

De: Dirección de Políticas Públicas, Sociedad de Fomento Fabril F.G.
Para: Oficina de Productividad y Emprendimiento Nacional (OPEN) del Ministerio de Economía
Asunto: Propuestas en materia de Proyecto de Ley Fármacos II
Fecha: 21 de junio de 2018

I. Proyecto de Ley Fármacos II

Norma	<ul style="list-style-type: none"> ○ Proyecto de ley que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (Boletín N° 9.914-11)
Diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> • Se encuentra actualmente en discusión en el Congreso el Proyecto de Ley que modifica el Código Sanitario, más conocido como Ley de Fármacos II. Dicho proyecto cuya tramitación se inició en 2015, fue aprobado a comienzos de enero pasado por el Senado y despachado a la Cámara de Diputados iniciándose su segundo trámite legislativo. • El objetivo inicial del proyecto era promover el uso y disponibilidad de medicamentos genéricos bioequivalentes en Chile y así mejorar el acceso de los pacientes a productos de calidad comparable a los originales, pero de menor costo. • Durante la tramitación del proyecto de ley se realizaron diversas enmiendas que generarán efectos contrarios al propósito declarado, tanto desde el punto de vista sanitario y de la seguridad de los pacientes, como en cuanto a avanzar hacia una mayor transparencia y competencia en el mercado farmacéutico nacional y hacia un efectivo mayor acceso a medicamentos de calidad a menores costos, según se explica a continuación. • El proyecto contempla una serie de normas que vulneran el objeto antes indicado, ya que promueven la intercambiabilidad de medicamentos genéricos cuya equivalencia terapéutica no ha sido demostrada, lo que entraña un riesgo sanitario, considerando la heterogeneidad existente en Chile en materia de calidad de medicamentos, donde todavía un porcentaje importante de los productos que se comercializan no han demostrado de manera completa su calidad, eficacia terapéutica y seguridad, como lo recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS) y como es la regla aplicada por las agencias

	<p>sanitarias en los países de la OECD y también en varios de la región (tales como México y Brasil).</p> <ul style="list-style-type: none">• Por otra parte, el hecho de imponer al médico la obligación de prescribir en la receta la utilización exclusiva de la denominación común internacional (DCI), eliminando el uso de marcas, e intercambiabilidad general y no condicionada a Bioequivalencia, resulta contradictorio con las políticas de promoción de la bioequivalencia que se vienen implementando trabajosamente desde hace años, y perpetuará la situación de desigual calidad de los medicamentos que se ofrecen en nuestro mercado con los consiguientes riesgos sanitarios que ello involucra.• Permitir una intercambiabilidad indiscriminada de medicamentos en la farmacia, por productos de calidad no comparables, introduce un riesgo para la salud de las personas y consagra una competencia desleal, agudizada por la alta concentración de las cadenas de farmacias y una integración vertical de estas, las que poseen sus marcas y laboratorios propios.• Asimismo, este proyecto de ley impone una fuerte limitación al uso de la marca comercial o denominación de fantasía de un medicamento en el rotulado al exigir que la DCI ocupe al menos un tercio del espacio de una de las caras principales del envase, en tanto que la denominación de fantasía, de existir, no podrá superar un quinto del utilizado por la DCI (vale decir, menos del 6.7% de la cara principal del envase). Esta limitación es una expropiación regulatoria a los derechos del titular de la marca, ya que afecta la libertad económica de los fabricantes y productores de medicamentos respecto al acceso del mercado y al desarrollo de actividades comerciales: publicidad, diferenciación, competencia. A su vez, infringe tratados internacionales suscritos por Chile como el Acuerdo de Marrakech de la Organización Mundial de Salud, vigente en nuestro país, en particular la prohibición de complicar sin justificación el uso de una marca que menoscabe su capacidad para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras (Artículo 20 del ADPIC) y el Tratado de Libre comercio suscrito con el Gobierno de los Estados Unidos de América.• El establecimiento de exigencias de rotulado especiales para Chile que no tienen equivalentes en otros países puede llevar a la discontinuidad de determinados productos que son fabricados a nivel global para distintos mercados, y para los cuales ya no sería factible ni atractivo seguir suministrándolo al mercado nacional, perjudicando con ello a los pacientes locales, especialmente si se
--	---

	<p>tiene en consideración que al menos un 60 % de los medicamentos en uso en Chile son importados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al establecer una nueva obligación para los laboratorios proveedores de medicamentos esenciales de utilizar el DCI para poder registrar y comercializar sus medicamentos con nombre de fantasía, se vulneran los derechos de los titulares de medicamentos registrados, pues se impide su comercialización mientras no se satisfagan los requerimientos preestablecidos. • El proyecto de ley amplía las atribuciones de CENABAST para competir en el mercado transformándolo en un participante adicional en ciertas circunstancias ya que autoriza a que cuando exista “inaccesibilidad” (que ocurre cuando hay barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad) la CENABAST pueda registrar, importar y vender productos sanitarios prioritarios. Igualmente permite que, en condiciones de inaccesibilidad y también cuando haya “escasa oferta de los productos sanitarios”, la CENABAST solicite el registro sanitario a su favor, exento del pago de arancel. Esta norma propende a incentivar el uso de una excepción legal transformándola en regla general, infringiendo además lo estipulado en el artículo 31 de ADPIC, que atribuye un carácter excepcional a las licencias obligatorias, desde que ellas importan una restricción al derecho de propiedad de los titulares de patentes de invención.
Propuestas	<ul style="list-style-type: none"> • Respecto a las normas que promueven la intercambiabilidad indiscriminada de medicamentos genéricos, contrariando reglas vigentes, se propone: <ul style="list-style-type: none"> ○ Agregar en la regulación de la receta que propone el artículo 1 N° 6 proyecto de ley la posibilidad que el médico pueda incluir la denominación de fantasía del medicamento. ○ Eliminar el artículo 1 N° 15 que establece un nuevo artículo 128 bis que regula la rotulación del nombre de fantasía y DCI, manteniendo la regulación respecto al tamaño del DCI y nombre de fantasía a nivel reglamentario conforme al Decreto Supremo N° 3/2010 del Ministerio de Salud que establece el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. ○ Eliminar el artículo 1 N° 4 del proyecto de ley respecto al doble registro sanitario de medicamentos esenciales, por cuanto ello contribuye a entorpecer la posibilidad de contar con productos patentados y restringe el uso de las marcas, ya que ese derecho de propiedad industrial se traduce precisamente en la facultad

	<p>de comercializarlos en exclusiva, esto es, sin la competencia de genéricos que esta norma compulsivamente exige.</p> <ul style="list-style-type: none">• Respecto a las normas que complejizan el funcionamiento y atribuciones de las instituciones en el mercado farmacéutico:<ul style="list-style-type: none">○ Eliminar dentro de los factores para determinar los criterios de inaccesibilidad a las consideraciones económicas, financieras y geográficas.○ Establecer que las licencias no voluntarias sean solicitadas formalmente en un procedimiento contencioso ante el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INAPI) de conformidad con las normas aplicables a las demandas de nulidad de patentes.
--	---