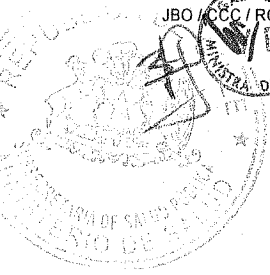




Nº2

SUBSECRETARÍA  
DE SALUD PÚBLICA  
DIVISION JURIDICA

JBO / CCC / RGS / N / MFC / AMB / EAR / MPS / TPO / TTA / GOJ



**DECLARA RAZONES DE SALUD PÚBLICA, EN EL CONTEXTO DEL NUMERAL 2º DEL ARTÍCULO 51º DEL DECRETO CON FUERZA DE LEY Nº 3 DE 2006, DEL MINISTERIO DE ECONOMÍA, QUE FIJA TEXTO REFUNDIDO, COORDINADO Y SISTEMATIZADO DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL, QUE JUSTIFICAN PRONUNCIAMIENTO EN MATERIA DE OTORGAMIENTO DE LICENCIAS NO VOLUNTARIAS RELACIONADAS CON DERECHOS PATENTARIOS QUE AFECTEN A SOFOSBUVIR Y CUALQUIERA DE SUS ASOCIACIONES CON OTROS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA.**

**399**

EXENTA Nº \_\_\_\_\_ /

SANTIAGO, 09 MAR 2018

**VISTO:** Lo dispuesto en el numeral 2º del artículo 51 del Decreto con Fuerza de Ley Nº 3 de 2006, del Ministerio de Economía, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley de Propiedad Industrial; las funciones y competencias determinadas para el Ministerio de Salud en el Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, de esta cartera de Estado y que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Nº 2.763, de 1979 y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo establecido en el artículo 94º del Código Sanitario en relación a las funciones del Ministerio de Salud en materia de acceso a medicamentos; lo indicado en el artículo 10º del Decreto Supremo Nº 107 de 2008, del Ministerio de Salud, que "Establece mecanismos para la protección de datos de naturaleza "no divulgados" por parte del Instituto de Salud Pública"; los procedimientos generales contemplados en la ley Nº19.880; y la Resolución Nº 1.600 de 2008, de la Contraloría General de la República,

**CONSIDERANDO:**

1º.- Que, al Ministerio de Salud le corresponde ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y rehabilitación de la persona enferma.

2º.- Que, de conformidad al artículo 94º del Código Sanitario, también corresponde al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República, por su intermedio.

3°.- Que, en materia sanitaria, se entiende que hay inaccesibilidad a un medicamento cuando existen barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad, que impidan acceder a éste.

4°.- Que, de acuerdo al numeral 2° del artículo 51° del Decreto con Fuerza de Ley N° 3 de 2006, del Ministerio de Economía, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley de Propiedad Industrial, corresponde a la autoridad competente, pronunciarse en relación a la existencia de razones de salud pública, que justifiquen el otorgamiento de licencias no voluntarias relativas a derechos patentarios.

5°.- Que, mediante comunicación de fecha 17 de marzo de 2017, H. Diputados del Congreso Nacional conjuntamente con la Corporación Innovarte, Fundación Nuevo Renacer, representantes de la sociedad civil y pacientes, requirieron a esta Cartera de Estado que declarara razones de salud pública conducentes al otorgamiento de licencias no voluntarias respecto de los derechos de propiedad industrial que afectan a los siguientes medicamentos:

- A) Sofosbuvir y sus combinaciones con antivirales de acción directa, indicados para el tratamiento de la Hepatitis C Crónica, tales como: Daclatasvir, Ledipasvir, Velpatasvir, Ravidasvir y otros.
- B) Enzalutamida, indicada para el tratamiento de adultos con Cáncer de Próstata Metastásico, resistente a la castración.

6°.- Que, en la referida comunicación, además se solicitó la adopción de las acciones y medidas necesarias para que, directamente o por intermedio del Consejo de Defensa del Estado o por los Servicios que correspondan de conformidad con la Ley, esta Cartera de Estado inicie ante el Instituto de Propiedad Industrial -INAPI-, el procedimiento señalado en la Ley de Propiedad Industrial para la concesión de licencias no voluntarias respecto de las patentes y/o solicitudes de éstas que restrinjan la producción, importación y distribución al público de los medicamentos detallados en el punto anterior.

7°.- Que, atendida la extensión de la petición recibida, y para el mejor resolver de esta Cartera de Estado, el presente acto administrativo se abocará a la evaluación del requerimiento de declaración de razones de salud pública respecto del medicamento Sofosbuvir y sus combinaciones con antivirales de acción directa.

8°.- Que, en el contexto señalado en el numeral precedente, el requirente esgrimió diversos antecedentes y argumentos a efectos de fundar su petición, indicando en esencia que; la Hepatitis C es un problema de salud pública y de alto impacto social; que los medicamentos destinados a su tratamiento tienen una elevada efectividad pero muy alto precio, lo que los hace inaccesibles para las personas que viven con la infección; y, que existen versiones genéricas de los mismos productos a valores totalmente accesibles, las que no pueden ser accedidas por los derechos de propiedad industrial o derechos patentarios otorgados en Chile, haciendo necesario el otorgamiento de una licencia no voluntaria.

9º.- Que, con fecha 05 de abril de 2017 y mediante el Oficio Ordinario A15 N° 1219, esta Ministra de Salud dio respuesta al requerimiento recibido, indicando que, a efectos que pueda realizarse la declaratoria solicitada, debía suministrarse información adicional. Asimismo, en el referido Oficio se señaló que se requirió al INAPI información respecto de patentes y solicitudes de patentes relacionadas a los medicamentos ya referidos, acción que se realizó mediante el Oficio Ordinario A15 N° 1374 de fecha 20 de abril de 2017, del Sr. Subsecretario de Salud Pública.

10º.- Que, con fecha 23 de mayo, los requirentes acusaron recibo de la comunicación señalada en el numeral anterior, adjuntando mayores antecedentes respecto de su petición y dando respuesta a lo solicitado, como sigue:

- A) Que, todos los firmantes del requerimiento actúan como interesados en la emisión de la declaratoria ya referida y a nombre propio.
- B) Que, respecto del posible requirente de la licencia no voluntaria, así como en relación a sus capacidades de producción, importación y distribución, indica que su intención es que éste sea el propio Ministerio de Salud, directamente o por intermedio de sus Servicios dependientes o el Consejo de Defensa del Estado.
- C) Que, los medicamentos, una vez realizada la declaratoria requerida y resuelta la respectiva demanda por licencia no voluntaria, podrán ser producidos por aquellos que ya han expresado su intención de provisión a los requirentes, y por su intermedio al Ministerio de Salud, tales como las entidades: Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDI); Pharco Pharmaceuticals; Corporación Biolyse Pharma; Cipla; y, la IDA Foundation.
- D) Que, los valores ofertados por las referidas compañías reducen extremadamente los costos asociados al tratamiento de la Hepatitis C desde 7.800 dólares, que indican hoy le costaría al Ministerio de Salud, hasta tan solo 400 dólares, lo que permitiría aumentar la cobertura de tratamientos, sin generar efectos devastadores que significan los actuales precios anticompetitivos a la salud pública que se ofrecen en Chile.

11º.- Que, con fecha 24 de mayo de 2017 y mediante el Oficio Ordinario N° 292, el INAPI informó la existencia de 22 patentes internacionales asociadas al fármaco Sofosbuvir, de las cuales tan sólo 11 tienen alguna presentación en nuestro país, todas en etapa de solicitud a esa fecha. Adicionalmente, se indicó que a pesar de haber realizado una revisión exhaustiva de las bases de datos de patentes disponibles, existe la posibilidad que otra u otras patentes puedan proteger de alguna manera los principios activos objeto de la consulta.

12º.- Que, con fecha 04 de octubre de 2017, mediante el Oficio N° 1200/E-2017, la H. Comisión de Economía del Senado, luego de recibir a pacientes y representantes de la sociedad civil nacional e internacional, acordó, en sesión de fecha 12 de junio de 2017 y por unanimidad de sus miembros presentes, requerir al Ministerio de Salud que se acoja la solicitud de declaración de razones de salud pública para efectos del artículo 51º numeral 2 de la Ley de Propiedad Industrial N° 19.039, presentada con fecha 17 de marzo de 2017.

13º.- Que con fecha 2 de noviembre, parte de los requirentes, la Corporación Innovarte y la Fundación Renacer, remitieron copia firmada por el Presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G., de la solicitud de declaratoria de razones de salud pública ingresada con fecha 17 de marzo a este Ministerio, indicando que ello acredita el apoyo de la "sociedad civil especializada".

14°.- Que con fechas 12 y 13 de diciembre de 2017, y previa derivación de la Presidencia de la República, fueron recibidos en este Ministerio de Salud los siguientes documentos:

- A) Carta abierta suscrita por parte de los requirentes y dirigida a la Sra. Presidenta de la República, solicitando a su Excelencia su intervención en el proceso que trata este acto administrativo, a efectos que su requerimiento sea acogido positivamente y sin más trámite.
- B) Comunicado de la Corporación Innovarte a la Sra. Presidenta de la República, indicando que adjunta copias impresas de cartas de apoyo a la solicitud de otorgamiento de licencias no voluntarias respecto de medicamentos para la Hepatitis C y el Cáncer de Próstata, suscritas por 30 organizaciones no gubernamentales internacionales que indica.

15°.- Que, mediante el Oficio Ordinario (D.J.L.) N° 34 de fecha 10 de Enero de 2018, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, fue recibida la Resolución N° 1014 de 02 de enero de 2018 de la H. Cámara de Diputados, que resolvió -por 96 votos a favor y ninguno en contra- solicitar a S.E. la Presidenta de la República considerar que de conformidad a los antecedentes expuestos en la misma resolución, la problemática de salud pública que representa la falta de acceso a tratamientos para la Hepatitis C constituyen justificación suficiente para el otorgamiento de las licencias no voluntarias contempladas en la Ley de Propiedad Industrial y que, asimismo, se sirva instruir a esta Ministra para que acoja sin más trámite la solicitud de declaración de existencia de razones de salud pública para la concesión de las licencias no voluntarias asociadas al medicamento Sofosbuvir y los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C, según le fuese requerido con fecha 17 de marzo de 2017.

16°.- Que, con fecha 27 de noviembre de 2017 y mediante el Oficio Ordinario N° A1 – 4514, esta Ministra de Salud requirió al Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, formalizar una Comisión Bipartita de trabajo, para apoyar el análisis del requerimiento, por tratarse de un tema que involucra a ambas carteras.

17°.- Que, mediante el Oficio Ordinario N° 80.779, de fecha 30 de noviembre de 2017, el jefe de Gabinete Ministro de Economía, Fomento y Turismo, junto con confirmar la constitución de un Comité Bipartito, designó al funcionario representante de esa cartera.

18°.- Que analizados los antecedentes antes señalados, es posible indicar lo siguiente:

#### **I.- En relación a la condición de problema de salud pública de la Hepatitis C:**

- A) Que, la Organización Mundial de la Salud –OMS- ha indicado que 4,1 millones de personas padecen Hepatitis C en América Latina y el Caribe<sup>1</sup>. Sobre la mortalidad de esta enfermedad, la Organización Panamericana de la Salud –OPS- ha reportado que el 3% de todas las defunciones en América Latina y el Caribe fueron causadas por cáncer hepático, insuficiencia hepática, hepatitis crónica, hepatitis viral aguda y cirrosis (datos correspondientes al periodo 2008 y el 2010)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Organización Mundial de la Salud. Las hepatitis B y C Bajo la lupa. La respuesta de Salud Pública en la Región de las Américas. 2016

<sup>2</sup> Organización Mundial de la Salud. Plan de acción para la Prevención y el control de las hepatitis virales. 54º Consejo Directivo. 67ª sesión del comité regional de la OMS para las Américas. 2015

- B) Que, la Hepatitis C ha sido relevada por ambas organizaciones como un problema de salud pública, ya que la progresión clínica de la enfermedad puede causar complicaciones como cirrosis, hepatocarcinoma, trasplantes de hígado y hasta la muerte, con un alto costo social y económico para el país<sup>3</sup>.
- C) Que, la 63° Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA63.18 sobre las hepatitis víricas, en las que, entre otras cosas, se instó a los Estados miembros a apoyar o posibilitar sistemas integrados y costo-eficaces de prevención, control y tratamiento de las hepatitis víricas<sup>4,5</sup>. Asimismo y en Mayo del 2014, la 67° Asamblea Mundial de la Salud, mediante su resolución WHA67.6, recomendó a los Estados miembros y a la Directora General de la OMS emprender medidas para garantizar y fortalecer la vigilancia, la prevención, el acceso al tratamiento y el control de las hepatitis virales en todos los países<sup>6</sup>.
- D) Que, la misma consideración se ha tenido en Chile desde el año 2010, momento en el cual, en reconocimiento de las características de problema de salud pública de la Hepatitis C, tanto su diagnóstico como su tratamiento fueron incorporados en las Garantías Explícitas en Salud -GES-.
- E) Que, asimismo mediante modificaciones incorporadas en las referidas Garantías Explícitas en Salud (Decreto Supremo MINSAL N° 22/2017), se incluyó el acceso a tratamiento farmacológico con antivirales de acción directa, según genotipo de Hepatitis C, las que se implementarán en marzo de 2018, pero atendiendo el alto valor de los medicamentos cubiertos y las restricciones presupuestarias del caso, su cobertura es acotada solo a grupos específicos de pacientes con criterios de priorización precisos que incorpora sólo a los pacientes más complicados y que requieren con urgencia el tratamiento antiviral (en estadios avanzados, con sintomatología de riesgo). Sin embargo, de acuerdo a cifras de la OPS/OMS (2016), entre el 55% y el 85% de las personas con infección por el Virus de la Hepatitis C –VHC- padecen la infección de manera crónica, la que puede permanecer sin diagnosticar durante muchos años y los síntomas pueden aparecer decenios después debido a daño hepático importante, lo que revela la necesidad de incrementar la cobertura de tratamiento farmacológico, de alta efectividad, y que permita la erradicación de la enfermedad.
- F) Que, según la información reportada por el Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud, entre los años 1997 y 2016, se notificaron 5422 casos de Hepatitis por Virus del tipo C. Por otro lado, entre los años 2010 y 2015 se han notificado, en promedio, 530 casos cada año<sup>7</sup>. Con respecto a la distribución de casos por tipo de Hepatitis, en el año 2015, el 81% de los casos correspondía a Hepatitis Crónica. Las tasas de notificación más altas están en personas sobre los 40 años de edad, es decir, este grupo etario muestra un mayor riesgo. La tasa de mortalidad por Hepatitis C ha oscilado entre 0.2 y 0.3 por cien mil habitantes entre los años 1997 y 2015. En promedio, 50 personas han muerto cada año por esta causa y en total 816 personas han muerto por Hepatitis C entre los años 1997 y 2015.

<sup>3</sup> Ministerio de Salud de Chile, Guía clínica AUGÉ. Manejo y tratamiento de la infección crónica por virus de la Hepatitis C. 2015

<sup>4</sup> Organización Mundial de la Salud. Consejo Ejecutivo. 138ª reunión. EB138/30 del 27 de noviembre 2015

<sup>5</sup> Organización Mundial de la Salud. Prevención y Control de las hepatitis víricas: Marco para la acción mundial.

<sup>6</sup> Organización Mundial de la Salud. Plan de acción para la prevención y control de las hepatitis virales.

<sup>7</sup> Ministerio de Salud, Situación epidemiológica de hepatitis C. Chile, 2015 <http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2016/07/Informe-anual-HC-2015final1.pdf>

- G) Que, actualmente en el Sistema Público de Salud hay 1058 pacientes con Hepatitis Crónica por Virus C en control<sup>8</sup>. En el Estudio de verificación de costos del año 2015 (Adenda 2017), se estimó que la demanda por tratamiento podría llegar a 1122 personas beneficiarias del Fondo Nacional de Salud –FONASA- y a 277 personas afiliadas a alguna ISAPRE<sup>9</sup>. De las personas afiliadas al FONASA, se ha identificado que alrededor de 300 se encuentran en un estado avanzado de la enfermedad, es decir, son pacientes con: trasplante de hígado; se encuentran en lista de espera de trasplante; o, presentan fibrosis hepática en etapa avanzada.
- H) Que, a pesar de los esfuerzos que ha hecho el Estado de Chile, el sistema GES actualmente no garantiza tratamientos con antivirales de acción directa para toda la población afectada con hepatitis C; debiendo así priorizar a aquella población que se encuentra en un estado más avanzado de la enfermedad (un total de aproximadamente 300 personas afiliadas al FONASA).
- I) Lo anteriormente expuesto, atendidas las restricciones estatales que impiden implementar una estrategia de salud pública de acceso amplio a todas las personas que viven con el virus de la Hepatitis C, con una adecuada sostenibilidad financiera y con miras a la erradicación de la enfermedad, considerando la alta efectividad clínica de los tratamientos con antivirales de acción directa.

## **II.- Respecto a los antivirales de acción directa y el tratamiento de la Hepatitis C:**

- A) Que, los medicamentos antivirales de acción directa –ADD-, han cambiado el enfoque del tratamiento de la Hepatitis C, curan a más del 95% de los pacientes, son de fácil administración, bajas reacciones adversas, además de lograr revertir el compromiso hepático<sup>10</sup>.
- B) Que, en este contexto, la OMS señala que el tratamiento de la Hepatitis C alcanza una tasa de curación del 95% al combinar antivirales de acción directa, motivo por el que se han incorporado algunas de sus combinaciones a la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la referida organización<sup>11</sup>.
- C) Que, en general la efectividad de las diversas combinaciones de antivirales de acción directa se acota solo a algunos genotipos de la Hepatitis C, lo que complejiza los tratamientos.
- D) Que, sin perjuicio de lo expuesto, la combinación de Sofosbuvir/Velpatasvir ha sido recientemente autorizada por el Instituto de Salud Pública para su uso en el tratamiento de todos los genotipos del virus de la Hepatitis C, mediante el registro sanitario ISP N° F-23583/17.
- E) Que, de acuerdo a lo informado por el INAPI, como se señaló precedentemente, existen 11 solicitudes de patentes asociadas al principio activo Sofosbuvir (informadas a Mayo de 2017), algunas de las cuales ya han sido otorgadas a la fecha del presente acto.

<sup>8</sup> Registro Depto. Enfermedades Transmisibles. División de Prevención y Control de Enfermedades. Ministerio de Salud.

<sup>9</sup> Estudio de Verificación de Costo Esperado Individual Promedio 2015 <http://desal.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/10/demanda-selection-2-385-732.pdf>

<sup>10</sup> Ministerio de Salud de Chile, Guía clínica AUGÉ. Manejo y tratamiento de la infección crónica por virus de la Hepatitis C. 2015

<sup>11</sup> <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/essential-medicines-list/es/>

### III.- En relación a la disponibilidad y precios de los antivirales de acción directa:

- A) Que, de acuerdo a estimaciones iniciales para la cobertura de medicamentos antivirales de acción directa realizadas por este Ministerio, el tratamiento de la Hepatitis C con Sofosbuvir/Daclatasvir tenía un valor aproximado de 35 millones de pesos por tratamiento (cotizaciones a finales del año 2015, de las empresas Gador Limitada y Bristol-Myers Squibb de Chile)<sup>12</sup>.
- B) Que, este Ministerio ha realizado esfuerzos considerables por optar a las nuevas terapias antivirales para lograr una respuesta virológica sostenida (RVS) a los pacientes con Hepatitis C, identificando uno a uno los pacientes con mayor necesidad y entregándoles la combinación Sofosbuvir/Ledipasvir, la que tras diversas negociaciones tanto nacionales como por intermedio del MERCOSUR, fue adquirida por medio del Fondo de Auxilio Extraordinario de esta Cartera de Estado, a un valor aproximado de 10.000 dólares el tratamiento por 12 semanas.
- C) Que, en el contexto de las negociaciones para la implementación del nuevo esquema GES para los tratamientos de antivirales de acción directa, la empresa Gador, con fecha 18 de enero de 2018, ha emitido una cotización de precios de antivirales de acción directa de la forma que sigue: Sofosbuvir/Velpatasvir a un valor de 5.100 dólares para el tratamiento por 12 semanas; Sofosbuvir/Ledipasvir por un valor de 8100 dólares para el tratamiento por 12 semanas.
- D) Que, han sido múltiples los esfuerzos y negociaciones, tanto nacionales como internacionales, realizadas por el Ministerio de Salud a efectos de reducir los costos asociados a la terapia de antivirales de acción directa, sin embargo aún su costo es aún prohibitivo.
- E) Que, por medio de la Resolución N° 1014 de 2018, de la H. Cámara de Diputados, se ha indicado que “El costo en farmacias del medicamento Sofosbuvir supera los 6 millones de pesos por dosis mensual”
- F) Que, de acuerdo a lo informado recientemente por la OPS, la OMS ha precalificado a 3 fabricantes de versiones genéricas del medicamento más efectivo contra la Hepatitis C, denominado Sofosbuvir, a un costo entre 35 a 50 dólares el frasco de 28 comprimidos; sin embargo, existen restricciones para su distribución en todos los países de las Américas<sup>13</sup>, atendidos derechos de propiedad industrial. Lo anterior asegura la existencia de medicamentos de calidad, seguridad y eficacia comprobada por los organismos antes indicados y en el más alto nivel, lo que se suma a las autorizaciones de uso –registro sanitario- concedidos por diversas agencias regulatorias de otros países, que comprueban también las referidas características. Esto último es sin perjuicio de los controles nacionales que deba realizar el Instituto de Salud Pública de Chile, en el caso de su uso en Chile.
- G) Que, por intermedio del comunicado de fecha 23 de mayo señalado en el numeral 10° de esta resolución, diversas empresas han manifestado contar con capacidad productiva para la manufactura y distribución de antivirales de acción directa.

<sup>12</sup> Comunicación Electrónica de fecha 13 de febrero de 2018, de Dpto. Enfermedades Transmisibles de DIPRECE.

<sup>13</sup> Comunicación electrónica de fecha 12 de febrero de 2018, de PRO-OPS WDC



15°.- Que, atendido lo expuesto, es dable señalar:

- Que, la Hepatitis C es un problema de salud pública.
- Que, los tratamientos disponibles con antivirales de acción directa son altamente efectivos y logran curar la enfermedad, incluso en sus estadios avanzados, por lo que su uso extendido puede ser conducente a la disminución de la transmisión del virus y a su eliminación como problema de salud pública, en el futuro mediano.
- Que, mediante la Resolución N° 1014 de 02 de enero de 2018, la Cámara de Diputados del Congreso Nacional de Chile ha requerido considerar que la falta de acceso a los tratamientos de la Hepatitis C es una problemática de salud pública y que constituye justificación suficiente para el otorgamiento de licencias no voluntarias contempladas en la Ley de Propiedad Industrial, con la finalidad de facilitar el acceso a los medicamentos para su tratamiento, tales como es Sofosbuvir y sus combinaciones con antivirales de acción directa.
- Que, en la referida resolución, la H. Cámara de Diputados ha citado las recomendaciones de la OMS, contenidas en su resolución WHA67.6<sup>14</sup> de 2014, que insta a los Estados miembros a considerar, cuando sea oportuno, la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio –ADPIC- con el fin de promover el acceso a medicamentos, dentro de las cuales se encuentra el uso de licencias no voluntarias por razones de salud pública.
- Que, las coberturas actuales no alcanzan a cubrir el total de la población que vive con el virus de la hepatitis C y su ampliación, en las condiciones actuales, podría comprometer la sostenibilidad del sistema.
- Que, a pesar de los esfuerzos de negociación realizados, los precios de los medicamentos antivirales de acción directa aún son altos e imponen restricciones a las coberturas por parte del sistema de salud o a su adquisición por parte de quien lo requiere.

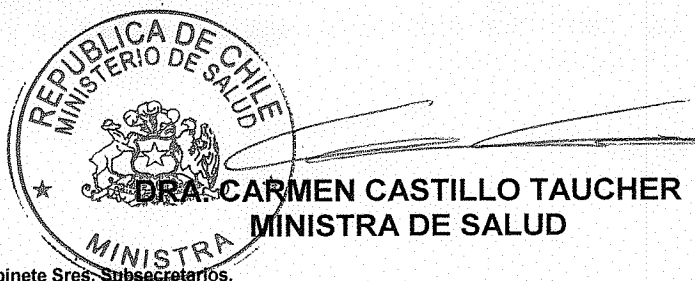
16°.- Que, en mérito de lo expuesto, vengo en dictar

la siguiente:

## RESOLUCION

**1°.- DECLÁRENSE LA EXISTENCIA DE RAZONES DE SALUD PÚBLICA QUE JUSTIFICAN EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS NO VOLUNTARIAS RELACIONADAS CON DERECHOS PATENTARIOS QUE AFECTEN A SOFOSBUVIR Y CUALQUIERA DE SUS ASOCIACIONES CON OTROS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA.**

**ANÓTESE, PUBLÍQUESE Y COMUNÍQUESE**



**DISTRIBUCION:**

- Gabinete Sra. Ministra y Gabinete Sres. Subsecretarios.
- Div. Políticas Públicas Saludables y Promoción.
- División Prevención y Control de Enfermedades.
- División Jurídica.
- Dpto. Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias.
- Oficina de Partes.

<sup>14</sup> [http://www.wpro.who.int/hepatitis/wha67\\_r6-en.pdf](http://www.wpro.who.int/hepatitis/wha67_r6-en.pdf)