

MINUTA TPP-11 Y MEDICAMENTOS ¿EXISTEN NUEVAS OBLIGACIONES?

Durante la tramitación en la Cámara de Diputados, y posterior a nuestra presentación en la Comisión de Relaciones Exteriores, la Dirección de Relaciones Económicas Internacionales (Direcon) publicó un minuta de respuesta a las críticas vertidas en mencionada comisión. Esta señala que el CPTP no implica ninguna nueva obligación para nuestro país:

5. Linkage

Algunos de los argumentos que se han esgrimido en relación al *linkage*¹, es que el CPTP exigiría contar con un sistema de notificación al titular de la patente, para que recurra a los tribunales previo a la comercialización del producto

Este sistema de publicación de solicitudes de permisos de comercialización, ya está implementado por el Instituto de Salud Pública desde el año 2004 (Resolución Exenta N° 5572, 12.07.2004), que permite solucionar las diferencias por medio de la vía jurisdiccional, por lo cual no tiene mayores obligaciones distintas a las actualmente contenidas en la legislación vigente.

Tenemos que partir preguntándonos, ¿qué es una nueva obligación? Corresponde al efecto que tiene la suscripción de un tratado sobre la regulación de un país que, posterior a la entrada en vigencia de este, lo obliga a modificar su regulación interna para ajustarla a lo suscrito en el tratado.

Los temas relacionados a medicamentos están contenidos en la Subvención C del capítulo de Propiedad Intelectual titulado “Medidas Relacionadas con Productos Farmacéuticos”. Este contiene siete artículos desde el 18.48 al 18.54, tres de los cuales fueron suspendidos, no eliminados, posterior a la salida de Estados Unidos. De los cuatro restantes, tres de ellos no implican nuevas obligaciones para nuestro país.

| Artículo | Título | ¿Suspendido? |
|--------------|---|--------------|
| 18.48 | Ajuste del Plazo de la Patente por Retrasos Irrazonables | SI |
| 18.49 | Excepción Basada en el Examen Reglamentario | NO |
| 18.50 | Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados | SI |
| 18.51 | Biológicos | SI |
| 18.52 | Biológicos | NO |
| 18.53 | Medidas Relativas a la Comercialización de Ciertos Productos Farmacéuticos | NO |
| 18.54 | Alteración del Periodo de Protección | NO |

Es en el artículo 18.53 donde existe una diferencia entre la Direcon y la posición de diversas organizaciones de la sociedad civil entre las que se incluye el Colegio de Químico Farmacéuticos y Fundación Equidad con respecto a si existe o no una nueva obligación para el Estado de Chile.

Para entender si existe una nueva obligación es necesario remontarse al Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos que en su artículo 17.10 trata temas relacionados a productos farmacéuticos y que generó tres nuevas obligaciones para nuestro país:

1. Regular la Información No Divulgada (IND) por 5 años, mecanismo que no existía previamente en nuestro país y que fue implementado mediante la Ley 19.996 de 2005
2. Compensar al titular de una patente los años que el Instituto de Salud Pública (ISP) tarde en autorizar sanitariamente un medicamento
3. Poner a disposición de los titulares de patentes las solicitudes de registro sanitario presentadas al Instituto de Salud Pública y negar la autorización de comercialización en caso de que existan una patente vigente

Cabe clarificar con respecto al punto 3 (contenido en la letra b y c del numeral 2 del artículo antes citado), que poner a disposición implica una medida de transparencia de las solicitudes presentadas y en ningún caso implica brindar aviso ni notificar dado que requeriría previamente que el ISP haya tomado conocimiento de las patentes asociadas a un registro. En segundo lugar, el Estado de Chile ha entendido que la obligación contenida en la letra c queda implementada en la medida que el ISP concede la autorización sanitaria sin quedar habilitado para su comercialización, lo anterior significa que la existencia de una patente vigente no priva a un laboratorio genérico de solicitar ni obtener un registro sanitario dado que esto no conlleva una violación al derecho patentario.

La letra b mencionada fue implementada, como menciona Direcon, a través de la resolución exenta 5.572 de 2004 que significó la instalación de un buscador en el sitio web del ISP que es actualizado dos veces al mes con las solicitudes de registro presentadas a la autoridad sanitaria y cargo del Departamento de Control Nacional de la entidad.

Es en este contexto, que analizamos el artículo 18.53 sobre Medidas Relativas a la Comercialización de Ciertos Productos Farmacéuticos que, en nuestra lectura, sí implica nuevas obligaciones para Chile. Este artículo ofrece dos numerales como opciones para implementar y que analizaremos separadamente.

El numeral 1 a la vez se divide en tres letras cada una de las cuales implica una nueva obligación para nuestro país. La letra a) obliga a establecer un sistema que brinde aviso o notifique al titular de un registro sanitario asociado a una patente cuando un tercero solicite una autorización sanitaria para un medicamento que contenga el mismo principio activo o procedimiento (de acuerdo a la Ley de Propiedad Intelectual ambos procedimientos son sujetos de patentamiento).

Para que el ISP brinde aviso o notifique, requiere que previamente la autoridad sanitaria haya tomado conocimiento de las patentes asociadas a dicho registro sanitario. Actualmente ni el Código Sanitario ni el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (Decreto N° 3 de 2010 MINSAL) establecen la obligación al ISP de solicitar información de Propiedad Intelectual al momento de ser solicitado un registro sanitario. De hecho, este reglamento establece lo siguiente:

Artículo 19°.- El acto administrativo de registro sanitario es independiente de los aspectos comerciales o de propiedad intelectual o industrial de quienes lo requieren u obtienen, en los términos previstos por el artículo 49 de la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el D.F.L.N° 3 de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

Es más, en la tramitación de la Ley de Fármacos II que se discute actualmente en la Cámara de Diputados (Boletín 9914-11) el Ejecutivo presentó indicaciones el 7 de mayo de 2018 que contienen una modificación para incluir dentro del Registro Sanitario la o las patentes asociadas a dicho producto farmacéutico.

La letra b) del numeral 1 del artículo 18.53 obliga al ISP a dar “tiempo y oportunidad” para que el dueño de una patente que supuestamente ha sido infringida concurra a los procedimientos establecidos en la legislación chilena. Creemos que no habrá duda que esto actualmente no está implementado en la regulación de nuestro país.

Finalmente la letra c) del mismo numeral obliga a las Partes a poseer procedimientos judiciales o administrativos tales como “mandamientos judiciales preliminares”, situación que no está contemplada en las Medidas Precautorias contenidas en el artículo 112 de la Ley 19.039 de Propiedad Intelectual. Cabe destacar, que esta no es la primera vez que se intenta incorporar medidas precautorias especiales para patentes farmacéuticas, dado que en el año 2012 fue presentado un proyecto de ley (Boletín 8183-03) que avanzaba en estas medidas que han sido calificadas tanto en Chile, por organismos no gubernamentales como por la industria farmacéutica de genéricos, y por organismos internacionales como bloqueadoras de medicamentos genéricos. Cabe señalar, que el registro sanitario en sí no es una infracción a una patente farmacéutica, por lo cual no habría razón para suspender este procedimiento ante la vigencia de una patente como trata de regular el proyecto de ley que está en primer trámite constitucional en la Cámara de Diputados.

El numeral 2 del artículo 18.53 obliga a una parte a adoptar o mantener un sistema extra judicial que impida, sea por la información que posea directamente la autoridad sanitaria (ISP) o en coordinación con la oficina de patentes (INAPI), el otorgamiento de la autorización concedida por el Instituto de Salud Pública. Esto actualmente no está implementado en Chile.

Es por todo lo anterior, que afirmamos con evidencia y en base a la legislación chilena y los proyectos tramitándose en el Congreso Nacional, que la suscripción del TPP-11 sí obliga al Estado de Chile a avanzar en regulaciones que no están contenidas en la legislación actual y que están tramitación sin haber avanzado más allá de su primer trámite constitucional.

| Temáticas | TLC con EEUU | Implementado | TPP-11 |
|-------------|---|--|--|
| Información | Poner a disposición solicitudes de registro (letra b numeral 2 de artículo 17.10) | Res 5.572 implementa buscador que pone a disposición (transparenta) información de solicitudes ante poseedores de patentes que pudieran entrar en conflicto patentario | Brindar aviso o notificar previo a comercialización (numeral 1 letra a) |
| Tiempo | — | — | Otorgar tiempo y oportunidad previo a comercialización (numeral 1 letra b) |

| Temáticas | TLC con EEUU | Implementado | TPP-11 |
|-----------|--|--|---|
| Medidas | Negar autorización de comercialización (letra c numeral 2 de artículo 17.10) | Se concede autorización sanitaria pero no queda habilitado para comercializar el producto farmacéutico protegido por una patente, pero en ningún caso podrá entenderse que queda privado de solicitar u obtener un registro sanitario. | Obliga a medidas precautorias especiales (numeral 1 letra c) o Impedir extra-judicialmente la autorización existiendo una patente vigente (numeral 2) |

Solicitamos a la Comisión de Relaciones Exteriores del Senado:

1. Reconocer que existen nuevas obligaciones en medicamentos contenidas en el artículo 18.53 y que implementan medidas tendientes a bloquear el ingreso de fármacos genéricos,
2. Que estas nuevas obligaciones sean evaluadas por la Comisión de Salud del Senado para recibir al Instituto de Salud Pública, el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual, el Colegio de Químicos Farmacéuticos, la industria de medicamentos genéricos, entre otros, y que de esta forma sea estimado su impacto en el acceso a medicamentos, y
3. Que el informe de la Comisión de Relaciones Exteriores no recomiende la suscripción del TPP-11 en cuanto implica nuevas obligaciones para nuestro país en medicamentos.

Finalmente, informamos a la Comisión de Relaciones Exteriores que el 11 de julio de 2018 organizaciones de la sociedad civil, tanto sindicatos, agrupaciones de pacientes y organizaciones no gubernamentales, presentamos al Ministerio de Relaciones Exteriores una carta en la cual solicitamos una **LÍNEA ROJA PERMANENTE NO NEGOCIABLE** en el tema de medicamentos para todos los tratados en negociación y en especial en la negociación de la actualización del Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea.

Tomás Lagomarsino
Médico
Fundación Equidad

Actualizado al 1 de julio de 2019
Presentado en la Comisión de Relaciones Exteriores en la misma fecha