

NÚMERO DE NÓMINA: 1776099

En lo principal: Se tenga presente. En el Otrosí: Acompaña documentos.

**Señor Ministro de Salud**

RODRIGO LEÓN URRUTIA y SEBASTIÁN ALVARADO MUÑOZ, abogados, en representación, según se acreditará, de GILEAD PHARMASSET LLC. y GILEAD SCIENCES INC. Sociedades constituidas bajo las leyes de los Estados Unidos de América, empresas del giro farmacéutico, todos domiciliados para estos efectos en Hendaya 60, Oficina 401, Las Condes, Región Metropolitana, en los autos sobre Recurso de Reposición presentado por esta parte con fecha 22 de marzo de 2018 en contra de la decisión del Ministerio contenida en el Ordinario A 15 N°1135 y de la Resolución Exenta N° 399, ambos de 9 de marzo de 2018 y al cual se le ha asignado el número de nómina 1776099, al Señor Ministro de Salud decimos:

Tener presente, para una mejor resolución del Recurso de Reposición de autos, los siguientes antecedentes con relación al establecimiento y declaración del Ministerio de Salud sobre que *"existen razones de salud pública para justificar se conceda una o más licencias no voluntarias respecto de patentes que afectan o están asociadas a los medicamentos en base al principio activo sofosbuvir y sus combinaciones con otros antivirales de acción directa"*, los siguientes antecedentes:

## 1. INTRODUCCIÓN.

GILEAD es una compañía farmacéutica que se dedica a la investigación y desarrollo de medicamentos innovadores, especialmente en áreas en las que las necesidades médicas aún no han sido satisfechas por adelantos tecnológicos previos. GILEAD trabaja diariamente para ofrecer productos que mejoren las condiciones de salud y la calidad de vida de pacientes, así como para transformar y mejorar la atención médica a personas que sufren enfermedades en todo el mundo.

A GILEAD le interesa facilitar el acceso de sus medicamentos a toda la población mundial, por lo que la compañía ha diseñado un sistema de descuentos para países en desarrollo que toma en cuenta sus condiciones

RECIBIDO FUERA	17/4
DIVISIÓN JURÍDICA	
ASOCIADO:	27/4
RS	

[1094344.DOC v.2]

A15

**específicas de desarrollo (coeficiente de GINI), y ofrece descuentos adicionales por volumen, dependiendo del número de tratamientos requeridos.**

Desde inicios del 2017 comenzaron negociaciones con la Organización Panamericana de la Salud (en adelante la "OPS") para lograr una compra centralizada que beneficie a los países miembros de la OPS al permitir agregar la demanda para lograr economías de escala.

Pero además, al **Ministerio de Salud le consta la disposición de GILEAD para buscar soluciones que permitan facilitar el acceso a sus medicamentos para los pacientes chilenos.** Así, en enero de 2018 los representantes de la compañía GADOR (nuestro distribuidor en Chile) se reunieron con el Ministerio de Salud, para discutir una oferta para adquirir uno de nuestros medicamentos más innovadores, EPCLUSA, a un precio adecuado para el sistema de salud, ofreciendo reducciones significativas en comparación a los tratamientos disponibles en el país.

Ahora bien, GILEAD reconoce que en materia de patentes, las licencias no voluntarias son mecanismos legítimos para enfrentar situaciones de emergencia de acuerdo a lo señalado en la ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial (Texto Refundido del 6 de febrero de 2012, aprobado por Decreto con Fuerza de Ley N°3).

Particularmente GILEAD entiende que el mecanismo de declaración de existencia de razones de salud pública que justifican el otorgamiento de licencias no voluntarias relacionadas con derechos de patentes **debe responder a situaciones de emergencia, debidamente constatadas, que demanden el menoscabo de los derechos otorgados por la patente y, en consecuencia, se erige como un mecanismo para aplicación en situaciones excepcionales, cosa que no ocurre en este caso.**

En efecto, habida cuenta de las distintas negociaciones que se están llevando a cabo, y que garantizan el acceso a los mejores precios de mercado, **no se avizora ninguna situación de emergencia que amerite la adopción de razones de salud pública con fines de licenciamiento no voluntario.**

## **2. NO HAY RAZONES DE EMERGENCIA DE SALUD PÚBLICA.**

La Resolución Exenta 399/2018, en sus considerandos señala que: "(...) mediante la Resolución No. 1014 de 02 de enero de 2018, la Cámara de Diputados

del Congreso Nacional de Chile ha requerido considerar que la falta de acceso a los tratamientos de la Hepatitis C es una problemática de salud pública y que constituye justificación suficiente para el otorgamiento de licencias no voluntarias contempladas en la Ley de Propiedad Industrial, con la finalidad de facilitar el acceso a los medicamentos para su tratamiento, tales como es Sofosbuvir y sus combinaciones con antivirales de acción directa. (...)"

De lo anterior se deduce que el Ministerio de Salud coincide con la Cámara de Diputados en que hay una falta de acceso a los tratamientos para la Hepatitis C, lo que en este caso significaría que las personas diagnosticadas con Hepatitis C en Chile, no tienen acceso al tratamiento. **Sin embargo, esta afirmación es falsa, ya que como se demostrará a continuación, en el país sí se cuenta con acceso de estas terapias.**

En primer lugar, debe indicarse que en Chile existe disponibilidad de acceso a medicamentos que tratan la Hepatitis C, en sus distintos genotipos, dentro de los cuales se encuentran incluidos los productos de GILEAD.

En segundo lugar, desde el año 2010, se ha incluido en las Garantías Explícitas en Salud – GES, tanto el diagnóstico como el tratamiento de la Hepatitis C, y por lo tanto, ha establecido un plan para tratar la enfermedad.

En tercer lugar, los medicamentos de GILEAD para el tratamiento de la Hepatitis C, se encuentran dentro de las Guías Clínicas del GES, y adicionalmente se encuentran incluidos en la canasta de prestaciones del GES.

De la anterior información se puede establecer que en Chile se han aplicado ya varias herramientas que han permitido que los pacientes diagnosticados con Hepatitis C, tengan su tratamiento sin que se ponga en riesgo la situación financiera del Sistema de Salud.

**Pero además, de acuerdo con las cifras del propio Ministerio de Salud, en Chile hay 1058 pacientes con Hepatitis C en control, y 300 de ellos, se encuentran en un estado avanzado de la enfermedad. Sin lugar a dudas este es número importante de pacientes, pero en ningún momento puede considerarse como una situación de riesgo inminente o de peligro, que requiera la aplicación de una medida para afrontar una emergencia de salud pública.**

Igualmente, el Ministerio de Salud viene adelantando una serie de negociaciones con la OPS y con nuestro distribuidor en Chile (GADOR), y de las

anteriores actividades se constata la disposición de GILEAD para buscar soluciones que permitan facilitar la adquisición de sus medicamentos a los mejores precios de mercado.

**De acuerdo a lo anterior, es claro que el problema supuestamente detectado por el Ministerio de Salud hace relación a un tema de precios de medicamentos, y no a la falta de acceso de los mismos.** En este sentido, es claro que el licenciamiento no voluntario no es la herramienta apropiada para negociar un precio, porque esta es una figura excepcional para afrontar situaciones de emergencia en salud pública. Acudir al mecanismo de declaratoria de razones de salud pública y de licenciamiento no voluntario, con el fin de presionar una reducción de precios constituye un uso abusivo de la herramienta.

Las alternativas legítimas que el Ministerio de Salud tiene para obtener mejores precios es la agregación de demanda, bien a través de la OPS o a través de las negociaciones únicas con nuestro distribuidor autorizado. GILEAD siempre ha estado en disposición de negociar de buena fe y ofrecer los mejores términos comerciales posibles.

Debe tenerse en cuenta que los medicamentos de GILEAD para el tratamiento de la Hepatitis C tienen sobresalientes índices de curación de la patología (incluso por encima del 97%). Ello significa que se trata de tratamientos curativos, que restauran la calidad de vida del paciente, y evitan la recaída, por lo tanto, una vez el paciente es tratado, no hay nuevas erogaciones para el sistema de salud, por concepto de la misma enfermedad.

La sostenibilidad del Sistema de Salud no puede medirse únicamente con base en los costos de los medicamentos, es necesario tener en cuenta los ahorros y beneficios que se generan con terapias curativas, tanto para el sistema de salud, como para los pacientes, cuidadores, instituciones de salud, entre otros. No sobra advertir que en el GES se cubren diversas terapias tanto o más costosas que los medicamentos de GILEAD para el tratamiento de la Hepatitis C, muchos de ellos, con finalidades únicamente paliativas que suponen costos recurrentes, durante toda la vida del paciente.

Lo anterior, además de evidenciar que el argumento de falta de acceso a los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C es falaz, demuestra que existe una violación al derecho de igualdad ante la ley garantizado por la Constitución Política de Chile, porque únicamente se entiende que hay una emergencia que

justifica la declaratoria de razones de interés público frente a los medicamentos para la cura de la Hepatitis C, y en cambio no se llega a la misma conclusión frente a medicamentos patentados para el tratamiento de otras patologías cubiertas por el GES y cuya atención también origina altos desembolsos para el Estado de Chile.

Por último, con fecha 10 de abril de 2018 fue publicado en el Diario Oficial el Decreto supremo de 27 de febrero de 2018 del Ministerio de Salud que instituye la "Comisión Asesora para determinar las Razones de Salud Pública que puedan justificar la demanda de Licencias no Voluntarias", en cuyos considerandos, considerando n° 10 en particular, cita una patente inexistente en Chile, de una empresa que no es GILEAD, como fundamento de licencias no voluntarias. Además es llamativo que se haya instituido esta Comisión para declarar la existencia de razones de salud pública y que es la llamada a recomendar la constitución de Licencias no Voluntarias por razones de salud pública, mediante Decreto notificado el 10 de abril de 2018, fecha de publicación del Decreto, es decir más de un mes después de la fecha de la Resolución exenta que declarar la existencia de razones de salud pública. Adicionalmente esta Comisión que se constituye precisamente por razones generales pero en el Art. 3 b) se centra en analizar, como comisión ad hoc, la licencia no voluntaria respecto al principio activo sofosbuvir.

### 3. USO ABUSIVO DE UNA FIGURA EXCEPCIONAL.

Las licencias no voluntarias son una herramienta legítima y excepcional que encuentra fundamento jurídico en el artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y en la ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial como consecuencia de dicho Acuerdo.

La Ley N° 19.039 en su artículo 51 número 2, establece:

*"Procederá pronunciarse respecto de una solicitud de licencia no voluntaria en los siguientes casos:*

*2) Cuando por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente, se justifique el otorgamiento de dichas licencias."*

Sin embargo, tal como se señalará más abajo y reflejado en la historia de la Ley 19.996 que modifica la Ley 19.039 introduciendo las licencias no voluntarias, las causales del número 2 deben entenderse como **EXCEPCIONALES Y DE EXTREMA URGENCIA** (por lo mismo, el lenguaje del citado artículo al enumerar causales específicas de *razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u "otras de extrema urgencia"*, catalogando en definitiva a todas con ese carácter, y que las hacen ser excepcionales). Es así, como en la discusión parlamentaria del proyecto de Ley 19.996 se rechazaron las indicaciones para eliminar la frase "*u otras de extrema urgencia*" siguiendo el espíritu de los ADPIC y también se aceptó el permitir que fuera únicamente una sola la autoridad que determinara la gravedad y urgencia de la circunstancia que amerite el otorgamiento de una licencia no voluntaria al momento de discutir el otorgamiento provisorio de la demanda de licencia no voluntaria:

*"Del señor Vicepresidente de la República, propone eliminar la expresión "en casos graves y urgentes", en el número 2) del artículo 51 bis B, contenido en el numeral 50) del artículo único del proyecto.*

*El artículo 51 bis B dispone que la solicitud de otorgamiento de una licencia no voluntaria constituirá una demanda y, como tal, deberá cumplir los requisitos del artículo 254 del Código de Procedimiento Civil, y señala el tribunal competente y el procedimiento aplicable para los diversos casos que pueden presentarse.*

*Así, el número 2) determina que conocerá del libelo el Jefe del Departamento de Propiedad Industrial, cuando la solicitud de licencia no voluntaria se funde en razones de salud pública, de seguridad nacional, de uso público no comercial, de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente [4]. Y añade que, por resolución fundada, en casos graves y urgentes, se podrá acceder provisoriamente a la demanda. La indicación es para suprimir la expresión "en casos graves y urgentes".*

*Explicó la asesora del Ministro de Economía, Fomento y Reconstrucción, señora Bernardita Escobar, que la expresión que se intenta eliminar puede generar desorientación, puesto que podría interpretarse como una segunda barrera a las licencias no voluntarias, toda vez que el número 2) del artículo 51*

*ya ha incorporado el elemento emergencia o urgencia como filtro para estos casos, que son conocidos como "uso de Gobierno". Recalcó que la gravedad y la urgencia han sido previamente calificadas por la autoridad competente para introducir la demanda y no es conveniente que ello sea revisado por otra autoridad, que muchas veces tendrá un rango inferior al de la que hizo tal calificación, porque entonces la medida, que está prevista para responder a situaciones de grave emergencia, perdería toda eficacia"*<sup>1</sup>.

Es menester resaltar que la licencia no voluntaria se encuentra dentro del grupo de flexibilidades de las que los Estados disponen para limitar, en casos muy excepcionales y por causales determinadas, los derechos que ya se encuentran radicados en manos de los titulares de las patentes. Tanto es así, que las licencias no voluntarias se encuentran referidas como excepciones a los derechos inherentes de la patente, como se establece en ADPIC, y allí mismo se señalan las pautas y límites que se deben respetar para someter una patente a cualquiera de los mecanismos de flexibilización.

Las licencias no voluntarias son imposiciones unilaterales de las que los Estados deben hacer uso únicamente en casos excepcionales. La aplicación ilimitada y generalizada de esta figura socava la confianza de los titulares de derechos de propiedad intelectual respecto a la protección de sus creaciones.

En este sentido, quienes se atreven a innovar, deben poder confiar en que sus derechos de propiedad intelectual serán salvaguardados. Por esta razón, la regla general siempre deberá ser la protección y respeto sobre los derechos de propiedad intelectual y, excepcionalmente, en circunstancias en las que realmente exista una emergencia que comprometa la salud pública, se podrán limitar esos derechos que ya se encontraban consolidados en poder de un titular.

Frente a lo anterior, el artículo 30 del ADPIC, establece lo siguiente:

*"Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros."* (Subrayado fuera del texto)

De lo anterior, queda claro que las licencias no voluntarias son herramientas eminentemente excepcionales y temporales, y por ende, es

---

<sup>1</sup> Historia de la Ley 19.996 que modifica la Ley 19.039, del segundo trámite constitucional del

inadmisible que se quiera hacer uso de ellas únicamente para reducir los precios de compra de un medicamento que sí es accesible por el Estado, incluso existiendo condiciones favorables para que éste pueda negociar rebajas importantes en el precio de venta.

Usar este mecanismo para forzar la reducción de los precios de venta de un medicamento es un claro abuso de la figura de licencia no voluntaria. Los precios de los medicamentos se establecen a través del mercado y utilizando herramientas, como por ejemplo, compras únicas o centralizadas.

Por todo lo anterior, el Ministerio de Salud no puede a través de la Resolución Exenta 399 utilizar el mecanismo de declaratoria de existencia de razones de salud pública con fines de licenciamiento no voluntario, como una herramienta de control de precios, por cuanto, esa posibilidad no se encuentra contemplada en el ADPIC y, técnicamente, supone una infracción a lo regulado en dicho acuerdo.

#### 4. ESTADISTICAS SOBRE LA HEPATITIS C EN CHILE QUE NO JUSTIFICAN UNA DECLARACION DE RAZONES DE SALUD PUBLICA.

De acuerdo a los informes titulados "*Caracterización del paciente con Hepatitis C bajo control en el Sistema Público de Salud Chile – 2016*" del año 2017 y "*Vigilancia y Monitoreo de las Hepatitis Virales B y C, exploración y análisis de datos*" del año 2015, ambos emitidos por este Ministerio de Salud, se indica que en Chile la Hepatitis C es considerada de baja endemicidad y que la prevalencia del virus fue de un 0,01% (IC 95%: 00,0 – 0,04) entre los años 2009 – 2010<sup>2</sup>.

Los informes contienen indicadores con el propósito de analizar y observar la tendencia al diagnóstico, entregando el número y tasa de hepatitis C diagnosticados por año. Considerando desde el año 1997 al 2014 para las tasas de notificación y los años 2013 y 2014 para el número de casos tanto a nivel nacional como por regiones. En ese sentido, este Ministerio concluye que en Chile si bien la hepatitis C muestra un aumento sostenido en las tasas de notificación entre los

---

Senado, informe de Comisión de Economía, página 534, disponible en [www.bcn.cl](http://www.bcn.cl).

<sup>2</sup> "*Vigilancia y Monitoreo de las Hepatitis Virales B y C, exploración y análisis de datos*", Ministerio de Salud de Chile, 2015, página 20.

2007 y 2011, luego baja el 2012 y se estabiliza el 2014 presentando una tasa de 2,2 por cien mil habitantes tal como se muestra en el gráfico N° 4.

Gráfico N°4: Tasa de notificación de hepatitis C por 100 000 habitantes. Chile 1997 -2014



De tal manera, la mediana de casos acumulados de notificaciones por Hepatitis C en Chile entre 2009 – 2013 fueron solamente 550<sup>3</sup>. A mayor abundamiento, los informes indican que la Superintendencia de Salud ha publicado los casos acumulados del virus de la Hepatitis C entre los meses de julio del 2005 a junio del 2014 que ingresaron tanto al sistema público como privado, con un total de 2.096 casos. De ellos, 184 corresponden a los nuevos ingresos desde enero a junio del 2014<sup>4</sup>. El último informe de este Ministerio señala que “hasta marzo de 2016 existen 1058 pacientes con hepatitis C crónica bajo control en el sistema público de salud de Chile”<sup>5</sup>.

En cuanto a las tasas de mortalidad, este Ministerio ha señalado en sus informes que “la tasa promedio de mortalidad de hepatitis C entre los años 2000 y 2005 es de 0,25 muertes por cien mil habitantes. Durante este periodo las tasas son muy bajas, característico de un país de baja endemia”<sup>6</sup>, y que existe un comportamiento oscilante con respecto al virus “entre los años 1998 y 2007 con tasas entre 0,21 y 0,33 muertes por cien mil hab.; posteriormente se estabiliza en 0,20 por cien mil habitantes desde el 2008 al 2012. El 2013 vuelve a presentar tasas de 0,3 por cien mil hab.”<sup>7</sup> Esto quiere decir que la mayoría de los pacientes de la hepatitis C no tienen riesgo de muerte. No todos los pacientes están en los estadios más avanzados. No todos requieren urgencia de tratarse, y los que requirieron urgencia de tratarse, fueron tratados el año pasado con el abastecimiento y posterior compra de medicamentos que realizó el Ministerio a nuestro distribuidor GADOR.

Por consiguiente, toda la información estadística generada por este mismo Ministerio, da a entender que el virus de la hepatitis C tiene una baja presencia en

<sup>3</sup> Ibid. P. 22.

<sup>4</sup> Ibid. P.21.

<sup>5</sup> “Caracterización del paciente con Hepatitis C bajo control en el Sistema Público de Salud Chile – 2016”, 2017, Ministerio de Salud, página 8.

<sup>6</sup> “Vigilancia y Monitoreo de las Hepatitis Virales B y C, exploración y análisis de datos”, página 31.

<sup>7</sup> “Caracterización del paciente con Hepatitis C bajo control en el Sistema Público de Salud Chile – 2016”, página 5.

Chile en comparación con otras enfermedades que tienen asociadas mayores tasas de infección y tratamientos más costosos (según se indica en el punto 5 siguiente de esta presentación), y por lo mismo, como ya se ha analizado anteriormente, mal puede ser el virus de la hepatitis C y su tratamiento, configurar “razones de salud pública” a la luz de la Ley 19.039 que justifiquen una licencia no voluntaria, como erróneamente ha sido declarado en la resolución objeto del recurso de autos. Finalmente, ante el argumento de la posible existencia de un mayor número de casos detectados pero no notificados en Chile, de personas infectadas con el virus de la Hepatitis C, cabe señalar que no sería posible catalogarlo como una “razón de salud pública” ya que primero tiene que existir una certeza por parte de las autoridades del número de pacientes que deben ser tratados con los medicamentos actuales, y por lo mismo, no puede catalogarse que existe una situación de **extrema urgencia** sin saber el número real de infectados en nuestro país, más allá de las bajas cifras presentadas por este Ministerio.

#### 5. DIFERENCIAS FRENTE A OTROS TRATAMIENTOS Y PATOLOGIAS.

Esta es la primera vez que se declara la existencia de razones de salud pública que justificarían el otorgamiento de licencias no voluntarias, situación muy distinta a la que ha seguido la Autoridad de Salud para obtener soluciones a tratamientos de alto costo de otras patologías.

El Estado de Chile creó una ley para financiar tratamientos de alto costo para diversas enfermedades a través del GES, por ejemplo, del cuadro que se inserta:

FARMACO	PATOLOGIA	GES/Ricarte Soto	COSTO MENSUAL	COSTO ANUAL
Trastuzumab	Cáncer de Mamas que sobreexpresa el gen HER2	Ricarte Soto	900.000	16.200.000 (18 ciclos)
Rituximab	Atritis Reumatoide Refractaria a Tratamiento habitual	Ricarte Soto	3.519.200	3.519.200 (2 ciclos)
Idursulfasa	Mucopolisacaridosis Tipo II	Ricarte Soto	47.280.000	614.640.000 (semanal = 52 semanas)
Valganciclovir	Enfermedad Renal Crónica	GES	1.006.620	2.852.090 (85 días)
Triumeq	VIH/SIDA	GES	199.440	2.393.280 (diario)
Agalsidasa	Enfermedad de Fabry	Ricarte Soto	4.023.400	52.304.200 (c/2 semanas=26 ciclos)

Como se podrá apreciar, existen otras patologías, que afectan a un porcentaje aún mayor de la población, y con tratamientos más caros que el tratamiento actual de tercera generación de la Hepatitis C respecto del cual se pretende la licencia no voluntaria, y por lo mismo, de existir efectivamente razones de salud pública, dichas patologías y sus tratamientos asociados debieran haber tenido preferencia por sobre la Hepatitis C y su actual tratamiento a efectos de invocar la aplicación del artículo 51 N° 2 de la ley 19.039.

Finalmente, una licencia no voluntaria sobre las patentes de nuestra representada no garantiza la terapia, puesto que solo se encuentra precalificado SOFOSBUVIR, como bien señala la letra F) del punto tres del considerando 18 de la Resolución Exenta recurrida:

*Que, de acuerdo a lo informado recientemente por la OPS, la OMS ha precalificado a 3 fabricantes de versiones genéricas del medicamento más efectivo contra la Hepatitis C, denominado Sofosbuvir.*

Por lo que el tratamiento se encargaría al tener que obtener de forma separada el segundo fármaco. Esto además induce al ingreso de genéricos no precalificados por la OMS, poniendo en riesgo la salud de todos los pacientes.

Técnicamente, los medicamentos precalificados por la OMS son aquellos que garantizan el cumplimiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos genéricos. Este no es el caso de los genéricos a EPCLUSA o HARVONI, ya que solamente una de los dos medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la hepatitis C, presentan precalificación (Sofosbuvir) y no los otros esquemas de tratamiento incluidos en el LPE. Ningún otro esquema de tratamiento basado en combinaciones de principios activos puede demostrar y garantizan el cumplimiento de calidad, seguridad y eficacia, solo EPCLUSA o HARVONI.

Nuevamente, si bien se trata de un fármaco de costo elevado, estamos hablando de la CURA de la Hepatitis C sobre el 97% de los pacientes tratados. Actualmente se financian terapias de valor mucho más alto y que sólo son paliativas o de tratamiento crónico, y que a diferencia de EPCLUSA, no aseguran la recuperación de la calidad de vida del paciente.

## 6. OBLIGACIONES DE CUMPLIMIENTO DE TRATADOS INTERNACIONALES.

Chile es signatario de varios tratados internacionales que garantizan la protección de la propiedad intelectual y de la inversión. Por ejemplo, el ADPIC en su artículo 27 garantiza la patentabilidad de *“productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

Por su parte el, artículo 28 del ADPIC establece los siguientes derechos conferidos a los titulares de patentes:

*“1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:*

*a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;*

*b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.*

*2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.”*

Estos derechos están garantizados en Chile porque son herramientas para la promoción de la innovación. En Chile, GILEAD ha probado que sus medicamentos para el tratamiento para la hepatitis C cumplen con los requisitos de patentabilidad para hacerse merecedores de la protección que ofrece el régimen de patentes.

Como ya hemos señalado atrás, el artículo 31 del ADPIC establece aquellas excepciones que permiten el uso de los derechos conferidos por una patente sin autorización del titular. Estas excepciones, y en particular el licenciamiento no voluntario por razones de salud pública, requieren demostraciones de circunstancias de emergencia que ameriten privar a los titulares de una patente de sus derechos connaturales. En este caso esas razones no existen.

Además del ADPIC, los diferentes tratados de libre comercio suscritos por Chile también incluyen capítulos destinados a garantizar la protección de la propiedad intelectual, incluyendo la protección de las patentes. Particularmente, el Tratado de Libre Comercio suscrito entre Chile y los Estados Unidos (en adelante el "TLC") establece en su capítulo 17-9 que:

*"Cada Parte podrá prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente (...)"*

Nótese que la condición que se establece a las limitaciones de los derechos exclusivos conferidos en virtud de una patente, es que exista una justificación. En este caso, como ya se ha señalado, no hay razones de salud pública que justifiquen la decisión contenida en la Resolución Exenta 399. Es igualmente falso que los precios de estos productos se erijan en barreras de acceso porque, como el mismo Ministerio de Salud ha reconocido, él puede acceder a los mejores precios de mercado a través del mecanismo de la OPS o negociando directamente con nuestro distribuidor en Chile.

Como no se verifica una barrera de acceso y existen alternativas de compra que resultan menos gravosas que la del licenciamiento no voluntario, la decisión impuesta en la Resolución Exenta 399 es improcedente, y de continuarse con el procedimiento para el licenciamiento no voluntario sobre las patentes de GILEAD para tratamientos de la Hepatitis C, el Estado de Chile incurriría en una vulneración tanto del ADPIC como del TLC.

Más aún, en la decisión adoptada por la OMC para implementar la declaración de Doha, se ha señalado que en casos de importaciones realizadas al amparo del mecanismo de licenciamiento no voluntario, debe notificarse con precisión el número de dosis necesarias para suplir las necesidades de acceso

detectadas por el país importador. Evidentemente, un país signatario del ADPIC y que haya contraído obligaciones como aquellas que Chile asumió cuando suscribió el TLC, no puede argüir genéricamente que existe falta de acceso a un medicamento, para luego despojar a los titulares de patentes de buena parte de sus derechos. En estos casos, para poder limitar los derechos conferidos por las patentes sin el consentimiento del titular, es necesario probar que existe un problema de suministro y que no hay alternativas menos gravosas al licenciamiento.

En estas circunstancias si el Ministerio de Salud, contrariando toda la evidencia, ha declarado que existen razones de salud pública para el licenciamiento no voluntario de las patentes que cubren los medicamentos de GILEAD para el tratamiento de la Hepatitis C, por lo cual, estamos frente a una decisión que contraviene los compromisos adquiridos por Chile frente al ADPIC y, particularmente, frente al capítulo 17 del TLC, porque la limitación de los derechos conferidos por la patente a su respectivo titular no responderían a razones de urgencia de salud pública, veraces y comprobables.

Como no hay razones de salud pública que ameriten la limitación de los derechos otorgados por las patentes de los medicamentos de GILEAD, dichas patentes se encuentran también protegidas por las garantías que otorga el TLC a la inversión extranjera. No puede olvidarse, que la sección 10.27 del TLC incluye a los titulares de derechos de propiedad intelectual como inversionistas extranjeros.

Ahora bien, aunque el artículo 10.9 numeral 5 del TLC excluye como evento de expropiación de la inversión extranjera a las licencias no voluntarias otorgadas de conformidad con el Acuerdo ADPIC, en un caso como el presente, en el que no hay ninguna razón de salud pública que amerite el licenciamiento no voluntario en los términos del ADPIC, debe concluirse que las protecciones en contra de medidas que buscan privar total o parcialmente al inversionista extranjero de sus derechos resultan plenamente aplicables al caso.

En este punto, vale la pena recordar lo que se dijo en el Laudo CIADI del 8 de diciembre de 2016 (DL-0077, Par 999-1000la de CIADI, Urbaser SA y Consorcio de Aguas Bilbao Bizkaia, Bilbao Biskaia Ur Partzuergoa v. República Argentina, CIADI Caso No. ARB/07/26), al explicar que las medidas tomadas sin razones subyacentes constituyen una expropiación cuando:

*"La naturaleza de esas medidas es la de privar al inversor de todos, o de una parte sustancial, de sus derechos (...)"*

En este caso, no sobra recordar que el Anexo 10-D del TLC utiliza un lenguaje prácticamente idéntico para definir aquellos casos que se conocen como expropiación indirecta.

Pues bien, probado como se encuentra que las afirmaciones hechas en la Resolución Exenta son inexactas, y ante la violación al debido proceso que surge de la imposibilidad de GILEAD de participar en el procedimiento administrativo ya iniciado por el Ministerio de Salud y que concluyó con la emisión de la resolución 399 que concluyó en la determinación de razones de salud pública, resulta claro que el Ministerio de Salud debe proceder a revocar dicha Resolución y en su lugar declarar que no existen razones para la declaratoria de razones de salud pública.

De lo expuesto, queda claro que si el Ministerio de Salud confirma la declaratoria de razones de utilidad pública para obligar al licenciamiento no voluntario en nuestro caso, lo hará con el único objetivo de privar a GILEAD de los derechos patrimoniales amparados con la patente y, específicamente, de privarlo del derecho de no permitir que terceros exploten su invención.

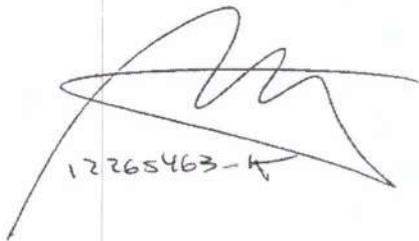
El valor de una patente es precisamente garantizar a quien ha incurrido en los costos asociados con la invención, el poder excluir a otros de aprovecharse económicamente de su esfuerzo. Eliminar ese derecho es equivalente a privar a GILEAD, sin justificación para hacerlo, del más sustancial de sus derechos asociados a su inversión dentro del territorio de Chile. La privación de esos derechos constituiría entonces, en estas condiciones, nada menos que una expropiación indirecta, con todas las consecuencias ya referidas cuando un país incurre en una medida de tales características.

FOR TANTO,

AL SEÑOR MINISTRO DE SALUD solicitamos tener presente lo anteriormente expuesto para efectos de la resolución del recurso de reposición presentado en autos.

OTROSÍ: Venimos en acompañar los siguientes antecedentes para efectos de fundamentar el presente escrito:

1. Copia de informe titulado "Caracterización del paciente con Hepatitis C bajo control en el Sistema Público de Salud Chile - 2016" del año 2017, del Ministerio de Salud;
2. Copia de informe titulado "Vigilancia y Monitoreo de las Hepatitis Virales B y C, exploración y análisis de datos" del año 2015, del Ministerio de Salud.



12265463-K



15.316.388-K