



Sesión: 80  
Fecha: 18-10-2017  
Hora: 11:13

## Proyecto de Resolución N° 1014

### Materia:

Solicita a S.E. la Presidenta de la República, tenga a bien instruir a la Ministra de Salud, a fin de acoger sin más trámite la solicitud de declaración de existir razones de salud pública para la concesión de licencias no voluntarias contempladas en el artículo 51 N°2 de la ley de Propiedad Industrial respecto de las patentes que afectan al Sofosbuvir y los antivirales de acción directa para la Hepatitis C.

### Votación Sala

Estado: Aprobado  
Sesión: 107  
Fecha: 02-01-2018  
A Favor: 96  
En Contra: 0  
Abstención: 1  
Inhabilitados: 0

### Autores:

- 1 **Giorgio Jackson Drago**
- 2 **Miguel Ángel Alvarado Ramírez**
- 3 **Marcela Hernando Pérez**
- 4 **Gabriel Boric Font**
- 5 **Karla Rubilar Barahona**
- 6 **Vlado Mirosevic Verdugo**
- 7 **Juan Luis Castro González**
- 8 **Karol Cariola Oliva**
- 9 **René Saffirio Espinoza**
- 10 **Víctor Torres Jeldes**

### Adherentes:

- 1 **Carlos Abel Jarpa Wevar**



PROPUESTA DE RESOLUCION

VOTACION SALA

Nº 1014

Sesión : 80
Fecha : 18.10.17
Hora : 11:13
Materia :

ESTADO:
SESION Nº:
FECHA:
A FAVOR:
EN CONTRA:
ABSTENCION:

SOLICITA A SE LA PRESIDENTA DE LA REPUBLICA TENGA A SU EN
INSTUIA A LA MINISTRA DE SALUD A FIN DE ACOGER EN SU
TRAMITE LA SOLICITUD DE DECLARACION DE EXISTIR RAZONES DE
SALUD PUBLICA PARA LA CONCESION DE LICENCIAS NO VOLUNTARIAS
CONTENIDAS EN EL ARTICULO 11 N-2 DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUS.
TRABAJADOR DE LAS PATENTES QUE AFECTAN AL SOPROBUVA Y LOS
Autores: RETROVIRALES DE ALGUN TIPO PARA LA HEPATITIS C.

- 1. Giorgio Jackson
2. Miguel Angel Alvarado
3. Daniela Hernandez
4. Gastón Bonic
5. Karla Ruslan
6. VLADO PAVLOVIC
7. JUAN LUIS CASTRO
8. KARL CANOLA
9. NENE SAPPINO
10. VICTOR TOMES

Adherentes:

- 1. Carlos Abel Jara
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.

N° 1014



Entregado por el diputado Juan Manuel Alvarado  
en sesión N° 80, de 18 de octubre de 2017, siendo las  
11:13 hrs.



**PROYECTO DE RESOLUCIÓN**  
**PARA EL OTORGAMIENTO DE LAS LICENCIAS NO VOLUNTARIAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO**  
**51° N° 2 DE LA LEY N° 19.030 DE PROPIEDAD INDUSTRIAL PARA FACILITAR EL ACCESO A LOS**  
**MEDICAMENTOS PARA LA HEPATITIS C COMO EL SOFOSBUVIR Y SUS COMBINACIONES CON**  
**ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA.**

Valparaíso, octubre de 2017  
A la Honorable Cámara de Diputados de la República.

**I. CONSIDERANDO:**

1. Que, la hepatitis C es una enfermedad crónica del hígado causada por el virus de la hepatitis C (HCV). Su transmisión ocurre a través de contacto con sangre infectada, principalmente en forma de transfusiones de sangre, procedimientos médicos o inyecciones con instrumentos contaminados, uso de drogas intravenosas, tatuajes o piercing (perforaciones)<sup>1</sup> y prácticas sexuales. Esta enfermedad afectará el hígado del paciente, pero sin producir síntomas por un largo tiempo, entre 10 a 30 años.
2. Que, la Hepatitis C en Chile afecta a más de 35 mil personas, algunos estudios incluso estiman la incidencia en 0,8 o 0,9 por ciento de la población<sup>2</sup>. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS.) la tasa promedio de infección en Latinoamérica alcanza al 1,4 % de la población. A mayor abundamiento, el Ministerio de Salud preparó en el año 2015 un Informe de monitoreo de la enfermedad, informando una tasa de 6,0 por cien mil habitantes para el año 2014<sup>3</sup>.
3. Que, además recientemente -año 2017- se han proporcionado otros datos sobre el aumento de los contagios por hepatitis A, los cuales se han duplicado a nivel nacional y que solo en la Región Metropolitana crecieron 11 veces en comparación a igual fecha de 2016, con una tasa de incidencia de 6,4 casos por cada 100 mil habitantes. A lo largo de Chile, durante el primer semestre del año pasado hubo 590 contagios y un nivel de ocurrencia de 3,2 personas por 100 mil. Lo cual sería causado por la conducta sexual como un factor de riesgo<sup>4</sup>.
4. Que, se trata de una enfermedad asintomática o silenciosa, desde que se produce la infección con VHC pueden transcurrir 10 años para que el paciente haya desarrollado una hepatitis crónica y unos 15 a 20 años para una cirrosis hepática, los pacientes sólo se enteran que tienen el virus si se hacen el test sanguíneo que detecta su presencia<sup>5</sup>. De las personas afectadas, sólo un 25 a 30% padece de la infección en forma sintomática, y el resto de las personas que viven con el virus no están conscientes de su infección hasta que aparecen signos de daño hepático, décadas después.

1 Hepatitis.cl Enfermedades del Hígado. Dr. Alejandro Soza, agosto 11, 2013. Fecha de consulta 11 de octubre de 2017. Disponible en: <http://hepatitis.cl/505/hepatitis-c>

2 Hepatitis C Global Infection Rates 2006. <http://www.pkids.org/files/pdf/phr/03-06hcvglobal.pdf>  
ver Lavanchy, D. "Evolving epidemiology of hepatitis C virus." *Clinical Microbiology and Infection* 17.2 (2011): 107-115. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21091831>

3 Departamento de Enfermedades Transmisibles. División de Prevención y Control de Enfermedades. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud, Vigilancia y Monitoreo de las Hepatitis Virales B y C, exploración y análisis de datos, Santiago de Chile, 1ª Edición. Noviembre 2015. Fecha de consulta 11 de octubre de 2017. Disponible en: <http://www.fudoc.cl/index.php/773-casos-de-hepatitis-a-se-duplican-a-nivel-nacional-y-en-r-metropolitana-crecen-11-veces-respecto-de-2016>

4 Fudoc. Fundación Dr. Julio Meneghello R. Santiago de Chile. Fecha de consulta 11 de octubre de 2017. Disponible en: <http://www.fudoc.cl/index.php/773-casos-de-hepatitis-a-se-duplican-a-nivel-nacional-y-en-r-metropolitana-crecen-11-veces-respecto-de-2016>

5 Fudoc. Fundación Dr. Julio Meneghello R. Santiago de Chile. Fecha de consulta 11 de octubre de 2017. Disponible en: <http://www.fudoc.cl/index.php/template-info/menu-options/118-terecr>



5. Estudios demuestran que entre 55% y 85% de aquellos infectados con virus hepatitis C evolucionan hacia una forma crónica de la enfermedad, de los cuales entre un 20% y 30% desarrollan cirrosis hepática y 1% a 4% terminan desarrollando carcinoma del hígado, ocasionando –en su conjunto– importantes gastos al sistema de salud y dando origen a una de las más comunes indicaciones de trasplante hepático<sup>6</sup>.
6. Aproximadamente el 70% de los cánceres hepáticos están asociados a la infección crónica por el virus de la Hepatitis<sup>7</sup>. El Ministerio de Salud ha declarado que "las enfermedades hepáticas en Chile determinan una proporción importante de la mortalidad general". La cirrosis por Hepatitis C es la segunda causa de trasplante de hígado en Chile, luego de la esteatohepatitis no alcohólica. En términos de costo, las terapias que no sean el trasplante de hígado representan un ahorro significativo, puesto que cada trasplante hepático cuesta al sistema público treinta millones de pesos aproximadamente, en tanto el tratamiento con antivirales cuesta unos seis millones de pesos por paciente. Estos pacientes, además deben ser tratados con inmunosupresores, para evitar que se reinfecten<sup>8</sup>.
7. Particularmente las tasas de mortalidad por cirrosis en nuestro medio, son unas de las más altas del mundo<sup>9</sup>, con una tasa de mortalidad de 23 por cada 100.000 habitantes en un año, una proporción considerable de estas muertes son causadas por la hepatitis C. Mas grave aun, es que existen estimaciones de que en las próximas décadas aumentarán los casos de hepatitis C.

Sobre el particular, un estudio de la Pontificia Universidad Católica de Chile, para determinar cuántos trasplantes de hígado se pueden evitar con una terapia adecuada de hepatitis C. El estudio concluye que, con una terapia universal de la infección por el virus de la hepatitis C, se evitarían 7.874 trasplantes en 25 o 30 años, un 60% menos de quienes lo necesitarían<sup>10</sup>.

8. Que lo anterior inequívocamente resulta en un grave problema de Salud Pública para Chile.
9. Que a nivel Mundial la Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud, en 2010, ha declarado las Hepatitis Virales como un Problema de Salud Pública<sup>11</sup>. Además, de acuerdo a datos entregados por dicha organización, en el mundo hay 180 millones de personas infectadas con este virus, siendo 5 veces más frecuente que la infección por el virus del SIDA<sup>12</sup>.
10. Que hoy día, los tratamientos de primera línea contra el virus de la hepatitis C consideran, según la guía Clínica del Ministerio de Salud, la aplicación del principio activo sofosbuvir y sus combinaciones con antivirales de acción directa por un periodo de 8-12 semanas<sup>13</sup>.
11. El sofosbuvir ha sido llamado la "columna vertebral" del tratamiento del VHC, porque tiene índices de éxito sobre un 90% cuando se usa en combinación con otros fármacos.
12. Por ejemplo, el Sofosbuvir en combinación, por ejemplo, con ledipasvir o daclatasvir tiene tasas de éxito de más del 90 por ciento, para el genotipo 1 y tiene una tasa de curación de 86 a 100 por ciento en

6 Lingala, Shilpa, and Marc G. Ghany. "Natural history of hepatitis C." *Gastroenterology Clinics of North America* 44.4 (2015): 717-734

7 <http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-article-6000.html>

8 *Revistainvitro.cl*. Hepatitis C y trasplante: A pasos de la cura definitiva. Myriam Fernández. 09 diciembre de 2016. Fecha de consulta 11 de octubre de 2017. Disponible en: <http://revistainvitro.cl/reportajes/hepatitis-c-y-transplante-a-pasos-de-la-cura-definitiva/>

9 Disponible en: <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/Guia-VHC-2015.pdf>

10 Fudoc. Op. Cit.

11 Resolución WHA63.18, adoptada en 2010 por la Asamblea Mundial de la Salud

12 Fudoc. Op. Cit.

13 <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/Guia-VHC-2015.pdf>



pacientes cuyo VHC ha progresado a la etapa de cirrosis<sup>14</sup>.

13. Que el costo del sofosbuvir en farmacias supera los seis millones de pesos por dosis mensual y que en compras públicas el Ministerio de Salud, sólo ha conseguido comprarlo como ayuda extraordinaria para una mínima fracción de pacientes que lo requieren a un costo cercano a los ocho mil dólares por tratamiento de tres meses, lo que significa un precio que restringe injustificadamente el acceso a la salud de miles de chilenos.
14. Que el costo de sofosbuvir genérico es inferior a un noventa por ciento que en el mercado de marca, habiendo ya recibido el Ministerio de Salud propuestas de laboratorios extranjeros por combinaciones genéricas por menos de mil dólares por tratamiento, incluso inferiores a 500 dólares.
15. Que en julio de este año la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha precalificado la primera versión genérica de sofosbuvir, por lo que puede ser adquirido, si no hay obstáculo en materia de patentes, a pedido del Ministerio de Salud de Chile por la Organización Panamericana de Salud bajo la premisa de que se trata de productos de calidad, que garantizan su seguridad y eficacia. El genérico ahora precalificado por la OMS tiene una presentación de 400 mg y es producido en India por el fabricante Mylan Laboratories Ltd.; el ciclo de tratamiento (de tres meses) tendría un costo aproximado de \$260 dólares americanos.<sup>15</sup>
16. Que de ser accesibles los medicamentos para la hepatitis C a precios competitivos, mediante el uso de licencias obligatorias que faciliten el ingreso de genéricos de sofosbuvir se hará posible atender por parte del sistema de salud la necesidad de decenas de miles de pacientes en Chile, ahorrando miles de vidas y el dolor y sufrimiento de aquellos que los rodean, reduciendo dramáticamente la carga financiera de ello y permitiendo la reorientación de esos ahorros a otras enfermedades.
17. Que, es discriminatorio, una discriminación arbitraria y que jamás traerá consecuencias positivas, el hecho de proporcionar estos medicamentos sólo a unos pocos pacientes. Más aun, habida cuenta que desde la incorporación de las terapias antivirales de acción directa (con sofosbuvir, daclatasvir, ombitasdir, dasabuvir, asunaprevir, combinados o no) cuyos tratamientos duran aproximadamente tres meses y la curación alcanza al 95%, hepatitis C dejó de ser un desafío médico y se convirtió en un desafío de acceso a los pacientes a las terapias mundialmente reconocidas y aplicadas.

## II. VISTOS:

1. Que, en mayo de 2016, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la primera Estrategia mundial del sector de la salud contra la hepatitis vírica, 2016-2021, que destaca la función crucial de la cobertura sanitaria universal y cuyas metas están alineadas con las de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. El objetivo final es eliminar las hepatitis víricas como problema de salud pública, y las metas consisten en reducir los casos incidentes en un 90% y la mortalidad en un 65% de aquí a 2030<sup>16</sup>.
2. La Resolución 67.6 de la Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud que INSTA a los Estados Miembros: "*12) a que consideren, cuando sea oportuno, la utilización de mecanismos para hacer uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio con el fin de promover el acceso a productos farmacéuticos específicos*".
3. Lo dispuesto en los artículos 1º, 19º N°s 1 y 9, 52º N° 1, literal "a", de nuestra Constitución Política de la

14 UNITAID report

15 [http://www.who.int/medicines/news/2017/1st\\_generic-hepC\\_1stHIVself-test-prequalified/en/](http://www.who.int/medicines/news/2017/1st_generic-hepC_1stHIVself-test-prequalified/en/)

16 OMS, Proyectos de estrategias mundiales del sector de la salud. Hepatitis víricas, 2016-2021. Informe de la Secretaría. Pág 4,5.



República y los artículos 1° N° 13, 311° y 114° del Reglamento de la Corporación Cámara de Diputados.

4. Que, el derecho a la salud es un derecho constitucional exigible al Estado de Chile, por mandato directo de nuestra Constitución, en su art. 19° N° 9, no se trata de una mera disposición programática, sino que comprende una serie de obligaciones positivas y negativas para el Estado y cuyos beneficiarios son las personas, titulares del derecho. La Constitución desarrolla alguna de dichas obligaciones, pero no se agota en ese listado el derecho a la protección de la salud en sí. Ya hay suficiente doctrina al respecto, siguiendo una interpretación armónica del art. 19° y de la idea del contenido mínimo del derecho, como ha sido señalado por la doctrina internacional. También pueden ser útiles las elaboraciones del comité El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESC del PIDESC) y los fallos del Tribunal Constitucional, en que se argumenta o razona con base a ellas<sup>17</sup>.
5. A lo cual debe agregarse el mandato constitucional en su art. 5° inc. 2° para la plena aplicación de los tratados internacionales ratificados por Chile y vigentes, donde se cuenta el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales que consagra el derecho a la salud en su art. 12°, junto con las observaciones generales que ha elaborado el Comité DESC del PIDESC en relación al derecho a la salud. Este tratado, en su párrafo 43 consagra una serie de obligaciones inderogables que, en ningún caso puede el estado signatario dejar de cumplir que son inderogables. Esas obligaciones básicas son: a) Garantizar el derecho de acceso a los centros, bienes y servicios de salud; b) Asegurar el acceso a una alimentación esencial mínima; c) Garantizar el acceso a un hogar, una vivienda y unas condiciones sanitarias básicas; d) Facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas de la OMS; e) Velar por una distribución equitativa de todas las instalaciones, bienes y servicios de salud; f) Adoptar y aplicar, sobre la base de las pruebas epidemiológicas, una estrategia y un plan de acción nacional de salud pública<sup>18</sup>
6. Lo Resuelto por la Cámara de Diputados con fecha 17 de enero de 2017 por la que se requirió al Ministerio de Salud integrar dentro de sus políticas la obtención de licencias obligatorias cuando fuese necesario.
7. La solicitud de declaración de razones de salud pública para el otorgamiento de licencias obligatorias respecto de las patentes que afectan al sofobuvir y sus combinaciones, formulada por representantes de pacientes y sociedad civil, así como por H. Diputados al Ministerio de Salud de Chile con fecha 17 de marzo de 2017.
8. Lo prescrito en los arts. 51° N° 2, 51° bis C y 30° todos de la Ley N° 19.030 de Propiedad Industrial, especialmente que se cumple a cabalidad la causa justificada del art. 51° N° 2 de dicha ley sobre la existencia de razones de salud pública o de uso público no comercial y que debe declarar la autoridad competente (Ministerio de Salud) que justifiquen el otorgamiento de una licencia obligatoria.

Y, aclarar que, dichas normas no hacen exigible para la declaración que se pide, proponer un monto de remuneración. El art. 51° bis C, confiere a vuestra autoridad la atribución expresa de pronunciarse sobre la solicitud de licencia no voluntaria en función de las circunstancias propias del caso particular y que el Jefe del Departamento, es quien deberá fijar la duración, alcance de la licencia y el monto de la remuneración que pagará periódicamente el licenciataria al titular de la patente.

9. Que, los parlamentarios signatarios concurren como interesados.

---

17 Figueroa García-Huidobro R. El Derecho a la Salud. *Estudios constitucionales*. Vol. 11 N° 2, Santiago 2013. versión On-line ISSN 0718-5200. Fecha de consulta 11 de octubre de 2017. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-52002013000200008>

18 *Ibidem*.



**III. QUE, POR LO ANTERIOR, LA H. CÁMARA DE DIPUTADOS, ACUERDA EL SIGUIENTE PROYECTO DE RESOLUCIÓN:**

**1.- DECLARAR:** Que de conformidad con los antecedentes tenidos a la vista, la problemática de Salud Pública que representa la falta de acceso a los tratamientos de la hepatitis C por las razones ya expresadas en los considerandos, constituyen justificación suficiente para el otorgamiento de las licencias no voluntarias contempladas en el artículo 51° N° 2 de la Ley de Propiedad Industrial para facilitar el acceso a los medicamentos para la Hepatitis C como el sofosbuvir y sus combinaciones con antivirales de acción directa.

Sofosbuvir, patente F-21778/15, como comprimidos recubiertos de 400 mg., a nombre de Gador Ltda.

**2.- REQUERIR:** A la Sra. Ministra de Salud, para que ésta acoja sin más trámite la solicitud de declaración de la existencia de razones de Salud Pública para la concesión de licencias no voluntarias contempladas en el Artículo 51° N° 2 de la Ley de Propiedad Industrial respecto de las patentes que afectan el sofosbuvir y los retrovirales de acción directa para la Hepatitis C con los que se combina, según le fuese solicitado con fecha 17 de marzo de 2017 en la carta referida en el numeral quinto de los antecedentes tenidos a la vista.

Handwritten signatures and initials of various members of the Chamber of Deputies, including Torres, Alvarado, Hernández, Castro, Mikosovic, and Gabriel Boric Font, with circled numbers indicating their respective votes or positions.