta de competencia en la producción u oferta de medicamentos es una realidad no sólo en el extranjero sino que también en Chile. Los países desarrollados han utilizado ésta y otras fórmulas para limitar los derechos de exclusión de las patentes para **proteger el bien común** de acuerdo a sus propias necesidades. Ejemplo de ello es en **Estados Unidos**, donde los tribunales se han negado a prohibir a quienes usan derechos de patentes sin permiso a continuar usando algunas invenciones cuando ese uso genera un bien social, a cambio de un pago o cuyas autoridades han usado licencias obligatorias en determinadas situaciones. En el año 2001, el Gobierno estadounidense amenazó con autorizar la importación de ciprofloxacina mediante una licencia obligatoria para hacer frente a las amenazas de ataques terroristas con Anthrax lo que hizo bajar el precio de ese remedio y lo mismo ocurrió con el Tamiflu, un medicamento para tratar la gripe aviar en 2005.⁶

⁶ http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf

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

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

| Remedio | Enfermedad que trata | País | Antes Licencia Obligatoria | Después Licencia Obligatoria | Disminución del Precio |
|----------------------|----------------------|-----------|----------------------------|------------------------------|------------------------|
| Efavirenz | VIH/SIDA | Brasil | USD \$1,59 (dosis) | USD \$0,43 (dosis) | 73% |
| Efavirenz | VIH/SIDA | Tailandia | USD \$43 | USD \$20 | 53% |
| Sorafenib | Cáncer | India | USD \$5.500 (120 tabletas) | USD \$175 (120 tabletas) | 97% |
| Ritonavir + Abacavir | VIH/SIDA | Ecuador | USD \$6,11 | USD\$0,65 | 89% |

En Chile, en cambio, tenemos una situación radicalmente distinta. Si bien es cierto, se publicó una Estrategia Nacional de Propiedad Industrial⁷, que cita la declaración de Doha, aún no existe un correlato efectivo de sus postulados de manera integrada con las políticas de acceso a los medicamentos. Todo esto, a pesar que nuestra ley de propiedad industrial (19.039) reconoce la posibilidad de utilizar las licencias obligatorias en su artículo 51 numeral 2) en casos de razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente, nunca se ha utilizado. Y esta situación se ha mantenido aún cuando existen situaciones de restricción o negación del acceso a medicamentos necesarios para la salud por su alto costo, como por ejemplo, los tratamientos ligados al cáncer, hepatitis C, enfermedades raras, minoritarias o huérfanas, por mencionar algunas.

⁷ Estrategia Nacional de Propiedad Industrial de Chile, 2016 http://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articulos-9870_recurso_1.pdf Ver página 133,

Es cierto que hemos avanzado en algunas materias relacionadas con el acceso a medicamentos, pero aún falta mucho. Es así como se crea el programa de **Garantías Explícitas de Salud (GES)**, creado por la ley 19.966, que permite que el Estado garantice el acceso a determinados procedimientos y tratamientos que se van determinando de forma progresiva financiándolos con recursos públicos. También se creó en el año 2015 la ley denominada **“Ricarte Soto”(20.850)** que creó un fondo nacional para la adquisición de medicamentos de alto costo, pero que por la magnitud de los precios, hacen que sea muy difícil cubrir todas las necesidades. Además, se ha generado una presión por ir cubriendo cada vez mayor cantidad de enfermedades como lo han hecho saber las asociaciones de pacientes de cáncer, hepatitis y enfermedades raras, y otras organizaciones ciudadanas. En consecuencia, si los medicamentos -dado su carácter monopólico y dada la inelasticidad de la demanda en materias de vida o muerte- siguen teniendo costos tan altos, **será siempre muy difícil tanto para el Estado como las personas pagar estos tratamientos** y los recursos de los fondos que podamos establecer nunca serán suficientes.

Para dimensionar los efectos de precios fijados sin competencia en el ámbito de la salud pública, cabe tener presente, por ejemplo, el caso del tratamiento de la **Hepatitis C**, que se estima afecta a cerca de un 1,5% de nuestra población, a través del **sofosbuvir**. Dicho medicamento en farmacias llega a costar \$6.000.000 (casi US\$ 9.000) y el sistema público lo adquiere en alrededor de \$5.630.000 por paciente (US\$ 8.000). En la India, en cambio donde hay competencia de productores su precio puede bajar a menos de \$200.000 (US\$ 300).⁸ Por ello, se hace tan importante que las autoridades tomen acciones que permitan ayudar a introducir competencia y bajar los precios para asegurar el acceso al derecho a la salud de toda la población considerando que son deberes Constitucionales del Estado estar al servicio de la persona humana, protegiendo sus derechos esenciales, y ayudar a armonizar los intereses sociales para promover el bien común. Por eso, la Constitución Política de la República reconoce a todas las personas el derecho a la vida, a la integridad física y psíquica y a la protección de la salud, por lo que se convierte en tarea del Estado a través de todos sus órganos, proteger el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas, correspondiéndole asimismo, la coordinación y control de las acciones relacionadas.

En consecuencia, y de acuerdo a los antecedentes anteriormente expuestos

⁸ Argentina donde también hay competidor genérico el precio es de 15 dólares por unidad (235,57 pesos argentinos), luego el tratamiento de 12 semanas y aproximadamente 80 pastillas asciende aproximadamente a 1200 dólares. Fuente: MINISTERIO DE SALUD Decisión Administrativa 6/2015 Contratación Directa N° 115/2015. Adjudicación. Bs. As., 30/12/2015
<https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/139611/20160105>

ACORDAMOS

Solicitar, por intermedio de S.E. la Presidenta de la República:

1.- Al Ministerio de Salud :

a) Que incorpore y utilice de oficio el mecanismo de las licencias obligatorias que contempla el artículo 51 numeral 2) de la ley de propiedad industrial, en especial por razones de Salud Pública y uso de gobierno no comercial, para facilitar su adquisición a precios competitivos tanto por parte de los servicios públicos como por los servicios de salud privados y la población que lo requiera; y en definitiva garantizar su acceso.

b) Que elabore las directrices administrativas, circulares y protocolos o procedimientos dentro del sector salud para la selección y priorización de los productos o procedimientos referidos a medicamentos sujetos a patentes que deban ser considerados para efectos de requerimientos de licencias obligatorias atendiendo razones de salud pública y usos de gobierno no comerciales.

2.- Al Ministerio de Economía, Fomento y Turismo

a) Que revise y actualice la reglamentación del referido artículo 51 de la ley de propiedad industrial 19039 para efectos de desarrollar y complementar lo establecido en el referido precepto legal otorgando un mayor grado de fluidez y certeza jurídica para su aplicación por los órganos competentes y los particulares.

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

The bottom of the document features several handwritten signatures and initials. On the left, there is a large, complex signature with the name 'TORRES' and the number '106' circled below it. Below this is another signature with 'MIRSEVIC' and the number '64' circled. In the center, there is a signature with '46' written above it and 'ALVARADO' written below it. To the right of this is another signature with '91' circled and 'K. RUIZ' written below it. At the bottom center, there is a signature with '187' written below it. On the far right, there is a signature with '(11)' written to its right.