

SESIÓN 18ª DE LA COMISIÓN INVESTIGADORA DEL ROL DE LOS ORGANISMOS PÚBLICOS RESPECTO DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEL ACCESO A ELLOS POR PARTE DE LA POBLACIÓN, CORRESPONDIENTE AL PERÍODO LEGISLATIVO 2014-2018, CELEBRADA EL DÍA LUNES 18 DE JULIO DE 2016. SE ABRE A LAS 15:35 HORAS.

SUMARIO

- Exposiciones del Director Nacional del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (Inapi), señor Maximiliano Santa Cruz, y del propietario de la Farmacia Daniela, señor Daniel Zapata.

Asisten los diputados (as) señores (as) Bellolio, don Jaime; Chávez, don Marcelo; Hernando, doña Marcela; Macaya, don Javier; Pérez, don Leopoldo; Rathgeb, don Jorge; Rubilar, doña Karla; Torres, don Víctor, y Urizar, don Christian.

Preside la sesión el diputado señor Víctor Torres. Actúa como Secretario el señor Javier Rosselot y, como Ayudante, el señor Guillermo Díaz.

El Secretario da lectura a la Cuenta, en la cual se incluye el siguiente documento:

– Oficio N° 2.291, de 13 de julio de 2016, de la Ministra de Salud, en respuesta al Oficio N° 5 de la Comisión, por el cual informa sobre los decretos y reglamentos de la ley N° 20.724, sobre regulación de farmacias y medicamentos.

Concurren, en calidad de invitados, el Director del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, señor Maximiliano Santa Cruz, acompañado por el Jefe del Departamento Internacional y Políticas Públicas de Inapi, don Sergio Escudero; y el propietario de la Farmacia Daniela, señor Daniel Zapata.

Debidamente autorizados por la Comisión, asisten también varios asesores ministeriales, parlamentarios y gremiales, cuya nómina obra en poder de la Secretaría.

A continuación se inserta la versión taquigráfica de lo tratado en esta sesión, confeccionada por la Redacción de Sesiones de la H. Cámara de Diputados.

TEXTO DEL DEBATE

La señora **RUBILAR**, doña Karla (Presidenta accidental).- En el nombre de Dios y de la Patria, se abre la sesión.

El señor Secretario dará lectura a la Cuenta.

*El señor **ROSSELOT** (Secretario).- Da lectura a la cuenta.*

La señora **RUBILAR**, doña Karla (Presidenta accidental).- Ofrezco la palabra sobre la Cuenta.

Ofrezco la palabra.

En nombre de la Comisión doy la bienvenida a nuestros invitados, don Maximiliano Santa Cruz, director del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, y a don Sergio Escudero, jefe del Departamento Internacional y Políticas Públicas de dicho servicio.

Tiene la palabra el señor Maximiliano Santa Cruz.

El señor **SANTA CRUZ**.- Señora Presidenta, entiendo que el interés de esta Comisión es conocer el sistema de propiedad intelectual de los medicamentos.

El Instituto Nacional de Propiedad Industrial (Inapi) es un servicio público relacionado con el Ministerio de Economía, que comenzó a funcionar el 1 de enero de 2009, en reemplazo del antiguo Departamento de Propiedad Industrial de dicha Cartera. Está dotado de cierta autonomía, cuenta con un presupuesto propio y sus autoridades son elegidas a través del sistema de Alta Dirección Pública (ADP). Respecto de su personal, tiene el doble de funcionarios, en comparación con los que tenía el antiguo Departamento, es decir, se pasó de tener 90 a 180 funcionarios, más 105 examinadores de patentes, que están fuera de Inapi, que no son funcionarios pero están establecidos por ley, quienes son, principalmente, profesores universitarios con posgrados que se dedican a analizar las solicitudes de patentes que llegan a Chile.

La ley dispuso que Inapi continuara siendo el registro de marcas, patentes, diseños industriales, denominaciones de origen y modelos de utilidad. Además, que siguiera siendo un tribunal de primera instancia en los juicios de validez, habida consideración de que cada vez que una persona presenta una marca, diseño o patente, cualquier otra persona puede oponerse a esa solicitud, dando inicio a un procedimiento o juicio donde el director de Inapi resuelve como juez de primera instancia y sus fallos son apelables ante un tribunal de propiedad industrial, que es un tribunal administrativo especializado. Lo mismo ocurre cada vez que se inscribe un diseño, una denominación de origen, una patente o una marca, cualquier persona puede pedir la nulidad de esos derechos de propiedad industrial, lo que, nuevamente, activa un juicio.

Junto con esas dos funciones tradicionales que tenía el departamento y que tienen todas las oficinas de propiedad industrial del mundo, la ley que creó Inapi, con mucha visión de futuro nos dio funciones bastante modernas, disponiendo que actuaríamos como asesor de la Presidencia de la República en materias relacionadas con la propiedad industrial y que tendría facultades en materia internacional, tales como proponer la adhesión o denuncia de tratados internacionales, o la firma de convenios de cooperación con organismos internacionales u otras oficinas de propiedad intelectual.

La ley también dispuso que Inapi tuviera funciones en materia de transferencia tecnológica, particularmente en relación con aquella información que cae en el dominio público,

es decir, información relativa a una patente, diseño o modelo de utilidad, y que alguna vez estuvo protegida, pero respecto de la cual han expirado los plazos de protección. Esa información cae en el dominio público y es de libre uso por cualquier persona, sin necesidad de pedir autorización o pagar una regalía o royalty.

En los siete años de existencia de este servicio, hemos tratado de cumplir las funciones asignadas, principalmente, a través de tecnología, con el uso de las plataformas informáticas de Inapi. El Instituto solo tiene oficinas en Santiago, y no se pretende tenerlas en regiones. Se decidió que internet sería el canal de comunicación privilegiado con los usuarios, y para cumplir la función de registro se instaló una plataforma de servicios en línea. Es decir, casi todos los trámites de una marca, patente, diseño o una indicación geográfica pueden hacerse en línea. En el fondo, el ciento por ciento de los trámites se puede hacer en línea.

Resuelto esto -que son los roles tradicionales de una oficina de propiedad industrial-, nos abocamos a cumplir con nuestro rol de transferencia tecnológica mediante plataformas. Funcionamos, principalmente, con Inapi Proyecta, que es una plataforma que cumple distintas funciones y tiene unas 16 herramientas de acceso público y gratuito para aprender sobre propiedad intelectual y para usar y transferir propiedad intelectual. Es una herramienta que pretende dar una visión comprensiva de lo que son los derechos de propiedad industrial, y está dirigida a pymes, empresas, universidades, centros de investigación, Poder Judicial y Gobierno. Por ejemplo, se pueden seleccionar ciertas tecnologías, por lo que si alguien inventa una planta puede ver qué tipo de propiedad intelectual puede converger en ese producto o servicio. Tiene herramientas de auto diagnóstico, de valorización de intangibles, de licencias tipo; tiene buscadores en base de datos -se puede buscar tecnologías en la oficina europea de patentes, o en Estados Unidos-, etcétera.

Junto con eso, hemos seguido lanzando plataformas para cumplir con nuestro rol. De las últimas plataformas que hemos lanzado está Inapi Conecta. Los mayores solicitantes, usuarios de Inapi, son personas naturales, pequeños inventores, seguidas por empresas y luego universidades. Ellos nos decían que les costaba mucho sacar tecnologías fuera de Chile y comercializarla. Por eso creamos un mercado de propiedad intelectual -Inapi Conecta- donde ellos y universidades están subiendo sus tecnologías para que cualquier persona puede conocerlas y pedir una licencia o una transferencia.

A principios de este año lanzamos también Inapi Analiza, que es una herramienta donde aparecen 25 estadísticas sobre marcas, patentes, diseños y modelos de los últimos 25 años. Con esta plataforma se puede explorar las estadísticas, y según el nivel de experticia en el tema que se tenga, ver desde dónde vienen las solicitudes de patentes que se presentan en Chile, quiénes son los mayores solicitantes y cuál ha sido la evolución. Por ejemplo, se puede ver quiénes eran los

mayores solicitantes en Chile en 2013. Lo mismo puede hacerse con marcas, diseños, etcétera.

En materia internacional, a partir de 2014 comenzamos a funcionar como lo que se llama una autoridad internacional de búsqueda y examen preliminar según el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (*Patent Cooperation Treaty, PCT*), que es el tratado que facilita la inscripción de patentes en el plano internacional, tanto por chilenos en el extranjero, como por extranjeros en Chile. Cualquier solicitud de patentes que pretenda entrar al sistema internacional de patentes, debe ser analizada por una de las 20 oficinas de propiedad industrial del mundo, e Inapi es una de esas 20 oficinas. Este es un grupo muy reducido de oficinas, y parte de este grupo son las Oficinas de Estados Unidos, la Oficina Europea de Patentes, de Corea, de China, de Japón, de Canadá, de Australia. Nosotros somos la única oficina en Latinoamérica junto con Brasil, a pesar de que la oficina brasileña no es utilizada por los países latinoamericanos miembros del tratado, y somos la segunda oficina que funciona en castellano, después de España.

Por lo mismo, somos el único servicio chileno que presta colaboración en el extranjero. Estos informes de búsqueda y de novedad los hacemos sobre solicitudes que nos vienen de México, Perú, Colombia, El Salvador, Ecuador, etcétera.

Así que es un instituto que funciona muy ágilmente y con mucha flexibilidad, y en políticas públicas es el área donde más se encuentra con el tema que analiza esta comisión. Tenemos un departamento que lleva los temas internacionales, de políticas públicas, y legislativo, y que tiene una relación muy estrecha con el Ministerio de Salud.

Como probablemente saben, las patentes de invención cubren cualquier solución a un problema de la técnica que tenga aplicación industrial, lo que incluye inventos en todas las áreas de la técnica, desde inventos en mecánica, en electrónica, en química, en biotecnología y, por supuesto, también en farmacia.

Esto es algo que existe en todo el mundo desde el año 1994, cuando se crea la Organización Mundial del Comercio, y junto con esta organización se crea el acuerdo de propiedad intelectual, conocido como Adpic o Trips, por su nombre en inglés. Hasta ese entonces, los países se regían por el tratado de 1883, el Convenio de París, que establecía que los países miembros debían otorgar protección a las patentes, pero dejaba mucha libertad. No decía cuáles eran los requisitos que tenía que cumplir una patente, por cuántos años se protegía una patente o cuál era la materia protegible por una patente.

Con el acuerdo de la OMC, esto se termina y se regulan las patentes y, particularmente, las patentes farmacéuticas de forma muy rigurosa. Para todo tipo de inventos, se establecen plazos de protección de veinte años, desde que se hace la solicitud de patente. Se establece que cualquier persona que pretenda una patente sobre un invento tiene que cumplir con ciertos requisitos que están establecidos en este acuer-

do: el invento debe ser novedoso, tiene que tener altura inventiva y aplicación industrial. También establece que deben otorgarse patentes para todas las áreas de la técnica, sin discriminar entre ellas, y, sin embargo, deja ciertas cosas, o más bien les dice a los países que pueden dejarlas fuera de la patentabilidad.

Hasta ese entonces, muchos países dejaban ciertas áreas de la técnica fuera de la patentabilidad, como productos alimenticios, químicos, y también el área farmacéutica era dejada fuera de la patentabilidad por razones de política pública.

Para 1989, diría que casi la mitad de los países del mundo no protegían los medicamentos mediante patentes, y esto incluía, por supuesto, países en desarrollo, pero también países desarrollados, como Australia, Nueva Zelanda, Canadá, Grecia, España, Portugal, y unos quince años antes, se incluían Alemania y países muy potentes en materia farmacéutica, como Suiza.

En 1994, eso se acaba, pero, como decía, el acuerdo permite a los países establecer ciertas exclusiones de la patentabilidad. Los países son libres, por ejemplo, de dejar fuera de la patentabilidad, la protección de plantas y animales; también inventos por razones de moral, seguridad nacional; procedimientos terapéuticos y de diagnóstico, y esas serían las exclusiones que se pueden hacer del sistema de patentes.

Chile acogió todas esas exclusiones y están establecidas en la ley N° 19.039, de 1991. Sin embargo, nuestro país se adelantó a la protección de medicamentos, al nacimiento del acuerdo de propiedad intelectual de la OMC, en cuatro años. Ya en 1991, con la Ley de Propiedad Industrial que se crea ese año, se establece protección para medicamentos. Hasta ese entonces, Chile solamente protegía procedimientos farmacéuticos.

Por último, el acuerdo de la OMC permite que, así como los países tienen que otorgar derechos exclusivos a un titular de la patente; por ejemplo, si soy dueño de un invento, soy el único que puedo reproducirlo, manufacturarlo, importarlo, venderlo u ofrecerlo para la venta o puedo autorizar a un tercero para que lo haga, va a haber ciertas ocasiones en que es posible no respetar la patente, lo que se denomina exclusiones y limitaciones.

El caso más conocido es la posibilidad de emitir licencias obligatorias, es decir, que el Estado autorice a un tercero a fabricar un medicamento sin autorización del titular de la patente, siempre y cuando haya cumplido requisitos muy exhaustivos. Son muchos requisitos, como haber pedido una licencia voluntaria que se le haya negado. En ese caso, el Estado puede entregar una licencia obligatoria.

Nuevamente, Chile incorporó la posibilidad de emitir licencias obligatorias en su ley de 1991, mediante reformas que hizo posteriormente, y ellas pueden ser emitidas, dependiendo de las causales, por un juez civil, por el tribunal de la libre competencia o por el director de INAPI.

Existen otras excepciones que también están permitidas internacionalmente por el acuerdo, como las importaciones paralelas, es decir, la posibilidad de importar un invento, en este caso un medicamento, siempre y cuando haya sido puesto legítimamente en los canales de comercio por su titular, es decir, esto no es importar un medicamento falsificado, sino un medicamento legítimo de otro país, siempre y cuando haya sido comercializado por su titular.

Después de eso, también se pueden adoptar otras excepciones que se han ido desarrollando con doctrina y jurisprudencia, pero que Chile no las tiene.

Ahora, actualmente existe en el Senado un proyecto de ley que pretende reemplazar la Ley de Propiedad Industrial de 1991 y toca ciertos temas farmacéuticos, pero muy pocos. Primero, establece un estatuto completamente nuevo de excepciones y limitaciones; mantiene la posibilidad de emitir licencias obligatorias y también de hacer importaciones paralelas. Pero incorporamos, por ejemplo, la posibilidad de hacer un uso privado de la patente, fines no comerciales, usar la patente sin pedir autorización para fines de investigación, y también lo que se llama la excepción de farmacia, es decir, que un químico farmacéutico en una farmacia pueda fabricar un medicamento bajo prescripción médica en bajas cantidades.

Otro tema que también tocamos en el proyecto de ley es la modificación de un procedimiento que hoy está radicado en el Tribunal de Propiedad Industrial. Cuando entró en vigor el tratado de libre comercio con Estados Unidos en el año 2003, Chile se obligó a extender los plazos de protección de una patente cuando durante la tramitación de la patente en el antiguo Departamento de Propiedad Industrial o en el Inapi hubiera habido demoras injustificadas atribuibles a la oficina o cuando hubiera habido demoras injustificadas al momento de tramitar el permiso sanitario en el Instituto de Salud Pública.

En ese caso, el titular de la patente podría pedir que los veinte años se extendieran por un plazo adicional que contemplara las demoras. En la ley, esa facultad de extender los plazos se le entregó a este Tribunal de Propiedad Industrial, y a partir del año 2009, este tribunal empezó a entregar esta protección suplementaria por meses y años, para muchas solicitudes de patentes, y también empezó a entregar estas protecciones suplementarias para patentes que se entregan bajo el antiguo régimen, previo a 2005, que fue la primera gran reforma a la Ley de Propiedad Industrial, que era cuando Chile establecía que el plazo de protección no era de veinte años desde que se solicitaba la patente, sino de quince años desde que se otorgaba la patente y, por lo tanto, en nuestra opinión, esos plazos suplementarios se están concediendo incorrectamente; están compensando para patentes que tienen los quince años de protección absolutamente completos, y también para un tipo de patentes que se llaman patentes de reválida.

Entonces, el procedimiento que se le entregó al TPI, contempla que ellos pidan una opinión en Inapi, y desde el día uno, la opinión del Inapi ha sido muy clara en señalar que el Tribunal de Propiedad Industrial está aplicándolos incorrectamente, que no debería aplicar esos procedimientos, primero, a patentes de reválida; segundo, a patentes que se rigen bajo el antiguo régimen y que tienen sus quince años completos de protección.

Así que en el proyecto de ley que se encuentra hoy en el Senado lo que proponemos es que ese procedimiento sea entregado a Inapi y que sea un procedimiento contradictorio, donde, por ejemplo, a diferencia de hoy día, pueda ser cuestionada esa solicitud de protección suplementaria por un ministerio, por una asociación de pacientes o por un tercero. Eso hoy no se contempla. Si alguien está en desacuerdo con lo que hace Inapi, por supuesto que puede apelar ante el Tribunal de Propiedad Industrial, como lo hace al respecto de las oposiciones y nulidades que fallamos nosotros.

Este tema creo que es importante, nuestras opiniones son públicas, están en los expedientes de estas protecciones suplementarias, que ya van en las decenas, me atrevo a decir que más de cien.

Adicionalmente, en enero de este año, la Fiscalía Nacional Económica consideró, ratificando un poco la opinión de Inapi, que estas protecciones suplementarias no correspondían en gran parte y que se estaba aplicando incorrectamente lo que es restitución. Uno compensa si es que pierde plazos, te están quitando meses y años de tus 20 años desde la solicitud. Así es que creo que ese es un tema importante que nosotros tenemos mucho interés y hemos conversado con el Ministerio de Salud. Eso es respecto a la ley.

Ahora, estamos trabajando en una estrategia nacional de propiedad industrial que esperamos lanzar y este año estará prácticamente lista, se ha hecho bajo consulta pública y entrevistando a más de 50 personas. En la estrategia también proponemos ciertas medidas que tienen que ver con propiedad intelectual y salud; entre otras, por ejemplo, modificar el sistema de protección suplementaria, establecer quizás una ley interpretativa a la ley de Propiedad Industrial que le deje claro al Tribunal de Propiedad Industrial que esto no puede ser aplicado a ese tipo de patentes. Esto lo estamos haciendo a instancia de la Fiscalía Nacional Económica que fue la que emitió esta opinión de que se están aplicando incorrectamente.

También pensamos en poner plazos máximos de protección a la patente cuando se entreguen protecciones suplementarias, que es algo que se hace en legislaciones extranjeras. Proponemos una relación más estrecha con el Ministerio de Salud, la verdad es que la tenemos y trabajamos fuertemente con ellos, tanto en medicamentos, como en temas de etiquetado de alimentos, tabacos, etcétera. La relación es muy buena.

Otra cosa que tiene que ver con el Instituto de Salud Pública es que estamos proponiendo en la estrategia nacional de propiedad industrial que cualquier persona que pretenda

obtener un permiso sanitario de cualquier medicamento tenga que declarar cuáles son las patentes que cubren ese medicamento. Eso hoy día no existe y es muy difícil para cualquier ciudadano, incluso un experto, hacer el *match* entre la información que se entrega a Inapi, relativa a patentes, con la información que se entrega al Instituto de Salud Pública al momento de querer probar la seguridad y eficacia de algún medicamento.

El tema que ustedes tocan hoy, naturalmente no es preocupación solo de Chile, sino que es preocupación mundial. Les distribuí una carpeta hace algunos minutos donde hablamos de la estrategia, de las ideas que tenemos en materia de proyectos de ley, por si ustedes más adelante tuvieran preguntas y también llamamos la atención sobre ciertas iniciativas internacionales que tienen que ver con acceso a medicamentos.

Entre otras, nosotros participamos, por ejemplo, en una iniciativa que se llama *Medicines Patent Pool*. Es una iniciativa que nació al alero de *United (Unitaid)*, a su vez es una iniciativa que está al alero de la OMS, que fue creada por los gobiernos de Chile, Francia, Reino Unido y Brasil hace más de una década. Es una iniciativa para facilitar la compra de medicamentos en países en desarrollo.

Una de las formas que ideó *United* para cumplir este mandato, que Chile financia mediante el dólar extra que pagamos todos por los pasajes aéreos, fue crear este *Medicines Patent Pool*, que es una iniciativa que negocia licencias antirretrovirales para VIH con las grandes farmacéuticas, los titulares de patentes, y después las sublicencias a laboratorios productores de medicamentos genéricos principalmente en India, pero también en China, son laboratorios de muy alta calidad aprobados por la OMS.

Hoy se han negociado unas siete licencias de antirretrovirales y el mandato o la iniciativa ha sido tan innovadora y tan exitosa que *United* le extendió a *Medicines Patent Pool* su mandato para cubrir también hepatitis C y tuberculosis. Además, el *Pool* tiene la base de datos más completa sobre información de patentes antirretrovirales. Lo importante es que la información es provista por las oficinas de patentes, así que es información muy actualizada y muy fidedigna, como dije es muy difícil hacer un análisis de qué cosas están protegidas o no. Participo de esa iniciativa, he sido del grupo de expertos que ayudan a la negociación de licencias.

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó una iniciativa que pretende presentar un modelo de financiamiento o de establecimiento de precios para medicamentos. Allí tienen un artículo del *Huffington Post*, que está traducido al castellano, en que habla una de las directoras adjuntas de la OMS y explica que hoy el problema de acceso a medicamentos no es un problema solo de países en desarrollo, sino que también de países desarrollados, para terapias, para medicamentos oncológicos, por ejemplo, o también para la hepatitis C, y hay que hacerse cargo de esos problemas y también del problema de que ciertos medicamentos no están

siendo producidos aun cuando los medicamentos son genéricos, porque no hay incentivos suficientes para producirlos.

Este es un problema inmemorial en razón de lo cual por qué, por ejemplo, Estados Unidos aprobó una legislación en 1984, que promedió la competencia entre genéricos. Los productos que expiraban sus plazos de patentes y la idea era que entraran genéricos a producir esos medicamentos, pero no existían iniciativas o incentivos suficientes para hacerlo. El retorno no era suficiente y por eso es que hay que hacerse cargo de eso. La forma en que lo hizo Estados Unidos fue mediante, entre otras cosas, introduciendo transparencia, pero también entregando incentivos a que el genérico entrara a competir.

Lo que normalmente hace Estados Unidos y también la Unión Europea en menor medida es establecer, por ejemplo, plazos de exclusividad para el primer genérico que entra al mercado. Es decir, el primer genérico que logra probar ante el FDI que es un medicamento seguro y eficaz va a tener 180 días de exclusividad, lo que lo lleva a meterse la mano al bolsillo y se le está asegurando el retorno de su inversión, los mismo con medicamentos pediátricos, etcétera.

Es decir, si nosotros, por ejemplo, hipotéticamente estamos viendo que no hay medicamentos bioequivalentes en el mercado y queremos introducirlos, porque consideramos que son buenos sería pensar, por ejemplo, en que el primer genérico que logra demostrar que la competencia es bioequivalente efectivamente le vamos a asegurar seis meses de exclusividad.

Entonces, esas son las cosas en que estamos pensando y somos también parte de esta iniciativa que acaba de lanzar la OMS en que invitaron a 20 personas, también me invitaron a participar, pero son las cosas en que estamos pensando: cómo facilitar el acceso a medicamentos, tanto innovadores como genéricos; cómo mantener los incentivos para seguir produciendo medicamentos innovadores, pero también genéricos.

Ese es el trabajo que hace Inapi en general y también en particular respecto del acceso a medicamentos. Es un tema que nos interesa mucho y felicito la iniciativa que han tenido ustedes de crear esta Comisión Investigadora.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Le agradecemos por su exposición al señor Maximiliano Santa Cruz, director del Instituto Nacional de Propiedad Industrial y también invitamos a pasar al señor Daniel Zapata.

Tiene la palabra el diputado señor Leopoldo Pérez.

El señor **PÉREZ**.- Señor Presidente, por su intermedio, saludo a nuestros invitados, al director del Instituto de Salud Pública y a la directora de Anamed.

Al final de su exposición, el señor Santa Cruz abordó el tema que nos convoca, más allá de que era muy ilustrativa la función del Inapi.

Quiero consultar al señor Santa Cruz respecto de los fármacos y de la preocupación que existe, no solo en Chile,

sino que en muchos países del mundo en cuanto al alto valor o costo de bolsillo que tienen los fármacos para la ciudadanía.

De acuerdo con nuestra legislación, la duración de las patentes para los laboratorios extranjeros o los desarrolladores de las moléculas o propietarios de la marca duran entre 15 o 20 años. Existe una discusión al respecto, aunque en una futura ley se podría dirimir esa interpretación. En los tiempos modernos, ¿es un plazo razonable y prudente, considerando la importancia que tiene en la vida y en la salud de las personas? ¿Cómo se podría acotar eso? Quizá los plazos deberían ser menores.

Por otro lado, usted se refirió a las licencias y a que, eventualmente, los dueños de las patentes podían licenciar esto. ¿Cuál es su opinión, dada su experiencia, al menos en el caso chileno, de que esto se pudiese lograr licenciando?

Cuando las personas inscriben una patente en Chile, les es otorgada. Independientemente de los plazos, ¿existe alguno que la persona o el titular de esa patente tenga para comercializar el producto u operar con los fármacos o, en el caso de las propiedades industriales, con algún proceso o algún servicio? Hago la pregunta porque el director del Instituto de Salud Pública nos podría dar mayores luces al respecto. ¿Por qué digo esto? Porque es lo mismo que sucede con los derechos de agua o los derechos mineros. Hay gente que pide los derechos, los inscribe, pero es para que el resto no los ocupe. O sea, jamás son ocupados. No están asociados a un proyecto ni a un proceso innovativo, como usted decía, o para solucionar problemas de la comunidad, como es el caso de la industria farmacéutica, para copar la competencia en un mero juego comercial. No estoy en contra de que la gente gane plata, pero, ¿a costa de qué? Todo tiene un límite. Entonces, quiero saber si hay algún plazo para que la gente que inscribe una patente pueda desarrollarla porque si no, se coartan las posibilidades de desarrollo de otros.

Por otra parte, lo que voy a decir escapa al mandato de la comisión, pero este tema va a tener una amplia discusión en el Parlamento y a lo mejor la ciudadanía, por falta de información, no se entere de qué sucede con el famoso TPP, respecto del tema fármacos, que es uno de los temas más cuestionados y, además, el de la protección de patentes, los períodos y si esto va a ser beneficioso o no. Chile suscribió un tratado, pero tenemos que ratificarlo en el Congreso. En ese sentido, debemos tener clara nuestra posición, porque si vamos a ahondar en el problema que tenemos, a lo mejor va a ser peor el remedio que la enfermedad.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Tiene la palabra la diputada Karla Rubilar.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Señor Presidente, a partir de la presentación del director, quisiera que ahonde en el licenciamiento de la patente obligatoria por razones de salud. ¿Se ha ocupado alguna vez en Chile? ¿Qué medicamento se ha ocupado? ¿Por qué razones? Sería importante entender

cuándo y quién la puede aplicar. ¿Cómo funciona? ¿La pide el ministerio o la OSP? ¿Quién la pide y cómo funciona? Quiero entender esto porque es un tema muy trascendental para la comisión.

Por otro lado, nuestro invitado se refirió a la controversia de los 15 años desde que se otorgaba la patente versus los 20 años. Me gustaría saber qué medicamentos están en esa discusión. No lo sé. En qué medicamentos el Inapi está diciendo: fíjese que ese plazo ya está ultravencido, así que la protección ya no debiera ser y están pidiendo este plazo. ¿Qué medicamentos? ¿Qué laboratorios? ¿De quiénes estamos hablando?

Además, quiero entender la iniciativa -no retuve el nombre- que mencionó acerca de los antirretrovirales y de la hepatitis C. ¿Qué significa esa iniciativa para Chile? En nuestro país tenemos serios problemas de abastecimiento de medicamentos para los pacientes con hepatitis C. Es un "temón", tanto así que están pidiendo que ingrese en la ley Ricarte Soto uno de los medicamentos de última generación que tiene un precio muy similar al de generación antigua y no cambia. Es un problema porque la efectividad de un 30 por ciento pasa a un 90 y tantos por ciento. Entonces, ¿de qué estamos hablando? Lo pregunto porque las diferencias son importantes a nivel de precios, de cuando uno compra afuera o cuando compra ese medicamento acá. ¿A qué se refiere con ese programa del que usted habló?

No puedo no preguntarle lo que dice el diputado Leopoldo Pérez, TPP. ¿Ustedes estuvieron dentro de la negociación y opinaron! No sé si usted tomó conocimiento del informe que le contestaron al diputado Jackson desde la Direcom. Ese informe dice que no hay claridad en las negociaciones, que fue un proceso opaco, que faltó información, que no se sabe qué vamos a obtener después de la negociación. Ese es un informe bastante negativo que sale de la Direcom a la propia negociación del TPP. ¿Usted fue parte? ¿Qué opina respecto de las negociaciones?

Por último, en la modificación que se hizo en 2010, y que empezó a regir en 2011, del decreto 79, de 2010, que impide hacer recetarios magistrales con las mismas dosis de los medicamentos patentados, ¿tuvieron algo que ver? ¿A solicitud de ustedes se realizó esa modificación o ustedes no fueron consultados al respecto?

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Tiene la palabra el diputado Javier Macaya.

El señor **MACAYA**.- Señor Presidente, agradezco la exposición. Faltaba abordar la parte que se refiere a la propiedad industrial, la que tiene bastantes insumos para proporcionar buena información al trabajo que realiza el Ministerio de Salud en esta materia.

Ahora bien, recordé que usted estuvo en la Comisión de Salud. Creo que eso fue en 2012, a propósito del proyecto del *linkage*, porque ese proyecto se quedó durmiendo o está archi-

vado. No sé cuál es el estado de ese proyecto, pero en ese momento se generó una polémica importante a propósito de un requerimiento de Estados Unidos en la aplicación del tratado. Quiero saber cómo ha evolucionado esto porque entiendo que en ese momento era una cuestión importante y se exigía una medida precautoria para suspender la comercialización de ciertos medicamentos. Quiero saber en qué está eso, si se está conversando con los Estados Unidos y de qué manera se ha abordado esta situación, puesto que el proyecto de ley fue absolutamente desechado por el Parlamento.

Parte de la problemática -un poco revisando y haciendo memoria del tema- es que el Inapi tiene una separación bastante evidente de la institución encargada de certificar los principios activos de los medicamentos en Chile, que es el ISP. O sea, hay una separación desde el punto de vista de que ustedes son responsables de certificar las patentes industriales, pero los principios los certifica el ISP y, desde ese punto de vista, entiendo que la ley en Chile incorporó la posibilidad de patentar medicamentos en 1991. A partir de ese entonces, el rol que les corresponde a ustedes es certificar el arsenal terapéutico y las nuevas moléculas que se van generando a partir de ese año, ya que entiendo que la posibilidad de patentarse empieza desde 1991 en adelante.

Para entender: ¿cuál es el régimen para las moléculas inventadas antes de la ley de 1991 y cuál es el actual?

Además, me gustaría saber si cuentan con estadísticas de nuevas moléculas patentadas por nuestro país en los últimos años. Quizá, es la información más relevante para llevar a cabo la discusión de lo que ocurre con el TPP, con el *linkage* y con el rol que les corresponde a nuestros invitados.

He dicho.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Tiene la palabra el diputado Jaime Bellolio.

El señor **BELLOLIO**.- Señor Presidente, nuestro invitado comentó sobre la importación de medicamentos. Si no me equivoco, los representantes de las farmacias dijeron que no podían importar directamente los medicamentos, porque lo hacían los laboratorios y es una de las razones por las cuales no se puede acceder a mejores precios. Entonces, me gustaría saber cuál es la traba.

Ya se hizo una consulta sobre el TPP. Hay un cambio en la protección de propiedad intelectual y pido que se refiera a eso.

Por último, en cuanto a la protección suplementaria, por lo genérico de seis meses, ¿tendrá algo que ver la escala? Es decir, si se trata de un medicamento que tiene menor escala, podría ser por más tiempo, ¿por cuánto tiempo? Me parece una medida interesante de evaluar.

He dicho.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Muy bien.

Por mi parte, doy la bienvenida al señor Maximiliano Santa Cruz.

Voy a formular tres preguntas que apuntan en la misma dirección, ya que los parlamentarios de esta comisión nos hemos hecho una idea sobre esta materia, lo que implica que, quizá, vamos a tener criterios similares.

En primer lugar, en cuanto a las patentes, ¿por qué 15 o 20 años? Independiente de que sean 20 desde la solicitud y 15 desde que se otorga.

Al respecto, la elaboración de un medicamento determinado tiene un costo asociado para el laboratorio respecto, probablemente, de medicamentos que no salieron a la venta; el que se transa en el mercado absorbe el costo de ambos. Sin embargo, estas patentes tienen licencia en Chile, diferenciada o igual en todo el mundo, por lo que se podría llegar a pensar que en una pequeña parte del planeta tan solo con esa cantidad de años podría recuperarse no solo lo invertido en ese medicamento, sino, también, la investigación de aquellos medicamentos que no salieron a la venta y muchísimo más que eso. Por eso pregunto, ¿por qué 15 años?

En segundo lugar, respecto del TPP, si bien hay mucha nebulosa sobre la negociación, los mensajes más auspiciosos que nos han llegado se refieren a que se mantendría el sistema vigente, lo que, a mi juicio, no es tan auspicioso, porque muchos consideramos que una gran cantidad de años con patentes -con la duda que anteriormente representé- obviamente imposibilita la entrada de otros medicamentos que sean réplica y que bajen los costos. Más aún, si llegaran a estar vinculados -como hemos escuchado- al hecho de que encontrándose una nueva propiedad a este medicamento se puede ampliar el plazo de la licencia, porque ya modificó lo que originalmente se había comprobado. Eso termina por ser dramático, porque, a mi parecer, es una manera artificiosa de extender patentes más allá, incluso, de lo razonable.

Y, en tercer lugar -como dijo el diputado Macaya-, si existe información sobre patentes chilenas, me gustaría saber si hay estímulos para la elaboración de patentes en Chile, si existe una política gubernamental que tienda a impulsar investigación y desarrollo para la productividad de fármacos para enfrentar determinadas patologías, ya sean propias del país o las más frecuentes, y para disminuir los costos. Además, me parece excepcional considerar que haya estímulos para bioequivalentes o primeros genéricos.

Tiene la palabra el señor Maximiliano Santa Cruz.

El señor **SANTA CRUZ**.- Señor Presidente, en cuanto a las preguntas del diputado Leopoldo Pérez, sobre el plazo de protección de patentes, que se enlaza con su consulta, respecto de 15 o 20 años, tradicionalmente los países protegían sus patentes por 15 o 17 años, desde el momento del registro, independiente de cuánto se demorara la tramitación de la patente.

Por eso dije que en 1994, cuando nace la Organización Mundial del Comercio y, junto con la Organización, el Acuerdo

Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual, se establece un plazo único para todos los países miembros de la OMC y para todo tipo de inventos, que es de 20 años desde la solicitud de patentes. Ese es el estándar mundial actual.

Ahora, antes eran 15 y 17 años, porque, a mi entender, se consideraba que ese era un plazo razonable para obtener retorno de la inversión que se había incurrido para la fabricación de un invento. En este caso, un medicamento. El sistema de patentes internacional ha sido llevado, en gran parte, en 1994, por la industria farmacéutica. Así es que el plazo era de 15 o 17 años de protección desde el registro.

Los países miembros del GATT, en ese entonces, durante la Ronda de Uruguay, que llevó al nacimiento de la OMC, decidieron cambiar un sistema de 20 años, desde la solicitud, considerando que un plazo razonable de tramitación de una patente debería ser alrededor de 5 años. Por lo tanto, 15 años de protección efectiva.

Pero ocurría que las oficinas de patentes se demoraban mucho en tramitar, lo que ocurre de la misma manera en la actualidad, pues países de la región tardan entre 9 y 14 años, lo que es mucho. Por eso, se idearon estos mecanismos de compensación por demoras injustificadas.

En la actualidad son 20 años desde la solicitud, aquí y en Pekín. No hay posibilidad de restarse a ello. Como bien saben, la OMC tiene numerosos acuerdos, incluido el GATT de 1947 y daba origen a secretaría, el Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual de la OMC y todos los acuerdos que abarca el acuerdo principal, como agricultura, obstáculos técnicos al comercio, etcétera. Cuando se es parte de la OMC es el paquete completo, no se puede hacer reservas. Por tanto, este es el régimen de propiedad intelectual por el que se rigen los países integrantes de la OMC. Son los que se llaman estándares mínimos de protección. Cualquier país es libre de otorgar más protección, pero no puede otorgar menos.

Ahora bien, muchos cuestionan el hecho de otorgar 20 años desde la solicitud a todas las áreas de la técnica. Deben considerar que hay inventos, como medicamentos, que son muy dependientes de una patente, lo que se llama tecnología simple: un medicamento, una patente. Pero otros inventos tienen cientos o miles de patentes, inventos que, por lo demás, caen en la obsolescencia en uno o dos años. Entonces, ¿por qué 20 años de protección? Por lo tanto, hay quienes bogan por plazos diferenciados de patentes.

Como dije, el plazo está establecido internacionalmente y la OMC, con el Acuerdo de Propiedad Intelectual, instauró el principio de no discriminación entre las áreas de la técnica. Entonces, eso no se puede hacer en la actualidad.

Sobre las licencias, pueden ser voluntarias o no. Tradicionalmente, las empresas farmacéuticas innovadoras, las que inventan una nueva molécula, entregan licencias voluntarias para ciertos territorios, normalmente se trata de países menos adelantados, y ellos son libres de hacerlo. O sea, el derecho exclusivo de patente indica que uno es el único que

puede fabricar el medicamento o autorizar a un tercero para hacerlo, por lo tanto entiendo y me consta que esas licencias existen.

Ahora bien, lo interesante del mecanismo que se ideó con el *Medicines Patent Pool*, que es esta hoja que ustedes tienen en su poder, es que todas las licencias que negocia el *Medicines Patent Pool* con Pfizer, con Bristol-Myers Squibb o con la Glaxo son licencias transparentes, son todas licencias públicas que pueden ser accedidas por cualquier persona. Por lo demás, ningún país se resta de usar las flexibilidades que establece la Adpic, y suma y sigue. Son las licencias más transparentes que hoy existen en el mercado. Por eso se ha visto como un mecanismo innovador a través del cual ganan todos. Gana, por ejemplo, la empresa farmacéutica innovadora, que entrega una licencia voluntaria al *Medicines Patent Pool*, que después lo sublicencia a un genérico. Por lo tanto, muchas de esas licencias son pagadas y obtienen un *royalty* porque sus medicamentos están ingresando a territorios donde antes, probablemente, ellos ni siquiera iban a tener interés en probar el medicamento. El productor genérico gana, porque está obteniendo una licencia voluntaria, por lo tanto tiene la certeza de que podrá fabricar, usar y vender el medicamento, sin temor a ser demandado. Además, ganan los gobiernos, que son los compradores más grandes de medicamentos en todo el mundo, incluido Chile; pero lo mejor es que ganan los pacientes, porque están teniendo acceso a medicamentos que antes no hubieran tenido. Y por eso que el modelo está funcionando muy bien y ha sido expandido a la tuberculosis y hepatitis C. Esas son las licencias voluntarias.

Ahora, como señalé -y también es parte de la pregunta de la diputada Rubilar-, existen las llamadas licencias obligatorias, las cuales son permitidas internacionalmente y Chile puede hacer uso de aquellas. Prácticamente todos los países se reservaron la posibilidad de emitir licencias obligatorias. Es algo que existía desde el acuerdo de 1883, el Convenio de París, que establecía la posibilidad de emitir licencias obligatorias. Y ponía un ejemplo: Chile, Costa Rica e Italia podían emitir una licencia obligatoria cuando el titular de la patente no la trabajaba, es decir, un *working repairment*. En otras palabras, cuando alguien obtenía una patente y la usaba anticompetitivamente, es decir, bloqueaba la entrada al mercado de un competidor. Eso se mantuvo con el Acuerdo de Propiedad Intelectual de la OMC, que simplemente señala los requisitos que debe cumplir un país para emitir una licencia obligatoria. Hoy se pueden emitir por distintas razones, como que alguien no esté trabajando la patente y la esté usando anticompetitivamente. De hecho, una de las causas que contempla esta ley es precisamente el uso anticompetitivo de una patente, de modo que ahí debe entrar el tribunal de la libre competencia y autorizar la emisión de la patente.

Segundo, a un tribunal civil se le permite emitir una licencia obligatoria cuando opera la llamada licencia dependiente. Es decir, Sergio tiene un invento patentado y yo hago

un invento que está relacionado, pero necesariamente necesito usar el invento de Sergio, quien no me quiere otorgar una licencia. En ese caso, el juez civil le puede señalar a Sergio que debe entregar una licencia a Maximiliano para que fabrique su invento. La condición es que, sobre mi invento, tendré que entregar una licencia cruzada a Sergio.

Finalmente, en la mayoría de los casos, el director nacional de Inapi emite la licencia, sea por razones de salud pública, de seguridad nacional, de uso público no comercial o de emergencia nacional u otra de extrema urgencia. La ley le señala a la Inapi que para emitir una licencia obligatoria - cualquier persona puede pedirla-, se puede aplicar el procedimiento contencioso de nulidad, el cual contempla una demanda y una contestación; luego se abre un plazo de prueba y, finalmente, se dicta un fallo. Como los juicios de nulidad toman tiempo, como cualquier litigio, la ley establece que se puede acceder provisionalmente a la demanda. Es decir, en un plazo muy corto, principalmente por razones de extrema urgencia, se debería permitir entregar la licencia obligatoria, lo cual es apelable ante el Tribunal de Propiedad Industrial. En Chile no se han emitido. Son muy pocos los países que han emitido licencias obligatorias, entre los cuales están Tailandia y Brasil para antirretrovirales, pero este último en una sola ocasión. Muchas veces se pretende usar el mecanismo, lo que hace que inmediatamente se entregue, por ejemplo, o una licencia voluntaria o se bajen los precios. Por lo tanto, es una herramienta de negociación interesante, principalmente para países grandes y no chicos. Pero esta posibilidad existe.

Con el Ministerio de Salud estamos estudiando la posibilidad de modificar el procedimiento de licencias obligatorias en Inapi. Consideramos que el procedimiento de nulidad es engorroso y largo y, además, no tiene mucha razón de ser. En ese caso, mantendríamos el procedimiento de nulidad, pero quitándole la obligación de establecer un término probatorio y también la obligación que existe, bajo el procedimiento de nulidad, de tener que pedir a un perito una opinión sobre el invento. En un procedimiento de nulidad, es evidente que uno necesita la opinión de un técnico para ver si el invento es novedoso y tiene aplicación industrial. De manera que es de interés del Ministerio de Salud y de Inapi agilizar eso, ya que, en caso de que se haga uso, se pueda "romper la ventanita con el martillo" rápidamente.

Respecto de si alguien obtiene una patente y tiene un plazo para comercializarla, la respuesta es no. Incluso, muchos inventos quedan simplemente en el papel. Es el caso bastante normal de una persona que obtiene un invento muy bueno y revolucionario, pero quizá no tiene dinero para hacer el modelo y escalar su invento. Estas cosas pasan, lamentablemente. Pero no existe un plazo de comercialización.

En cuanto al TPP, nosotros estuvimos involucrados en eso, porque es parte de nuestro quehacer. Lo que guió el trabajo de Inapi fue que, en nuestro mundo ideal, esto no implicara mayores obligaciones de las que tenemos hoy, muy en el

sentido de lo que dijo el canciller en algún momento. De hecho, fuimos muy tajantes en eso.

Hasta donde hemos podido ver, el resultado del TPP no debería implicar muchas obligaciones o necesidad de modificaciones legales a la ley chilena. La mayoría de las cosas que hoy están en el TPP fueron parte del TLC con Estados Unidos, incluida la obligación de proteger la información sobre seguridad y eficacia de un medicamento en el Instituto de Salud Pública durante cinco años o de mantener resguardada esa información, si es que alguien quisiera apoyarse en ella para obtener la aprobación de un medicamento genérico. También, la obligación de mantener una comunicación entre el Instituto de Salud Pública y el Inapi, conocido como *linked*, donde las obligaciones del TLC con Estados Unidos ya establecían lo que hoy señala dicho Tratado, en el sentido de que el ISP debe abstenerse de aprobar un medicamento genérico sin la autorización del titular de la patente. Más aún, hasta donde sabemos, el TPP habría consolidado el mecanismo de *linked* que Chile estableció en 2004, mediante un procedimiento judicial. Es decir, si un titular de la patente, que tiene un medicamento aprobado en el ISP, ve que un genérico está pidiendo autorización para su mismo medicamento, puede ir a un tribunal de justicia chileno y demandar por infracción de patentes. En Chile, los tribunales de justicia funcionan muy bien. Por lo tanto, como ahí opera el sistema, se entendería que el TPP consolidó eso.

Otros aspectos que contempla el TPP, pero que ya tenía el TLC con Estados Unidos, son el mecanismo de protección suplementaria, es decir, extender el plazo de protección de patentes por demoras injustificadas, sea en el ISP o en el Inapi.

Ahora, la mayor discusión durante la negociación fue sobre la protección de la información relativa a biológicos. Hasta donde nos han transmitido la Cancillería y la Direcon, es que habrían quedado resguardados los intereses de Chile, y que esa información sería protegida durante cinco años y no más.

Al momento de implementarse el TLC con Estados Unidos, por allá por el de 2004, se introdujeron modificaciones a la ley de Propiedad Industrial. Entre las cosas que hicimos en ese entonces, establecimos, por ejemplo, respecto de la información o la protección de cinco años que estaba en el Instituto de Salud Pública (ISP), que quien quisiera venir desde el extranjero a proteger un medicamento en Chile, tenía la obligación de comercializar ese medicamento en un plazo de doce meses. Eso fue una cosa bastante innovadora, ya que fuimos los primeros en hacerlo. No queríamos que hubiera una protección de cinco años en Italia, en Estados Unidos o en Japón, y que después de ese tiempo, se viniera a proteger esto a Chile, y que hubiera traslape de protecciones o protecciones sucesivas.

En ese entonces, dijimos: usted obtiene protección en Roma, en San José o en Washington, pero va a tener un año para venir a Chile a solicitar dicha protección. Por lo

demás, es una institución que ya existe en la propiedad industrial de patentes, marcas, diseños industriales y denominaciones de origen, en que se le dice al titular de la patente que si solicita la protección en el país A y después va al país B, tendrá doce meses para ir al país B para que se le respete la novedad. Hicimos eso, lo obligamos a venir dentro de doce meses y, además, a comercializar el medicamento dentro de ese plazo, mientras obtenía el registro.

Se trata de una protección bastante generosa, pero muy innovadora que, entiendo, ha sido copiada por otros países. Sin embargo, establecimos esas cosas, además, de una serie de excepciones, posibilidades de emitir licencias obligatorias respecto de medicamentos que estaban protegidos en el ISP.

Respecto de medicamentos que han obtenido protección suplementaria por parte del Tribunal de Propiedad Industrial, eso es información pública y está en el Inapi. Tal como el diputado asintió, son todos tipos de medicamentos.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Tiene la palabra la diputada Karla Rubilar.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Señor Presidente, pido que recabe el acuerdo de la comisión para que nos hagan llegar la información de los medicamentos que solicitaron extensión de plazo y que el Inapi consideró que no correspondía.

El señor **SANTA CRUZ**.- ¿Perdón?

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Ustedes tuvieron una discrepancia con el tribunal, ¿cierto?

El señor **SANTA CRUZ**.- Sí.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- ¿Habría acuerdo para acoger la solicitud de la diputada Rubilar?

Acordado.

Tiene la palabra el señor Maximiliano Santa Cruz.

El señor **SANTA CRUZ**.- Señor Presidente, respecto de la consulta sobre la Organización Mundial de la Salud (OMS), esta puso en el tapete la discusión sobre precio de medicamentos y, ojalá, en un resultado que incluya, tanto a gobiernos como a empresas farmacéuticas, innovadoras y genéricas, pero también a pacientes. Se trata de idear o proponer un mecanismo que sea más justo sobre el acceso a medicamentos. Es un procedimiento que, entre otras cosas, debería considerar más transparencia en el mercado farmacéutico.

Preguntaron por qué quince, diecisiete y hoy veinte años, pero la respuesta obvia, es para recuperar la inversión. Sin embargo, la verdad es que las cifras que se conocen sobre cuánto cuesta fabricar una molécula nueva, son muy disímiles, dependiendo de los estudios que existan, por eso es que la expectativa que deberían tener las personas es que de aquí surjan propuestas para transparentar esto. Probable-

mente, surgirán y se discutirán distintos modelos de fijación de precios. Muchos países del mundo hacen fijación de precio, pero Chile no. No recuerdo otro país que no tenga algún mecanismo de fijación de precio, sea directo o indirecto. Es decir, fijar directamente el precio máximo de un medicamento, poner límites a las ganancias de una empresa o fijarlas indirectamente mediante el retorno por seguros, son cosas que usan países desarrollados como Japón, Reino Unido, etcétera, que necesariamente deben estar en una discusión.

Los mercados de medicamentos funcionan en base a innovadores, pero también genéricos, pero los mecanismos son múltiples y, muchas veces, el sistema de patente no es suficiente para la fabricación de medicamentos, y tampoco hay incentivos suficientes para que genéricos produzcan genéricos. Creo que es muy importante discutir al respecto.

El diputado Bellolio preguntó si las deficiencias de los medicamentos genéricos se deben al volumen del mercado; por supuesto que sí. Habrá ocasiones en que no será rentable meter la plata al bolsillo, hacer suficiente investigación y pagar por bioequivalencia, porque me refiero o a un mercado muy pequeño o a una enfermedad rara. Por lo tanto, creo que los gobiernos tienen la responsabilidad de incentivar la producción de medicamentos, tanto innovadores, mediante el sistema de patentes, como genéricos, enfermedades tipo 3.

Hace algunos años, se introdujo un proyecto, mal llamado de *linkage*. Hasta donde recuerdo, no tenía ese nombre, pero trataba de resolver un problema, entre otros, la preocupación de Estados Unidos de que Chile no habría implementado correctamente las obligaciones de *linkage*. Chile ha sido siempre de la opinión de que sí está bien implementado. Reitero, se hizo mediante un procedimiento judicial y, hasta donde entiendo, el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP), habría validado eso.

En ese entonces, se pretendía introducir transparencia al mercado de medicamentos, lo que creo que es insuficiente. Dije que una de las propuestas que quiere hacer el Inapi en la estrategia nacional de innovación. Esta consiste en que cada vez que una persona obtenga la aprobación sanitaria de un medicamento, diga qué patentes tiene, no que simplemente amenace a un genérico con que está infringiendo una patente, siendo que ese genérico no puede hacer el *match* entre la información que se entrega al Inapi. Esa fue una de las preguntas respecto de las que se entregan al ISP. Es información distinta.

Al Inapi llega información sobre patentes, la que pretende demostrar la novedad y actividad inventiva, y la aplicación industrial de un medicamento o de una molécula, pero es información química. Lo que llegue después al ISP será la información relativa al denominador común internacional, al INN, que no necesariamente son iguales, y es muy difícil hacer ese *match*. En Estados Unidos, cada persona que obtiene la aprobación sanitaria de un medicamento innovador, debe declarar cuáles patentes cubren ese medicamento, si no lo hace, no podrá accionar ni podrá ir a juicio, porque el gené-

rico o cualquier ciudadano no tiene la posibilidad de saber qué medicamentos están protegidos por una patente. El proyecto introducía transparencia.

Recuerdo que, como bien dijo el diputado Macaya, el proyecto establecía la posibilidad de una medida precautoria, en que el titular de una patente podía paralizar la aprobación del medicamento genérico en el ISP. Se podía avanzar con la tramitación y con la prueba de seguridad de eficacia, pero se paralizaba al momento del registro mientras no se iniciara el juicio, y en el juicio el juez podía, incluso, acceder provisionalmente a la demanda. Era un sistema muy aceitado que, por lo demás, establecía multas muy fuertes para quien se pasara de listo, fuera un innovador que estuviera diciendo que le estaban infringiendo el medicamento o fuera un genérico que estuviera fabricando un genérico a sabiendas.

Al proyecto le fue mal, de lado y lado, lo que me demuestra que es un buen proyecto, o todos están contentos o todos están enojados; sin embargo, pasó al olvido. A medida que el tiempo pasa, cada vez escucho más que esa iniciativa debería reflatarse, porque es buena, ya que establece sanciones e incentivos.

El señor **MACAYA**.- ¿La legislación vigente permite hacer lo mismo en la sede actual establecida?

El señor **SANTA CRUZ**.- No, no lo permite. Hasta donde entiendo, no permite al ISP pedir información sobre patentes, porque solo podemos hacer lo que la ley nos autoriza. Lo que ha hecho el ISP a lo largo de los años ha sido publicar e, incluso, notificar a quienes lo quieran, la información sobre todos los permisos sanitarios que se piden.

El señor **MACAYA**.- En las precautorias sí, mediante orden de no innovar.

El señor **SANTA CRUZ**.- En las precautorias se puede, pero son precautorias generales. En todo caso, son interesantes porque se someten a juicio sumario, es decir, el más corto que hay en Chile, y que fueron introducidas mediante legislación de 2005, que modificó la ley de Propiedad Industrial. Sin embargo, se hace poco uso de ellas, lo que me demuestra que no hay tantos problemas en Chile y que es más una cuestión de principios y que no debería ser. Creo que todos estamos en el mismo bote y deberíamos tener un buen sistema, con un retorno para todos.

Las importaciones paralelas se permiten en Chile, se autoriza internacionalmente a que un país decida si va a permitir la importación paralela, y Chile optó por autorizarla.

No sé de impedimentos existentes para importaciones paralelas, podría haberlos en el ISP que está mandatado para aprobar la comercialización de todos los medicamentos que se hagan en Chile, pero hasta donde recuerdo, creo que existen posibles excepciones para autorizar rápidamente una importa-

ción paralela y no sé si saltarse las pruebas de seguridad y eficacia.

Creo que el diputado Bellolio fue el que me preguntó respecto de seis meses o más para genéricos, simplemente di el ejemplo de los 180 días de incentivo que se entregan de exclusividad para el primer genérico que logra la aprobación en el FDA, en el que también hay que aprobar bioequivalencia, no solo genericidad.

También existen incentivos de exclusividad bastante más largos, incluso, siete años para drogas huérfanas, que se relaciona con la pregunta del diputado respecto de si el mercado es muy pequeño para que un genérico invierta. Lo que se hace en el caso de droga huérfana es darle siete años de exclusividad si fabrica un medicamento para una población bajo las 200.000 personas en Estados Unidos. En Chile, creo que sería bastante más chico para el caso de chagas, por ejemplo. Son mecanismos que se usan desde hace mucho tiempo y, entonces, funciona el sistema patentes pero también mediante sistemas de incentivos. La idea es que la gente invierta y ganen todos.

El Presidente de la comisión me consultó si existían estímulos para fabricar en Chile. No sé si existen estímulos en la legislación chilena para fabricar medicamentos, quizás estímulos generales sobre beneficios tributarios bajo la ley de I+D, pero no conozco de otros incentivos. Podemos explorarlos en conjunto con el Ministerio de Salud o el Instituto de Salud Pública, porque tenemos mucho interés en aportar a la discusión respecto de lo que está ocurriendo en el mundo sin tener que reinventar la rueda o tener un mal sistema.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Le agradecemos al señor Maximiliano Santa Cruz, y creo que las consultas han quedado respondidas.

Nuestro segundo invitado es el señor Daniel Zapata, propietario de la Farmacia Daniela.

Tiene la palabra el señor Zapata.

El señor **ZAPATA**.- Señor Presidente, agradezco la invitación en nombre de los millones de enfermos de nuestro país, a quienes siento puedo representar perfectamente porque soy uno de ellos.

Lo que queremos presentar es un resumen de nuestras propuestas que hemos titulado: Ideas y Propuestas, que de implementarse permitirían a la población un mayor acceso a los medicamentos.

También agradezco en el nombre de las más de 1.500 farmacias comunitarias independientes del país, a través de las cuales creo que podemos aportar mucho en el caso de que nuestras ideas se puedan finalmente concretar y llevar a cabo con el apoyo de los legisladores y con la voluntad política de nuestras autoridades.

Una de las primeras modificaciones que proponemos es al decreto 79, de 2010, que regula el funcionamiento y todo lo referente a los preparados magistrales en farmacias, y entró

en vigor en enero de 2011. Varias de las normativas y artículos de ese decreto son absolutamente lesivas para los enfermos y para las farmacias que contamos con ese servicio.

Desde hace varios años nuestra farmacia viene denunciando los errores contenidos en el mencionado decreto, lamentablemente, a la fecha, las autoridades de salud no han tomado en consideración nuestras quejas, avaladas por el Colegio de Químicos Farmacéuticos, AFI Chile y Fecher.

El mencionado decreto fue elaborado por funcionarios del Instituto de Salud Pública y las asociaciones de laboratorios, hecho comprobado con copia de documento que entregaremos a la comisión y rescatado desde la propia página web del ISP.

Los graves errores de ese decreto son: 1.- Prohibir que se elaboren preparados magistrales orales en cápsulas, en las mismas dosis fabricadas por laboratorios de producción masiva. Por ejemplo, a) Imatinib de 100 y 400 miligramos, que como medicamento terminado tiene un costo mensual promedio de más de dos millones de pesos y es para tratar el cáncer. Pues bien, se prohíbe elaborar ese medicamento en las dosis señaladas, a pesar de que su costo en recetario magistral no supera, actualmente, los 280.000 pesos; b) Bosentan de 62,5 y 125 miligramos. Su costo por tratamiento mensual, que además es para pacientes crónicos, en Chile fluctúa entre dos millones trescientos cincuenta y tres mil pesos y dos millones ochocientos mil pesos, dependiendo de la marca comercial, bosentan o tracleer, que es el innovador.

La semana pasada, en la sesión de esta comisión y a través de la exposición de dos directivos de la organización que agrupa a los enfermos con hipertensión pulmonar, he conocido que existen 880 enfermos en nuestro país, los que en su mayoría no están en condiciones de solventar el elevado costo de ese medicamento.

La expositora y la diputada Karla Rubilar contaron que dos niñas corren peligro de muerte si no continúan con su tratamiento, el que generosamente ha sido proporcionado por aportes del extranjero.

Siento vergüenza e impotencia de que esas niñas deban recurrir a la buena voluntad de países vecinos, que nuestro sistema de salud no les proporcione ayuda y que, además, no permita que farmacias como la nuestra ayuden a esas personas y a muchas más que sufren esa patología.

Durante la semana hemos cotizado el principio activo en más de 10 laboratorios que lo elaboran en el mundo. Nuestro análisis de costos nos permite expresar que como recetario magistral podríamos elaborar ese fármaco con un precio de venta no superior a 120.000 pesos el tratamiento mensual. Lamentablemente, eso solo será posible el día que se modifique el nefasto decreto 79, de 2010.

2.- Ese equivocado decreto asigna, además, solo 40 días de vida útil a los preparados magistrales. La FDA de Estados Unidos, referente habitual de nuestras autoridades de salud, les da seis meses de vida útil. En países como España, hasta 12 meses; en Portugal, seis meses, y en Argentina, seis me-

ses. Solo Chile ha sido capaz de efectuar este descubrimiento científico que perjudica la salud de miles de enfermos.

3.- Seguimiento fármaco terapéutico por parte de los químicos farmacéuticos en aquellas instituciones hospitalarias que adquieran preparados magistrales. Algo absolutamente impracticable.

4.- Finalmente, los profesionales químicos farmacéuticos que trabajan en farmacias, según ese decreto no están calificados para enseñar y preparar a funcionarios que se desempeñan en la venta, en el mesón de la farmacia, y menos, por cierto, en el recetario magistral.

Aunque el decreto no lo señala específicamente, hoy las personas que deseen optar al título de técnico en farmacia, deben ingresar a estudiar hasta por tres años en un instituto con costos mensuales superiores a los 100.000 pesos. Esa situación hace que, principalmente para el recetario magistral, exista una gran falta de personal calificado y todo gracias al decreto 79-10.

Adjuntamos una lista con medicamentos y precios comparativos entre el recetario magistral y los productos que más se recetan, mediante la cual podrán formarse una idea sobre la diferencia que podría proporcionar nuestro recetario magistral. Si este se implementara a nivel de todo el país, es obvio que los enfermos serían los beneficiados.

En segundo lugar, proponemos que Cenabast efectúe la distribución y venta de medicamentos, insumos y alimentos de uso médico para todas las farmacias del país. Es de público conocimiento que Cenabast adquiere muchos medicamentos, insumos y alimentos de uso médico a precios muy rebajados, llegando, especialmente en medicamentos, a comprar con valores que son hasta 10 y 20 veces inferiores a los que obtenemos las farmacias independientes.

Mediante un documento anexo, donde mostramos algunos de los precios a los cuales Cenabast adquiere medicamentos, versus el precio al público en cadenas, es posible probar que, de implementarse nuestra idea, sería perfectamente posible para los enfermos y familias chilenas obtener descuentos que pueden llegar a un 50 por ciento y, en muchos casos, hasta un 80 por ciento.

Piensen ustedes, señores diputados, cuánto se puede beneficiar económicamente un grupo familiar si, por ejemplo, a un enfermo que debe adquirir un medicamento por el que paga habitualmente un millón de pesos al mes, se le rebaja a 500.000 pesos en cualquier farmacia de Chile.

Hace algunos años, Cenabast vendió la píldora del día después a las farmacias. No tengo muy claro el argumento utilizado para ello; me inclino a pensar que se debió a una situación de emergencia. Pues bien, hoy existe una máxima emergencia nacional, ya que son cientos de miles los enfermos que no pueden acceder a sus medicamentos y alimentos de uso médico por el abusivo precio al que se venden al público. En manos de ustedes, honorables diputados, y del gobierno, está la posibilidad de ayudar a solucionar esta emergencia nacional.

Sabemos que concretar esta idea no será fácil. Desde ya, el Estado deberá invertir en mejorar los sistemas de almacenamiento, distribución y compras de Cenabast. Esta central de compras del Estado adolece hoy de varias falencias, que enumero a continuación.

a) Bodegas no adecuadas para el almacenamiento y distribución de sus productos.

b) Deficiencias graves en la distribución, tales como demoras o simplemente no despachos.

c) Bases administrativas y de compra irregulares, que perfectamente podemos calificar como dirigidas. Esta situación ocurre también en gran cantidad de instituciones hospitalarias del país y produce con ello un grave perjuicio económico para el Estado, pues, pudiendo pagar menos por los medicamentos, terminan pagando mucho más en su adquisición. Eso ha sido establecido claramente en un informe de la Fiscalía Nacional Económica y también por los tribunales de compra.

d) El atraso en el pago a los proveedores, que en muchos casos supera los 12 meses, incide también en los precios, pues los proveedores pequeños y medianos deben endeudarse constantemente con los bancos para cumplir con los compromisos adquiridos, tanto en la compra de principios activos, que permiten elaborar sus productos en el país, como en el pago que deben efectuar a los fabricantes extranjeros de los productos ya terminados. La distribución y venta a miles de farmacias por parte de Cenabast permitiría a esta entidad aumentar su poder negociador y de compra. Adjunto a este documento figura una comparación de precios de adquisición por parte de Cenabast, respecto de los precios de venta al público en cadenas de farmacias.

Me detendré brevemente para señalar algunos precios que me parecen incomprensibles. Por ejemplo, un ácido valproico de 20 mililitros del Laboratorio Recalcine lo adquiere Cenabast a 1.172 pesos, con IVA incluido. El mismo producto, con la marca del laboratorio, se vende en farmacias de cadenas a 17.640 pesos.

La ceftriaxona de un gramo, intravenosa, tiene un precio promedio de 23.250 pesos en el mercado de farmacias. Este producto se encuentra en las farmacias de cadenas, que son las únicas que lo venden. Es la Grifotriaxona del Laboratorio Chile y el Acantex del Laboratorio Roche, que cuestan cerca de 30.000 pesos. Las cadenas no aceptan genéricos, ya que no les interesa trabajar con productos baratos. Cenabast compra este medicamento a 179 pesos, con IVA incluido. Es una barbaridad, ¿no?

Puedo señalar muchos otros productos; por ejemplo, la fluticasona con salmeterol, del Laboratorio GlaxoSmithKline, que la ha vendido a Cenabast a 2.974 pesos. En farmacias de cadenas, el precio es 53.040 pesos.

Latanoprost, del Laboratorio Pfizer, un colirio para la presión ocular -me parece-, lo compra Cenabast a 1.488 pesos. El Laboratorio Pfizer comercializa este producto con la marca Xalatan y en farmacias de cadenas se vende a 29.590 pesos.

Leflunomida, un producto para la artritis, de 20 miligramos por 30 comprimidos, del Laboratorio Recalcine, lo compra Cenabast a 1.714 pesos. Se vende en farmacias de cadenas a 56.590 pesos.

Metilfenidato, que es el Ritalin, de Novartis, se prescribe en Chile a niños diagnosticados con hiperactividad. Cenabast compra los 30 comprimidos a 2.246 pesos y en farmacias de cadenas cuestan 40.290 pesos.

En el caso de la sulfasalazina de 500 miligramos, Cenabast ha comprado a 7.021 pesos los 100 comprimidos. Este producto es comercializado por el Laboratorio Pfizer con la marca Azulfidine, que ha sido muy promocionada en los diarios y en la televisión. Su precio en farmacias de cadenas es 74.100 o 74.190 pesos.

Y así, podríamos enumerar cientos de medicamentos con precios realmente abusivos al público. Por eso, es importante que se legisle, que se haga cualquier cosa para que Cenabast pueda vender medicamentos a todas las farmacias del país, ya que los enfermos van a resultar beneficiados.

Nuestra tercera propuesta es la importación de medicamentos y alimentos de uso médico por receta médica. A nuestro juicio, todo chileno con su receta médica tiene el absoluto derecho a optar por la importación de sus medicamentos, principalmente cuando los precios de los laboratorios, en especial de aquellos agrupados en la CIF (Cámara de la Innovación Farmacéutica), son a tal nivel caros en el país, que finalmente impiden que los enfermos puedan seguir sus tratamientos.

En cuadro aparte presento algunas diferencias entre los precios de Chile y de España, con los mismos productos comparados y comercializados por las mismas empresas farmacéuticas. Es claramente un abuso lo que cometen en Chile estos laboratorios y, por lo mismo, no es posible que ciertas autoridades de salud, de una manera muy sutil, protejan a estos abusadores, dilatando por varios días las autorizaciones que permiten desaduanar los productos importados, o lisa y llanamente objetando este sistema, bajo el argumento que esgrimen como su caballito de batalla: "¿Quién cuida de la calidad de esos medicamentos?". Pues bien, a esas autoridades de salud les digo que quienes cuidan de la calidad son empresas extranjeras exportadoras, todas con autorizaciones sanitarias de funcionamiento y químicos farmacéuticos responsables en sus países de origen. Al menos ese es el caso de las importaciones que efectúa Farmacia Daniela.

En Chile, la calidad y la dispensación la deben cuidar y desarrollar solo las farmacias, que por cierto cuentan con autorización sanitaria de funcionamiento y con un químico farmacéutico responsable. Sin embargo, esas mismas autoridades de salud que hacen una campaña del terror, con el recetario magistral y con la importación de medicamentos por receta, permiten y avalan la importación de medicamentos vía receta a través de oficinas de importación que no tienen autorización sanitaria de funcionamiento ni químico farmacéu-

tico responsable, como son los casos de Alcamed y Sierra Pharma.

Adjunto presentamos un documento respuesta, emitido por la Oficina de Información, Reclamos y Sugerencias del propio Instituto de Salud Pública, el cual comprueba lo que expresamos respecto de esas oficinas de importaciones ilegales. Una de ellas es la empresa Alcamed, funciona hace 20 años con el mismo esquema.

Existen otros temas discutibles, que debieran mejorarse o modificarse para que, finalmente, todos los enfermos de Chile tengan acceso a los medicamentos con un costo razonable, es el caso de Decreto Supremo N° 03/2010 y el de la bioequivalencia, ambos crearon más problemas que beneficios. Sin embargo, en honor al tiempo no podemos explayarnos más al respecto.

Para complementar, incluimos un listado con los 300 medicamentos de más alto valor en nuestro país. El documento es un extracto de la publicación del buscador de medicamentos El Medicamentarius desarrollada por el Químico Farmacéutico, señor Fernando Inostroza Ruiz, el trabajo permite observar lo difícil que es para nuestros enfermos acceder a los medicamentos.

Finalmente, solicito a todos los que no están enfermos, que piensen más en aquellos que sí lo están y también en que algún día les tocara vivir la falta de acceso a sus medicamentos.

Por lo tanto, desde hoy debemos tomar entre todas las medidas que permitan este acceso de forma más justa.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Tiene la palabra el diputado Leopoldo Pérez.

El señor **PÉREZ** (don Leopoldo).- Señor Presidente, por su intermedio, quiero preguntarle a don Daniel, ¿qué pasó con la farmacia independiente cuando hizo la comparación de precios de los medicamentos? No los pueden vender porque los medicamentos son prohibitivos o porque sus precios son muy elevados.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Tiene la palabra el señor Daniel Zapata.

El señor **ZAPATA**.- Señor Presidente, la verdad, es que los precios que nos dan los laboratorios, en su mayoría, no nos permiten competir con las grandes cadenas de farmacias, nos dejan fuera sin posibilidades de acceder. Por eso, hace 30 años busqué esta fórmula, no solo como una forma de tener un mejor negocio, sino también con la idea de ayudar a todo el país, sobre todo a la gente que veo cada día como anda con desesperación detrás de sus medicamentos, que además no puede pagar.

Hay muchas enfermedades cuyos tratamientos mensuales cuestan alrededor de 60 millones de pesos en medicamentos, lo

que resulta imposible de financiar y, lamentablemente, el Estado no ayuda con nada a esas personas.

En el caso del medicamento Bosentan, si el recetario magistral se permitiera prepararlo, los 880 enfermos que padecen hipertensión pulmonar, tal vez son muchos más, se podrían medicinar sin duda.

Agradezco la presentación, a los parlamentarios su participación y la asistencia del director del ISP.

Por haber cumplido con su objeto, se levanta la sesión.

ALEJANDRO ZAMORA RODRÍGUEZ,
Redactor
Jefe de Taquígrafos de Comisiones

Habiéndose cumplido con el objeto de la presente sesión, se levanta a las 17:22 horas.

VÍCTOR TORRES JELDES
Presidente Accidental de la Comisión

JAVIER ROSSELOT JARAMILLO
Secretario de la Comisión