



Sesión: 76
Fecha: 26-09-2022
Hora: 17:30

Proyecto de Resolución N° 407

Materia:

Solicita a S. E. el Presidente de la República incluir en las negociaciones de las Side Letters del TPP-11 el artículo 18.53 que incrementaría artificialmente los períodos de exclusividad de mercado y postergaría el ingreso de nuevos medicamentos genéricos.

Votación Sala

Estado: Rechazado
Sesión: 82
Fecha: 05-10-2022
A Favor: 67
En Contra: 34
Abstención: 36
Inhabilitados: 1

Autores:

1 Tomás Lagomarsino Guzmán



Adherentes:

1



PROYECTO DE RESOLUCION QUE SOLICITA AL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA INCLUIR EN LAS NEGOCIACIONES DE LAS SIDE LETTERS DEL TPP-11 EL ARTÍCULO 18.53 QUE INCREMENTARÍA ARTIFICIALMENTE LOS PERIODOS DE EXCLUSIVIDAD DE MERCADO Y POSTERGARÍA EL INGRESO DE NUEVOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

CONSIDERANDO:

1. El CPTPP o TPP-11 es un tratado de integración económica plurilateral en la región de Asia Pacífico y entre sus objetivos se cuenta promover la integración económica, establecer marcos legales predecibles para el comercio, facilitar el comercio regional, promover el crecimiento sostenible, entre otros.
2. El TPP-11 es el tercer Tratado de Libre Comercio más grande del mundo tras el CETA (entre Canadá y la UE) y el USMCA (Canadá, Estados Unidos y México). Está integrado por 11 países del Asia Pacífico (Australia, Brunei Darussalam, Canadá, Chile, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam), los que en su conjunto conforman un mercado de 502 millones de personas. En 2018, el PIB del bloque alcanzó los US\$11.023 mil millones¹.
3. Para su entrada en vigor, se requería que fuese ratificado por seis de sus miembros, lo cual ocurrió el año pasado. Por ello, el Tratado entró en vigor el 30 de diciembre de 2018 para Japón, México, Singapur, Nueva Zelanda, Canadá, Australia; mientras que para Vietnam entró en vigencia el 14 de enero de 2019. A pesar de que Estados Unidos se retiró del proceso de negociación, la versión final del tratado, que contiene una agenda regulatoria ambiciosa, mantuvo el contenido ya consensuado entre las partes, cuyas disposiciones arancelarias podrían cambiar radicalmente la configuración del comercio en la cuenca del Pacífico.
4. Quienes están a favor del tratado sostienen que Chile estaría perdiendo competitividad mientras no se ratifique el TPP-11, ya que el Tratado ofrecería mejores oportunidades que las negociadas en los acuerdos bilaterales vigentes que Chile tiene con los países que componen el TPP-11, y que estarían siendo aprovechadas por países con canastas exportadoras similares. Postulan que sólo en materia de acceso a mercados, el TPP-11 abriría más de tres mil oportunidades a productos chilenos en sectores agrícola, forestal, pesquero, lácteos y carnes, que ingresarán con arancel cero a mercados tan importantes como Japón, Vietnam o Canadá beneficiando, especialmente, a las regiones agrícolas, pesqueras y forestales de nuestro país. Además, sería el acuerdo más inclusivo que Chile

¹ <https://minrel.gob.cl/minrel/noticias/se-aprueba-tpp11-en-comision-de-constitucion-del-senado>



ha firmado, ya que consideraría materias como medioambiente, asuntos laborales y género, lo que sitúa estos temas de forma prioritaria para los 11 países.

Sin embargo, para sus detractores, y a pesar de la magnitud del tratado y lo ambicioso de su contenido, el CPTPP nunca representó una oportunidad particularmente importante de apertura o beneficios económicos para Chile (Previo al retiro del Estados Unidos la zona económica que iba a crear TPP equivalía al 40% del Producto Interno Bruto mundial. Esto se explica, en parte, porque Chile ya cuenta con acuerdos comerciales bilaterales con los otros once miembros del tratado, lo que limita el beneficio de acceso a mercado de este instrumento, toda vez que la mayoría de los productos con esos países ya se encuentran con arancel cero². En este sentido, un informe elaborado por Furche Guajardo (2013), señaló que "...Chile sólo puede obtener beneficios marginales dada la apertura económica de que ya dispone [...] lo máximo que podría obtenerse es la garantía de no retroceder en lo negociado, lo que en otras palabras equivaldría a pagar dos veces por el mismo beneficio"³.

5. Con todo, hay otras áreas que no han tenido tanta discusión mediática sin embargo podría tener importantes consecuencias para la salud, especialmente en el área farmacéutica nacional. Es más, el TTP-11 vendría quizás a ser la punta del iceberg de una serie de acuerdos que se habrían venido firmando y que comprometerían seriamente em mercado farmacéutico nacional. En primer lugar, la firma del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos incorporó un mecanismo inédito en la legislación chilena y que es la información no divulgada que amplía injustificadamente los períodos de exclusividad de mercado (monopolio). Uno de los puntos frustrados para Estados Unidos fue la implementación en Chile del Linkage administrativo, que nuestro país sorteó a través del Poder Judicial.
6. Chile ha implementado la Ley Ricarte Soto dada la problemática de los tratamientos de alto costo y, a nivel internacional, han surgido iniciativas como Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi o iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas) que financia la investigación de medicamentos para aquellas patologías en las que la industria farmacéutica no invierte. Sin embargo, el Tratado Trans Pacífico iría en la línea de profundizar el modelo basado en la explotación comercial de medicamentos. Las principales farmacéuticas transnacionales son estadounidenses y han presionado históricamente a través del USTR para aumentar los periodos de exclusividad comercial por distintos mecanismos. Fruto de ello, el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos incorporó la información no divulgada, instrumento que aumenta el gasto de bolsillo de las personas y los recursos que debe desembolsar el sistema de seguridad social para cubrir las necesidades sanitarias.
7. Hay que recordar que actualmente la investigación y el desarrollo de un nuevo medicamento están íntimamente ligados a la producción y venta, dado que ambos procesos están bajo la tutela de la industria farmacéutica. Esta es la esencia del sistema de desarrollo basado en el patentamiento que ha impulsado el mercado de los innovadores y los monopolios farmacéuticos con el consecuente encarecimiento de los tratamientos. Luego, se argumenta que sería la explotación comercial de un producto lo que incentivaría la industria a desarrollar nuevos fármacos, sin embargo, se ha comprobado

² Pablo Agustín Viollier Bonvin y Sergio Valenzuela Pulgar2Implementación del "linkage farmacéutico" en Chile. ¿A qué nos obliga el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico? Revista de derecho (Coquimbo. En línea) | vol. 29, 2022 | INVESTIGACIONES | e3731

³ Furche Guajardo, C. (2013). Chile y las negociaciones del TPP. Análisis del impacto económico y político. ONG Derechos Digitales. <https://bit.ly/3GyKTaU>



que aquello ha generado con el tiempo el problema de las enfermedades olvidadas y de los tratamientos de alto costo. Esto ha dado origen a la corriente de desvinculación entre el desarrollo y producción llamada “De-Linkage”.

8. El término “linkage” se refiere a una figura jurídica que prohíbe a las autoridades sanitarias (en el caso de Chile, al Instituto de Salud Pública) registrar o autorizar la comercialización de versiones genéricas de un producto farmacéutico mientras la patente del producto farmacéutico original se mantenga vigente. La Food and Drug Administration (FDA) estadounidense define medicamento genérico como aquel que

...work in the same way and provide the same clinical benefit and risks as their brandname counterparts. A generic medicine is required to be the same as a brand-name medicine in dosage, safety, effectiveness, strength, stability, and quality, as well as in the way it is taken. Generic medicines also have the same risks and benefits as their brandname counterparts¹⁰ (Center for Drug Evaluation and Research, 2021)

9. De ahí su nombre, ya que obliga a la autoridad a generar un vínculo entre el registro sanitario o autorización de comercialización y la vigencia de la patente. Se trata de una norma TRIPS-Plus que suele incorporarse en tratados de libre comercio, con el fin de generar un nivel adicional de protección a los titulares de patentes farmacéuticas, que les permite utilizar las reivindicaciones de sus patentes para bloquear la comercialización de productos genéricos sin la necesidad de demandar judicialmente al presunto infractor⁴. Esta figura fue creada por la Hatch-Waxman Act (formalmente conocida como la Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 1984, es una legislación pionera estadounidense cuyo objetivo fue establecer un balance entre los incentivos necesarios para la innovación farmacéutica y el acceso de medicamentos genéricos en el mercado, con el fin de lograr que la población tenga acceso a medicamentos a precios accesibles). Esta legislación, establece la obligación de la Food and Drug Administration estadounidense (FDA) para llevar un registro (denominado “libro naranja”, por el color de su portada) de todas las patentes que cubren uno o más principios activos registrados por medicamentos innovadores al momento de solicitar un registro sanitario⁵.

De esta forma, cuando un laboratorio solicita la autorización de comercialización de un medicamento genérico, debe cumplir con certificar alguna de las siguientes circunstancias:

- 1) Que el medicamento original no ha sido patentado.
- 2) Que la patente ya ha expirado.
- 3) La fecha en que expira la patente, y que el medicamento genérico no se comercializará hasta la expiración de la patente.
- 4) Que la patente es inválida, o que el uso del medicamento genérico no infringe la patente en cuestión.

Si un laboratorio genérico busca utilizar la cuarta causal, se encuentra obligado a notificar al titular de la patente, el cual tiene 45 días para presentar una acción legal, la que automáticamente paraliza el proceso de aprobación de la autorización de comercialización por un período de 30 meses, hasta que se resuelve la contienda o expira la patente.

⁴ Flynn, S. M. (2010). Special 301 of the Trade Act of 1974 and Global Access to Medicines. *Journal of Generic Medicines*, 7(4), 309-333. <https://doi.org/10.1057/jgm.2010.24>

⁵ Pablo Agustín Viollier Bonvin y Sergio Valenzuela Pulgar Implementación del “linkage farmacéutico” en Chile. ¿A qué nos obliga el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico? *Revista de derecho (Coquimbo)*. En línea | vol. 29, 2022 | INVESTIGACIONES | e3731



10. A pesar de que el objetivo declarado de esta legislación es equilibrar el incentivo a la innovación farmacéutica y el acceso a medicamentos genéricos, esta institución ha sido criticada por tres razones⁶:

a) La primera, por el eventual abuso estratégico que los laboratorios innovadores pueden hacer del mecanismo, retrasando innecesariamente la entrada de sus competidores genéricos. En el año 2002, una extensa investigación conducida por la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos, halló que el 75% de las nuevas solicitudes de medicamentos por parte de fabricantes de medicamentos genéricos en Estados Unidos fueron objeto de acciones legales por parte del titular de la patente. La Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos, recomendó que sólo se permita una orden de suspensión por cada solicitud de comercialización. Toda vez que la suspensión del proceso por 30 meses termina el día anterior a la expiración de la patente o con la resolución de la demanda por infracción, se produce un importante retraso en la entrada al mercado de la versión genérica, incluso si el tribunal falla a favor del laboratorio genérico. Otras legislaciones que han implementado la figura del linkage también han experimentado obstáculos como la inclusión de patentes inválidas en el registro, el abuso indebido de la suspensión del proceso, múltiples patentes cubriendo el mismo principio activo por usos médicos distintos, acuerdos compensatorios entre laboratorios para retrasar la entrada de medicamentos genéricos, entre otros.

b) Por otro lado, se ha argumentado que esta institución desnaturaliza la función de las agencias sanitarias, mezclando dos áreas de regulación de naturaleza distinta: la certificación sanitaria, que busca asegurar que los medicamentos sean seguros y eficaces, y la propiedad intelectual, que busca generar incentivos para fomentar la investigación y desarrollo de nuevas medicinas. Al impedir que se otorgue la autorización de comercialización hasta que expire la patente, el linkage transforma a la autoridad sanitaria en encargada de la observancia de reglas de propiedad intelectual⁷.

c) Por último, se ha criticado a la figura por invertir la carga de la prueba. Sin la existencia del linkage, le corresponde al titular de la patente demostrar que la versión genérica del medicamento de referencia infringe una patente vigente. Sin embargo, el sistema de linkage invierte la carga de la prueba, al obligar al laboratorio genérico a demandar al titular para demostrar que su patente es inválida o su medicamento no la infringe antes de poder salir al mercado, con todos los costos y retrasos que ello conlleva en el proceso⁸.

11. Pero además el TTP-11 establecería una serie de mecanismos que ampliarían los monopolios farmacéuticos. Aquello incluiría ampliar la exclusividad de mercado a 8 años para biológicos y periodos adicionales por nuevas indicaciones. Pero no es todo, ya que si se consideran las negociaciones de la actualización del Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea se podría ampliar hasta por 11 años el período de exclusividad de mercado, es decir, mucho peor que el TPP. Además, complejizaría el linkaje judicial (18.53.1) y volvería a instalar el linkaje administrativo (18.53.2). Este artículo no se encuentra actualmente suspendido del Tratado. Revisemos el detalle.

⁶ Ibid.

⁷ Seung Joo, J. (2013). Patent-Drug Approval Linkage in Korea under Korea-U.S. FTA-Based on Comparative Study on U.S. Hatch-Waxman Act and Canadian Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulation (Master Thesis). Munich Intellectual Property Law Center. <https://bit.ly/3NKVyS8>

⁸ Flynn, S. M, Baker, B. Kaminski, M. y Koo, J. (2012). U.S. Proposal for an Intellectual Property Chapter in the Trans-Pacific Partnership Agreement. American University International Law Review, 28(1), 105-202. <https://bit.ly/3GsQfnW>



12. El artículo 18.53 establece Medidas Relativas a la Comercialización de Ciertos Productos Farmacéuticos. Este artículo pretendería entrega dos alternativas: en el numeral 1 acerca el Linkage judicial al administrativo y en el numeral 2 establece la vinculación administrativa.

Artículo 18.53

1. Si una Parte permite, como condición para la autorización de comercialización de un productos farmacéuticos, a personas distintas de aquellas que originalmente presentó información de seguridad y eficacia, basarse en evidencia o información concerniente a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente autorizado, tales como evidencia de una autorización de comercialización previa por la Parte o en otro territorio, esa Parte dispondrá:

(a) un sistema que brinde notificación al titular de la patente o que permita al titular de la patente ser notificado, previo a la comercialización de dicho producto farmacéutico, de que esa otra persona está buscando comercializar ese producto durante la vigencia de la patente aplicable que cubre al producto autorizado o su método de uso autorizado;

(b) tiempo y oportunidad adecuados para que dicho titular de la patente recurra, previo a la comercialización de un producto supuestamente en infracción, a los recursos disponibles en el subpárrafo⁹ (c); y

(c) procedimientos, tales como procedimientos judiciales o administrativos, y recursos expeditos, tales como mandamientos judiciales preliminares o medidas provisionales efectivas equivalentes, para la oportuna solución de controversias sobre la validez o infracción de una patente aplicable que cubre un producto farmacéutico autorizado o su método de uso autorizado.

2. Como una alternativa al párrafo 1, una Parte adoptará o mantendrá un sistema extrajudicial que impida, basándose en información relativa a patentes presentada a la autoridad que otorga la autorización de comercialización por el titular de la patente o por el solicitante de la autorización comercial, o basado en la coordinación directa entre la autoridad que otorga la autorización de la comercialización y la oficina de patentes, el otorgamiento de la autorización de comercialización a cualquier tercera persona que pretenda comercializar un producto farmacéutico sujeto a una patente que cubre a ese producto, a menos que cuente con el consentimiento o conformidad del titular de la patente.

13. Entonces, el numeral 1 establecería que, en el caso de que Chile persistiera en el Linkage judicial, se dispondrían de medidas para que la farmacéutica tenga mayores facilidades y tiempo para evitar el registro sanitario del similar provocando con ellos atrasos indefinidos en su registro. Lo anterior es muy complejo ya que haría inútil la existencia del Linkage judicial como alternativa al administrativo.

Luego, el numeral segundo vincularía el registro sanitario a cargo del Instituto de Salud Pública (ISP) con la propiedad industrial a cargo del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) obligando a la autoridad sanitaria a pronunciarse en temas de patentes. Actualmente, el registro sanitario se otorga o deniega en base a aspectos exclusivamente

⁹ Cabe señalar la nota a la letra (b) que define la comercialización cuando el producto se incorpora a un listado propio de los programas de asistencia médica nacional. Es decir, con esto se retrasa indefinidamente el uso del medicamento en el sistema de salud hasta solucionar la controversia en tribunales. Esta nota se vincula con el Anexo A del Capítulo 26 sobre Transparencia y Equidad Procedimental para Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos donde se define lo que se entenderá por autoridad nacional de salud y programa nacional de salud. En el caso de Chile, y según lo que se establece, la autoridad reside en la Subsecretaría de Salud Pública. Ya habiendo inhabilitado el Linkage judicial en el numeral 1, el numeral 2 establece el Linkage administrativo como una alternativa menos engorrosa pero igual de perjudicial en definitiva.



sanitarios como eficacia, seguridad y calidad, pero al introducir el Linkage administrativo se obligaría al ISP a evaluar y rechazar un registro si hay infracción de patentes, sobrecargando el actual sistema de otorgamiento de permisos para la distribución de medicamentos. Adicionalmente, esta vinculación imposibilitaría la permanencia de los mecanismos establecidos en las letras d) y e) del artículo 91 de la Ley sobre Propiedad Industrial señalados previamente en esta minuta. Esto a pesar de lo establecido en el Anexo 18-B referente a Chile puesto que la aplicación es referente a la información no divulgada y no al otorgamiento en si del registro sanitario: Nada de lo dispuesto en el Artículo 18.50.1 o en el Artículo 18.50.2 (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados) o en el Artículo 18.51 (Biológicos) impediría a Chile mantener o aplicar las disposiciones del Artículo 91 de la ley de Chile No. 19.039 de Propiedad Industrial, en vigor en la fecha del acuerdo en principio de este Tratado.

14. Por último, resulta oportuno aquí hacer énfasis qué hay otros artículos perjudiciales en el TPP-11 que son negativos en medicamentos pero que están suspendidos. Resulta necesario considerarlos ante eventuales reactivaciones:

- **18.48.1 (Suspendido):** Actualmente el registro sanitario se desarrolla por un procedimiento que tiene etapas claras que son justificadas y razonables por lo cual este numeral solo es declarativo en cuanto estos procedimientos ya se realizan de forma eficiente y oportuna de acuerdo con las capacidades del Instituto de Salud Pública.
- **18.48.2 (Suspendido);** Obliga a Chile a compensar el período de explotación que se pierde por la tramitación del registro sanitario. Adicionalmente la nota al pie número 46 plantea la posibilidad de reglamentar la entrega estandarizada de un período extra de monopolio a todos los medicamentos que soliciten su registro sanitario por el período que demora este. Ambas medidas claramente prolongan el período de exclusividad de mercado.
- **18.48.3 (Suspendido):** Aclara que cada país podrá establecer condiciones y limitaciones al numeral anterior.
- **18.48.4 (Suspendido):** Plantea la posibilidad de incorporar regulaciones que agilicen los trámites de registro sanitario. Esto podría significar establecer trámites abreviados para algunos medicamentos lo cual podría hacer que el procedimiento de registro sea menos confiable o simplemente incorporar el mecanismo de registro por referencia que resta soberanía sanitaria a los países.
- **18.50.1(a) (Suspendido):** Establece la información no divulgada por 5 años para todo medicamento. Esto actualmente ya se encuentra incorporado en la legislación chilena. Los países que no poseen esta regulación, y que están dentro del TPP, son Malasia, Perú, México y Brunei. Las notas a pie de página establecen qué datos podrán ser sujeto de información no divulgada (datos de seguridad, eficacia o ambos) y en otra nota se define qué se entenderá por similar y que serán los imposibilitados de obtener un registro sanitario mientras esté vigente la información no divulgada.
- **18.50.1(b) (Suspendido):** Para los países que tengan registro por referencia, y habiéndose solicitado información no divulgada en el país donde primero se realizó el registro, este será extensivo al país donde se realiza el registro por referencia considerándose desde el momento de la solicitud del registro en el nuevo territorio. Actualmente Chile no tiene registro por referencia (está incorporado en la discusión de la Ley de Fármacos 2 en la Cámara de Diputados después de las indicaciones presentadas el 7 de mayo de 2018), pero en el caso de que se instalara en la legislación chilena sería otro mecanismo que podría primero extender el período de exclusividad de mercado y en segundo lugar transgredir la soberanía sanitaria al no pasar por la certificación del Instituto de Salud Pública.
- **18.50.2(a) (Suspendido):** Extiende el período inicial de 5 años de información no divulgada por 3 años adicionales por cada nueva indicación, nueva formulación o nuevo método de administración. Una de las notas a pie de página exceptúa de la



aplicación de esta normativa a aquellos países que tengan 8 años de información no divulgada. Claramente este nuevo mecanismo prolonga el período de monopolio del laboratorio.

- **18.50.2(b) (Suspendido):** En el caso de que un producto farmacéutico tenga más de una entidad química, se aplicará la información no divulgada para aquel que no haya sido registrado previamente en el país.
- **18.50.3 (Suspendido):** Este numeral establece para los numerales anteriores la posibilidad de aplicarles el mecanismo de licencia obligatoria ante razones de salud pública.
- **18.51.1 (Suspendido):** Este es el artículo más controvertido del TPP dada la importancia que tienen en la actualidad los medicamentos biológicos. Este numeral 1 entrega dos opciones: a. Extender el período de información no divulgada a 8 años para este tipo de medicamentos b. Mantener los 5 años de información no divulgada y establecer otras medidas que brinden resultados comparables de mercado con los 8 años de la primera alternativa. El mecanismo que podría ser considerado en esta ampliación puede ser la protección de comercialización que se está negociando en la actualización del tratado con la Unión Europea y que otros países ya tienen implementado. De cualquier forma, sea cual sea el mecanismo, la ampliación del período de exclusividad de mercado en este tipo de medicamentos es de especial sensibilidad dado el alto costo e importancia de los biológicos.
- **18.51.2 (Suspendido):** Define lo que se entenderá por medicamento biológico de forma amplia. Este es un tema técnico dinámico y no comercial que obedece a recomendaciones de la OMS y no debería estar en un tratado de libre comercio.
- **18.51.3 (Suspendido):** Se define un período de revisión de 10 años o cuando lo decidan los países para evaluar el período de exclusividad del numeral 1 y la definición del numeral 2 ante eventuales cambios en la industria biotecnológica

15. En conclusión, resulta necesario evaluar el TPP-11 como un paso en una serie de regulaciones que está promoviendo la industria farmacéutica internacional. La existencia del Linkage administrativo puede fácilmente ampliar de forma injustificada los períodos de monopolio de la industria farmacéutica haciendo sinergia con el período de 5 años de información no divulgada ya incorporado a nuestro país. Adicionalmente hay que tener una mirada de futuro con respecto a las negociaciones en curso donde se está actualizando el Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea que ya desde las primeras rondas de negociación ha incorporado la fórmula 8+2+1 (8 años de información no divulgada, 2 años de protección de comercialización y 1 año de protección de comercialización ante nuevas indicaciones) que vendría a empeorar la regulación instalada con el TLC con Estados Unidos y hacer sinergia con el Linkage del TPP-11 en desmedro del acceso a medicamentos y el derecho a la salud de la población chilena.

Dada la panorámica internacional y el aumento exponencial de los costos de los nuevos tratamientos, se hace insostenible continuar profundizando el modelo actual de desarrollo y producción de medicamentos con la implementación de las normativas contenidas en el TPP. Los sistemas de salud no son capaces de resistir los costos en elevación y eso ha impactado fuertemente, e impactará aún más en un futuro, en las inequidades en salud.

POR TANTO, en virtud de lo dispuesto en el Artículo 52, N° 1), letra a), inciso primero, de la Constitución Política de la República, y lo dispuesto en los Artículos 1 N° 12) y 114 del reglamento de la Cámara de Diputadas y Diputados que suscriben vienen en presentar en siguiente:



Proyecto de Resolución:

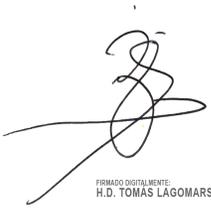
La Honorable Cámara de Diputadas y Diputados acuerda solicitar al Presidente de la República incluir en las negociaciones de las Side letters del TPP-11 el artículo 18.53 que incrementaría artificialmente los períodos de exclusividad del mercado y postergaría el ingreso de nuevos medicamentos genéricos, atendidas las siguientes consideraciones:

1. Que atendido el tenor del texto que se esta proponiendo este podría afectar el mercado de genéricos nacional al permitir el ingreso indiscriminado de los mismos del exterior
2. Que tal como se encuentra establecido en el Tratado la figura del linkage vendría a perjudicar el mercado de patentes comerciales farmacéuticas.
3. Que en definitiva resulta necesario que el país conserve ciertos resguardos en materia comercial internacional en especial respecto de aquellas áreas que pueden significar un impacto trascendente en el área farmacéutica nacional



TOMÁS LAGOMARSINO
H. DIPUTADO DE LA REPÚBLICA





FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. TOMÁS LAGOMARSINO G.

