

Carta abierta a los Honorables Miembros de la Comisión Mixta de Salud

Boletín: 9914-11

Santiago, 5 de junio de 2020

Las organizaciones que suscriben esta carta, junto con saludarlos atentamente y agradecer su trabajo en relación al proyecto de ley conocido como FARMACOS 2, Boletín: 9914-11, instamos respetuosamente a que se apruebe el establecimiento de un procedimiento rápido para la importación o producción nacional de medicamentos, vacunas y otras tecnologías médicas, cuando el requirente de una licencia obligatoria por las causales que señala el artículo 51 de dicha ley, sea un ente público.

Las licencias obligatorias y los llamados usos de gobierno, para casos de uso de interés público de tecnologías patentadas, es un instrumento de política pública cuyo uso se encuentra legitimado y considerado fundamental para garantizar el acceso a medicamentos a nivel mundial en situaciones de falta de capacidad productiva o de inaccesibilidad de los mismos, incluyendo por precios excesivos.

Al respecto, cabe tener presente, por ejemplo, la Resolución 67.6 de la Asamblea Mundial de la Salud, de fecha 24 de mayo de 2014, que insta a los Estados Miembros: “12) a que consideren, cuando sea oportuno, la utilización de mecanismos para hacer uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio con el fin de promover el acceso a productos farmacéuticos específicos”.

En lo que nos ocupa el artículo 31 de los ADPIC, establece que, para permitir el uso sin autorización del titular de una patente para un uso público no comercial, que también se entiende como uso de gobierno, se debe en cuanto a remuneración y notificación al titular:

1.- remunerar al titular de los derechos, pero la determinación del monto de la compensación, no necesariamente al momento de permitirse el uso, sino que se puede dejar para una instancia posterior, normalmente a cargo de un tercero órgano del Estado.

2.- Igualmente en caso de uso público comercial, el ente público que dispone el uso, no está obligado a notificar previamente al titular, sino que debe notificarlo cuando lo conozca y ello sea razonablemente sea posible. Iguales estándares repiten los ADPIC en el artículo 44 inc 2.

Chile enfrenta una crisis sanitaria sin precedentes, donde se hace más evidente que nunca la fragilidad de nuestro sistema de suministro de productos y equipamiento para la salud y la necesidad de contar con una legislación que permita a la autoridad sanitaria disponer de manera rápida del acceso a las tecnologías para el tratamiento y prevención de éste, u otras necesidades de salud pública mediante la importación o producción de medicamentos genéricos y otras tecnologías, aplicando estas limitaciones al ejercicio del derecho de patentes que son inherentes a los mismos, ya desde el siglo antepasado (Convenio de París de Propiedad Industrial 1883).

Al respecto, llamamos la atención de esta Honorable Comisión, como legislaciones de países desarrollados y con una reconocida cultura de propiedad intelectual, disponen de normas especiales para proteger el acceso a productos o procesos patentados cuando así lo requiera la autoridad, sujeto al pago de una compensación adecuada como lo requiere el artículo 31 del Acuerdo de Propiedad Intelectual de la OMC (ADPIC).

Ejemplo de lo anterior es la ley de EE.UU., 28 USC § 1498(a) en que faculta a los servicios públicos y sus contratistas que actúan en su nombre a que puedan disponer de la producción, importación u otros usos de una materia patentada de manera inmediata, dejando la determinación de la remuneración que corresponde pagar a una oportunidad posterior, al igual que Canadá, Australia, y otros países desarrollados.

Por lo anterior, es imprescindible que se apruebe un sistema como el propuesto en la indicación del artículo 51 b, en la que la importación o producción de los medicamentos patentados u otros sanitariamente requeridos pueda iniciar su ejecución sin necesidad de presentar de manera previa la demanda ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, dando un plazo prudencial para que ello se efectúe.

De otra forma, para hacer posible la importación o producción del medicamento genérico u otra tecnología, se deberá cumplir con un engorroso procedimiento contemplado en la ley 19.039 que sujeta la autorización de una licencia obligatoria al procedimiento de nulidad de patentes, que dado la extensión de los plazos que tienen las partes para sus actuaciones, a lo menos son 400 días. Incluso si se hace uso de la posibilidad de pedir la autorización provisional de la licencia por la vía de un procedimiento incidental, ello tardaría meses, ya que podría ser apelada suspendiendo la ejecución.

Con relación a la propuesta hecha por el Ejecutivo en relación a usos de gobierno, junto con valorar el interés por perfeccionar la actual legislación en esta materia, hacemos presente que, para responder a los objetivos buscados, se deben subsanar las siguientes problemáticas:

I. Oportunidad para fijar monto de la remuneración.

La propuesta del Ejecutivo impone al Ministerio de Salud la obligación de determinar el monto de la compensación en el mismo acto en que dispone la autorización del uso, sin incluir un parámetro objetivo para hacerlo, lo que significará en una cuestión que necesariamente retardará la autorización anulando su eficacia.

Cabe destacar que, en las legislaciones de EE.UU., Canadá y Australia, por mencionar algunas, el acto de autoridad que permite el uso de la patente es diferente al que determina la compensación, que siempre será un tema de lato conocimiento y controversia.

Por ello, se propone que la resolución inicial del Ministerio de Salud pueda no contener el monto de la remuneración, sino que pueda abrir un plazo para que los interesados comparezcan a hacer valer su derecho a una remuneración y acreditar sus títulos ante dicho Ministerio, quien con esos antecedentes y otros que recabe, fije en un acto posterior la remuneración que corresponda. Recordemos que puede haber patentes de procedimiento que no sean afectadas y deban ser excluidas de la remuneración u otras contingencias.

II. Evitar doble pago cuando sea necesaria licencia no voluntaria de exportación en el país de origen de los medicamentos.

En caso de realizarse la importación de un medicamento desde un país en que haya capacidad de producción, por ejemplo, Canadá, pero también patentes, será necesario una licencia obligatoria para exportación en Canadá, que generará el pago de una compensación por esa producción al titular de la patente. Los ADPIC artículo 31 bis, permiten que el país de importación (o sea Chile) al disponer de una licencia obligatoria o un uso de gobierno no haga un segundo pago por esa misma producción que ya se pagó en Canadá, por lo que debe ser clarificado que en estos casos no procederá el pago en Chile.

III. Parámetros para la determinación de la remuneración

Para dar objetividad y sujetarse a estándares internacionales, disminuyendo lo litigioso del punto, se hace necesario fijar criterios para determinar el cálculo de la remuneración. Por ello se propone criterios que orienten la determinación conforme a la práctica internacional, como la existencia o no de financiamiento público que contribuyó al objeto de la patente, o si la patente se ha licenciado voluntariamente a empresas no relacionadas, el monto de las respectivas regalías. Sin perjuicio de ello, para dar mayor certeza se establece un máximo de un 6% sobre el valor de los productos genéricos. Los montos de remuneración por usos de gobierno en Brasil, Tailandia y Ecuador han variado entre un 0,5 a un 6% del costo para el gobierno de los productos. Ver anexo 2 para más ejemplos.

IV. Identificación y Notificación a los titulares de patentes afectados

Dada la dificultad de conocer *a priori* todas las posibles patentes que afectan a un medicamento u otra tecnología, el uso de gobierno no puede quedar sujeto a que se identifiquen previamente todas las patentes y titulares afectados y estos sean personalmente notificados. Recordemos que los ADPIC y la legislación comparada sólo requiere notificación cuando se conozcan las patentes y titulares (sin hacer búsqueda previa) y se realice tan pronto sea posible. Por ello es importante la notificación de la medida sea por aviso en el diario oficial, para así emplazar a todos los posibles interesados, para dar a todos en un mismo momento la oportunidad de hacer valer su derecho a una remuneración y hacerles oponible lo que se resuelva. Ello evitara que concurran con posterioridad personas que aleguen derechos de patentes no considerados en la remuneración., u otros vicios procesales.

V. Clarificación que procede tanto para patentes de invención como para modelos de utilidad y secretos comerciales, así como solicitudes en trámite

Dado que hay una protección retroactiva para las solicitudes de patentes en trámite y los tribunales podrían decretar medidas precautorias en casos de patentes en trámite, se hace necesario clarificar que la autorización para el uso cubre también a las solicitudes de patentes en trámite, así como los modelos de utilidad. También es importante clarificar que será no sólo patentes de invención, sino que de modelos de utilidad y secretos industriales. Cabe recordar que en el caso de los reactivos de Roche para los exámenes de Covid es una materia de secretos industrial y no de patentes.

VI. Clarificación que quienes pueden interponer recurso en contra de la medida son sólo los titulares de las patentes afectadas

El recurso de reclamación respecto de la validez de la autorización o el monto de la remuneración debe estar reservado a quienes sean titulares de los derechos de patente o solicitudes en trámite afectadas y no por cualquier persona, para evitar litigios injustificados.

Agradeciendo su atención por esta petición, que no tiene otra motivación que el conocimiento sobre los riesgos y carencias en materias de acceso a medicamentos y la necesidad de resguardar el interés superior de la salud de la población de nuestro país.

Le saludan atentamente,

LUIS VILLARROEL VILLALON Director
CORPORACION INNOVARTE



TOMAS LAGOMARSINO
FUNDACION EQUIDAD



RODRIGO IRARRÁZVAL, CRISTÓBAL
CUADRADO, BERNARDO AGUILERA, PAULO
GNECCO, EVA MADRID, JUAN CARLOS
ALMONTE, RODRIGO SALINAS
MESA DIRECTIVA DE MÉDICOS SIN MARCA



ANA VICTORIA NIETO BARRAZA

Presidenta Nacional

Colegio de Químico Farmacéuticos y
Bioquímicos de Chile A.G.



ANTONIA TOLEDO Presidenta
FUNDACION NUEVO RENACER



JORGE MALDONADO Presidente
FUNDACION SALUD 360



RAQUEL CHILD GOLDBERG

ANEXO 1

SUGERENCIAS DE TEXTO

Evitar doble pago cuando sea necesaria licencia de exportación en país de origen medicamentos.

TEXTO EJECUTIVO	PROPUESTA SE AGREGA SIGUIENTE ARTICULO 51 BIS F
	En los casos que para la importación de un medicamento u otra tecnología se ha requerido la obtención de una licencia no voluntaria de exportación en el país de origen, el pago que se fije en dicho país, eximirá del pago de una remuneración en Chile por esos mismos productos, de conformidad con el número 2 del artículo 31 bis de los ADPIC.

Para metros para la determinación de la remuneración:

TEXTO EJECUTIVO	PROPUESTA ARTICULO 51 BIS G
	<p>Para determinar la remuneración adecuada el Ministro de Salud tomara, entre otras, las siguientes consideraciones:</p> <p>a) si se trata de una innovación en cuya investigación o desarrollo haya contado con financiamiento público en Chile o el extranjero</p> <p>b) El monto de regalías fijado en las licencia voluntarias que hubiese otorgado el titular de la patente a terceras partes no relacionadas por la misma tecnología.</p> <p>c) Las guías para realizar el calculo de la remuneración publicadas bajo el patrocino de por la Organización Mundial de la Salud.</p>

	El monto de la remuneración en Chile en ningún caso podrá exceder del 6% del valor de venta de los productos genéricos al ente público que los requiera”
--	--

Clarificación que procede tanto para patentes de invención como para modelos de utilidad y secretos comerciales, así como solicitudes en trámite

Propuesta Ejecutivo	Cambios propuestos 51 BIS E
<p>“Artículo 51 bis E).- En los casos que para la salud pública exista emergencia nacional u otra razón de extrema urgencia, así declarada por el Ministro de Salud, éste podrá autorizar la importación, fabricación, uso y distribución de vacunas, medicamentos, dispositivos de diagnóstico y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento, que se encuentren protegidos por una o más patentes de invención en Chile, acto que deberá ser notificado al titular o titulares de las patentes involucradas, o a su apoderado o representante en Chile, Medante publicación de extracto en el Diario Oficial.</p>	<p>Artículo 51 bis E).- En los casos que para la salud pública exista emergencia nacional u otra razón de extrema urgencia, así declarada por el Ministro de Salud, éste podrá autorizar la importación, fabricación, uso y distribución de vacunas, medicamentos, dispositivos de diagnóstico y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento, que se encuentren protegidos por una o más patentes de invención, <u>modelos de utilidad o secretos industriales, o solicitudes en tramite de las mismas</u> en Chile, acto que deberá ser notificado al titular o titulares de <u>dichos privilegios industriales las patentes</u> involucradas, o a su apoderado o representante en Chile, <u>que sean conocidos</u>, Mediante publicación de extracto en el Diario Oficial.</p>

CLARIFICACION QUE SOLO LOS TITULARES DE PATENTES PUEDEN INTERPONER RECLAMACION

<p>Las personas que estimen que el acto que el Ministro de Salud dicte conforme a este artículo es ilegal y les causa perjuicio, podrán presentar reclamo de ilegalidad ante la Corte de Apelaciones de Santiago, dentro del plazo de diez días hábiles, computado de acuerdo a lo establecido en el artículo 66 del Código de Procedimiento Civil, contado desde la respectiva notificación del acto reclamado.</p>	<p>Las personas Los Titulares de derechos de patentes o solicitudes de estas que estimen que el acto que el Ministro de Salud dicte conforme a este artículo es ilegal y les causa perjuicio, podrán presentar reclamo de ilegalidad ante la Corte de Apelaciones de Santiago, dentro del plazo de diez días hábiles, computado de acuerdo a lo establecido en el artículo 66 del Código de Procedimiento Civil, contado desde la respectiva notificación del acto reclamado.</p>
--	---

ANEXO 2

MONTOS DE REMUNERACION EN CASOS DE LICENCIAS OBLIGATORIAS Y USOS DE GOBIERNO DE MEDICAMENTOS.

País	Producto	Tasa de regalías
Brasil	EFV	1.5%
Camerún	NVP, 3TC, 3TC / AZT	2 %
Colombia	Imatinib	Desconocido
Ecuador	3TC / AZT	Desconocido
Ecuador	RTV	4 %
Ecuador	ABC / 3TC	5 %
Ecuador	ABC / 3TC	Basado en las pautas de remuneración de la OMS / PN
Ecuador	ABC / 3TC	Basado en las pautas de remuneración de la OMS / PN
Ecuador	RTV	5 %
Ecuador	Etoricoxib	Basado en las pautas de remuneración de la OMS / PN
Ecuador	Ácido micofenólico	Basado en las pautas de remuneración de la OMS / PN
Ecuador	Sunitinib	Basado en las pautas de remuneración de la OMS / PN
Ecuador	Certolizumab	Basado en las pautas de remuneración de la OMS / PN
Alemania	RAL	Desconocido
India	Tosilato de sorafenib	7 %
Indonesia	NVP, 3TC	0.5%
Indonesia	EFV	0.5%
Indonesia	ABC, DDI, EFV, EFV / FTC / TDF, LPV / r, TDF, FTC / TDF	0.5%
Israel	LPV / r	
Italia	Imipenem / Cilastatin	Desconocido
Italia	Sumatriptán	Desconocido
Italia	Finasterida	0 %
Kazajstán	Dolutegravir	
Kenia	3TC	Desconocido
Kenia	3TC / AZT	Desconocido
Kenia	AZT	Desconocido
Kenia	NVP	<10%
Corea	Imatinib	3 %
Corea	T-20	Desconocido
Corea	Oseltamivir	Desconocido
Malasia	AZT, 3TC + AZT	4 %
Malasia	Sofosbuvir	
Mozambique	3TC / D4T / NVP	2 %
Rusia	Lenalidomida	3 %
Sudáfrica	AZT, 3TC, AZT / 3TC, NVP	hasta 5%
Taiwán (Taipei Chino)	Oseltamivir	Desconocido
Tailandia	EFV	0.5%
Tailandia	LPV / r	0.5%
Tailandia	Clopidogrel	0.5%
Reino Unido (Escocia)	Pertuzumab	
Reino Unido	Trastuzumab-Emtansine	Desconocido
Reino Unido	Lumacaftor-ivacaftor	
Estados Unidos de America	Naloxona	
Zambia	3TC / D4T / NVP	2.5%