

RESOLUCIÓN PARA REQUERIR AL MINISTERIO DE SALUD PARA QUE ADOPTE MEDIDAS HASTA OBTENCIÓN LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA MEDICAMENTOS HEPATITIS C.

1. Que “el acceso a medicamentos forma parte indispensable del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”, según reconoció la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) en sus decisiones del 1 de septiembre de 2015 sobre el caso Gonzales Lluy y otros Vs. Ecuador y del 26 de febrero de 2016 sobre el caso Duque Vs. Colombia.
2. Que en septiembre de 2016 el Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos (Grupo de Alto Nivel) publicó un exhaustivo informe con numerosas recomendaciones, en búsqueda de soluciones para remediar “la falta de coherencia normativa entre los derechos justificables de los inventores, el derecho internacional de los derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en la esfera de las tecnologías sanitarias.” Entre las recomendaciones del informe hay una declaración clara estableciendo que “[l]os gobiernos deben aprobar y aplicar legislación que facilite la emisión de licencias obligatorias”.
3. Que el aprovechamiento de las flexibilidades disponibles en los acuerdos sobre propiedad intelectual, y particularmente el uso de licencias obligatorias, también fue recomendado en el Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Paul Hunt, UN Doc A/61/33, párrafo 47, publicado el 13 de septiembre de 2006; en el Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Anand Grover, relativo al acceso a los medicamentos, UN Doc A/HRC/23/42 párrafo 19, publicado el 1 de mayo de 2013; y otras resoluciones e informes similares.
- 4.- Que existe un consenso internacional que el acuerdo sobre propiedad intelectual de la Organización Mundial del Comercio (OMC) ADPIC no impide ni debe impedir que los gobiernos Miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública.
- 5.- Que la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar), el 14 de noviembre de 2001, reafirma el derecho de los Miembros de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.
- 6.- Que dicha Declaración de Doha, con relación a las licencias obligatorias de las patentes, establece con claridad que todo Miembro es libre de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias, sin que se requiera para ello que algún tipo de emergencia es requisito previo para el otorgamiento de una licencia obligatoria.
- 7.- Que las flexibilidades de la propiedad intelectual respecto a las licencias obligatorias, para proteger la salud pública, expresadas en la Declaración de Doha, se han preservado en los acuerdos comerciales posteriores suscritos internacionalmente por Chile.
- 8.- Que la legislación Chilena de propiedad industrial, ley 19039 expresamente contempla en su artículo 51 la posibilidad de establecer licencias obligatorias a los derechos de

patentes por razones de salud pública declaradas por la autoridad competente, y de uso de gobierno no comercial, entre otras causales.

9.- Que esta Cámara de Diputados con fecha 11 de enero de 2017, mediante la Resolución N° 798 requirió al Ministerio de Salud usar proactivamente y de oficio las licencias obligatorias cuando fuese necesario dentro de sus políticas para facilitar la adquisición de medicamentos a precios competitivos tanto por parte de los servicios públicos como privados y la población que lo requiera, para garantizar su acceso.

10- Que con fecha 4 de octubre de 2017, la Comisión de Economía del Senado por unanimidad requirió, por el oficio Numero 1200/E-2017 que se acoja la solicitud de declaración de razones de salud pública para efectos del artículo 51 numero 3 de la ley de Propiedad Industrial 19.039, respecto de medicamentos para la hepatitis C y cáncer de próstata, presentada al Ministerio de Salud por la Corporación Innovarte, la Fundación Nuevo Renacer, pacientes y parlamentarios, solicitud a la que posteriormente adhirió el Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile.

11- Que con fecha 2 de enero de 2018, esta Honorable Cámara, por la Resolución N° 1014, por unanimidad, atendiendo la necesidad de garantizar la sustentabilidad y viabilidad del tratamiento y cobertura con los medicamentos más eficaces requeridos por los pacientes de hepatitis C, resolvió declarar que existen razones de salud pública que justifican el otorgamiento de licencias obligatorias que afectan los medicamentos contra la hepatitis C basados en el sofosbuvir y en combinación con otros antivirales de acción directa; y requirió al Ministerio de Salud realizar la declaración en los términos solicitados por los peticionarios indicados ya en el párrafo anterior.

12- Que el Ministerio de Salud, teniendo a la vista la magnitud de las personas ya diagnosticadas con Hepatitis C en Chile, las recomendaciones y compromisos con la Organización Mundial de la Salud, para la erradicación de esta epidemia que causa miles de muertes en nuestra región, así como la imposibilidad de acceder a medicamentos genéricos que permitan otorgar en nuestro país los tratamientos con cobertura adecuada, por razón de la exclusividad que otorgan los derechos de patente, entre otras razones, declaró por la Resolución Exenta Numero N° 399 /2018 del Ministerio de Salud, que se justifica por razones de salud pública el otorgamiento de licencias obligatorias respecto de las patentes de invención que afectan a los medicamentos para la hepatitis C que incluyen el sofosbuvir y los antivirales de acción directa con los que se combina en terapias.

13.-Que actualmente, como lo señala el Ministerio de Salud en su Resolución N° 399, se han notificado entre 1997 y 2016, 5422 casos de hepatitis C y actualmente hay 1058 pacientes con hepatitis C en control de acuerdo con el Registro de estos por el Ministerio de Salud, a todos los cuales debe otorgarse el tratamiento efectivo en el más breve plazo para así resguardar su derecho a la salud y la vida.

14.-Que sin perjuicio de lo anterior, y a mayor abundamiento, el número real de infectados por hepatitis C que incluye a quienes no se les ha diagnosticado la enfermedad, por diversos motivos, puede llegar a alcanzar decenas de miles en Chile como lo indican estudios sobre la materia y proyecciones de la Organización Mundial de la Salud del año

2017 que establecen que la tasa promedio de infección en la región de las Américas alcanza al 1% de la población[1].

15.-Que una vez otorgadas las licencias obligatorias para los medicamentos para la hepatitis C requeridos, estarán disponibles para las compras públicas tratamientos con base Sofosbuvir, Daclatasvir Sofosbuvir + Ledipasvir o Sofosbuvir + Daclatasvir, entre otros, con genéricos a costos extraordinariamente más accesibles, que permitan dar viabilidad y continuidad a los tratamientos, así como generando una mayor disponibilidad de recursos para aumentar la cobertura y satisfacer otras necesidades de salud pública.

16.- Que los órganos del Estado deben actuar regidos por el Principio de celeridad, en particular frente al derecho a la protección de la salud consagrado Constitucionalmente y particularmente corresponde a un deber preferente del Estado garantizar la ejecución de las acciones de salud, obligaciones que atañen particularmente al Ministerio de Salud.

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

1.- **DECLARAR:** La pertinencia y oportunidad de la declaratoria realizada por la Resolución Exenta Numero N° 399 /2018 del Ministerio de Salud, para responder a la problemática de salud pública que representa la falta de acceso real a los tratamientos mas eficaces requeridos por todas las personas infectadas por la hepatitis C en Chile.

2.- **REQUERIR:** Por Intermedio de Su Excelencia el Presidente de la República al Ministerio de Salud, para que ésta Cartera, directamente o por intermedio de sus servicios dependientes, dé curso de manera urgente a los actos necesarios hasta la obtención de las licencias obligatorias que se requieran respecto de las patentes que afectan a los medicamentos de la hepatitis C basados en el Sofosbuvir y sus combinaciones con antivirales de acción directa que correspondan, como por ejemplo Sofosbuvir + Daclatasvir o Sofosbuvir + Ledipasvir, entre otros.

