

Carta abierta a los Honorables Miembros de la Comisión Mixta de Salud

Boletín: 9914-11

Santiago, 14 de junio 2020

Las organizaciones que suscriben esta carta, junto con saludarlos atentamente y agradecer su trabajo en relación al proyecto de ley conocido como FARMACOS 2, Boletín: 9914-11, instamos respetuosamente a que se clarifique en el artículo sobre usos de gobierno que se no se requiera el pago en Chile de compensación al titular en los casos **que se hubiese pagado la remuneración que corresponde de conformidad con los Acuerdos de Propiedad Intelectual de la OMC , por las razones que a continuación se exponen.**

La finalidad del artículo 51 BIS E, aprobado por la Comisión Mixta, es permitir tanto la producción local, como la importación de de medicamentos y otras tecnologías medicas en casos de emergencias. En consecuencia, debe prever las cuestiones que se suscitaban en el proceso de exportación / importación a Chile desde un tercer país. Cabe tener presente que dada la actual capacidad de producción de fármacos y otras tecnologías médicas es muy limitada, el uso de la importación de medicamentos será de mayor frecuencia.

En el caso que Chile requiera una tecnología médica patentada, y deba recurrir a su importación se pueden dar las siguientes alternativas en el país de exportación:

1.- El medicamento no está patentado

Si el medicamento no está patentado en el país desde donde se importará el medicamento, no se requiere pago de una licencia obligatoria u otra compensación en el país de origen.

En este caso la ley Chilena legítimamente deberá garantizar que se pague en Chile la remuneración adecuada al titular de la patente, lo que ya está previsto en el artículo aprobado por la Comisión Mixta.

2.- El medicamento está patentado.

a.- Si se adquiere al titular de la patente en el extranjero no será necesaria una licencia de exportación o una licencia obligatoria en el país de exportación o en Chile, dado que la compra en el extranjero al titular de la patente agota el derecho del titular de la patente internacionalmente.

b.- Para adquirirlo a un laboratorio en el extranjero que no tenga licencia voluntaria del titular de la patente, pensemos laboratorio XX, este podrá hacerlo al amparo de 3 regímenes que contemplan los ADPIC.

b.1 Al amparo de una **licencia obligatoria declarada en el país de exportación bajo el artículo 31** de los ADPIC, que permitirá al laboratorio XX, la producción para su venta primordialmente local, pero también el remanente para su exportación a un tercer país. Ello sujeto al pago de una remuneración C

adecuada en el país de exportación ¹ En este caso se hace necesario clarificar en el proyecto que no sera necesario volver a pagar en Chile.

b. 2 Al amparo de una **licencia obligatoria declarada en el país de exportación bajo el artículo 31 bis de los ADPIC**, sólo para efectos de exportación. Esta opción igualmente requiere el pago de una remuneración adecuada en el país de exportación; pero toda la producción deberá ser para la exportación. El 31 bis, tiene el inconveniente que sólo es para productos farmacéuticos y tecnologías de diagnóstico asociadas. Por lo que el tenor literal excluye otras tecnologías, por ejemplo un ventilador. Igualmente al caso anterior se requiere clarificar que no se pagará nuevamente en Chile.

b.- 3 Al amparo de **una licencia obligatoria de facto declarada en el país de exportación , bajo el artículo 44** de los ADPIC que permite que aunque haya un uso no autorizado de una patente, ese uso no se prohíba a cambio del pago de una remuneración que fije el tribunal que conozca del caso. Esta alternativa ha sido usada en EE.UU. En casos de la producción y exportación de repuestos de equipos médicos patentados en EE.UU. A México, entre otros. (Ver caso en el anexo). Igualmente se deberá clarificar en la ley chilena que no se requiere un pago en Chile

b.- 4. Al amparo de una licencia voluntaria otorgada para la producción y venta en el país de origen. En este caso habrá que distinguir si la licencia no tiene restricciones geográficas o si las tiene.

En el caso de una restricción geográfica, nivel de ingresos u otra y Chile queda fuera, no podrá importar, ya que el licenciatario no le venderá a Chile, salvo que esa exportación, fuera del área geográfica, se permita a países fuera de la región, que hayan otorgado una licencia obligatoria

RESUMEN ALTERNATIVAS EN QUE SE ENCUENTRE UN PRODUCTO A IMPORTAR.

PATENTADO PAÍS ORIGEN	NO PATENTADO PAÍS ORIGEN
Se paga licencia obligatoria art. 31 ADPIC en país origen	No se paga en el País origen.
Se paga licencia obligatoria exportación art.31 bis ADPIC en país origen	
Se paga autorización de exportación por art. 44 ADPIC país origen	
Se paga licencia voluntaria (MPP) en país de origen.	
SE REQUIERE CLARIFICAR QUE NO SE PAGA DE NUEVO EN CHILE POR EL USO GOBIERNO O LICENCIA OBLIGATORIA EN CHILE	SE PAGA EN CHILE X LA LICENCIA O USO DE GOBIERNO.

¹ En atención a que el artículo 49 inciso 6 de la ley 19.039 no permite agotar el derecho del titular de la patente con la venta hecha sin su autorización, como es el caso de un producto hecho bajo licencia obligatoria, ese titular podrá reclamar el pago de la licencia en Chile

CONCLUSION Y PROPUESTA:

Así las cosas, es posible prever que en casos de una importación bajo una licencia obligatoria o uso de gobierno en Chile, de una tecnología médica, no solo bajo el artículo 31 bis de Trips, sino que los artículos 31 y 44 de los ADPIC, (que serán el marco para importar una tecnología médica que no sea producto farmacéutico), también se tendrá que pagar directa o indirectamente una remuneración al titular de la patente en el país de exportación².

Teniendo eso en consideración, para garantizar adecuadamente el interés público, la aclaración para evitar que se exija el pago de una segunda remuneración o compensación en Chile, por los mismos productos, la aclaración debiera ser redactada de una manera neutra del artículo de ADPIC en que se basa la exportación.

Propuesta inciso nuevo.

“En los casos en que se haya pagado una remuneración en el país de exportación al titular de los derechos de patente por los mismos productos importados a Chile no corresponderá el pago de una compensación económica en Chile, por concepto del uso de gobierno o licencia obligatoria otorgada en Chile”

Atentamente,

LUIS VILLARROEL VILLALON
CORPORACION INNOVARTE



Mail :
info@innovarte.cl
Fono 569 98279673

TOMAS LANGORSINI
FUNDACION EQUIDAD



ANA VICTORIA NIETO
PRESIDENTA



**COLEGIO DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS Y
BIOQUÍMICOS DE CHILE A.G.**

ANTONIA TOLEDO
PRESIDENTA



²Ello incluso en el caso de licencias voluntarias que requieren que se otorgue una licencia obligatoria en Chile (licencias del Medicines Patent Pool).

CASO EXPORTACIÓN DE INSUMOS MEDICOS PATENTADOS DE EEUU A MEXICO BAJO ARTICULO 44 ADPIC.

2011. February 7: Edwards Lifesciences AG v. CoreValve, Inc., No. C.A. 08-91-GMS, 2011 WL 446203 (D. Del. Feb. 7, 2011), aff'd in part, remanded in part, 699 F.3d 1305 (Fed. Cir. 2012)

Licencia obligatoria otorgada a CoreValve sobre la patente de EE.UU. 5,411,552.

Patent 5,411,552 claims a valve prosthesis that can be implanted in the body without the need for surgical intervention, but rather through use of a catheter. Edwards Lifesciences AG, holder of the patent, filed a lawsuit against CoreValve, Inc., for infringement of this patent. After a verdict of infringement against the defendant CoreValve the plaintiff Edwards Lifesciences AG moved for a permanent injunction.

The Court denied the injunction requested by Edwards Lifesciences AG and granted a compulsory license to CoreValve under the Ebay doctrine. The Court found that the harm alleged by Edwards Lifesciences AG would continue even if a permanent injunction was issued, because it stems from the CoreValve's past conduct. Edwards Lifesciences AG failed to make allegations of prospective lost customers or harms that are truly irreparable unless the Court issues a permanent injunction. Since CoreValve is able to move its manufacturing operations from the United States to Mexico, it would remain in the market with little or no interruption even if the court were to enjoin its infringing manufacturing operations in the United States, and an injunction thus would not affect the alleged harm. The Court denied the motion for permanent injunction but granted Edwards Lifesciences AG's request for an accounting of the number of relevant devices made, used, sold, offered for sale, imported or supplied in or from the United States by CoreValve, and corresponding revenue from March 16, 2010 through the date of the order accompanying this memorandum.

In this case, the irreparable harm factor weighs against granting a permanent injunction for several closely-related reasons. First, the "irreparable" component of the injury that Edwards alleges stems from CoreValve's past conduct, and would continue even if a permanent injunction were issued. Edwards makes no allegations of prospective lost customers or harms that are truly irreparable unless the court issues a permanent injunction. On the contrary, the court concludes that with respect to the irreparable harms that Edwards alleges, Edwards would not benefit substantially from an injunction being issued at this stage, several years after CoreValve's accused product entered the market.

...

Second, Edwards' allegations of irreparable harm are undercut because CoreValve's infringement stems not from sales of the accused product, all of which occurred outside the United States, but rather from the

manufacturing of the accused product in the United States. Thus, Edwards must establish that CoreValve's manufacturing operations in the United States are continuing and will continue to cause irreparable harm if not enjoined. Edwards, however, does not appear to dispute that CoreValve would be able to move its remaining manufacturing operations to Mexico almost immediately if the court enjoined it from continuing to manufacture its products in the United States. (See, e.g., D.I. 402 at 1 ("Even now, CoreValve admits that it has been moving off shore to Mexico since January 2010 and could immediately ramp up manufacturing there."); id. at 7–8; D.I. 357 at 15.) Thus, CoreValve would remain in the market with little or no interruption even if the court were to enjoin its infringing manufacturing operations in the United States, and an injunction thus would not affect the alleged harm.

As it did in this case, Edwards can bring suit against CoreValve and seek damages if CoreValve continues its infringing manufacturing operations in spite of the judgment of infringement. Moreover, Edwards has licensed the ' 552 Patent to a competitor, 3F Therapeutics, for a field of use that overlaps significantly with that of Edwards' Sapien product. (See A116.) While not determinative, such licensing activity is further evidence that monetary damages would be adequate to compensate Edwards for any future infringing manufacturing operations by CoreValve.¹⁵ See, e.g., *Telcordia*, 592 F.Supp.2d at 748 n. 10.

Disponible en :<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Edwards-Lifesciences-AG-v.-CoreValve-Inc..pdf>

EJEMPLOS LICENCIAS VOLUNTARIAS CON CLAUSULA PARA PERMITIR EXPORTACION A PAISES CON LICENCIAS OBLIGATORIAS

Dolutegravir (<https://medicinespatentpool.org/uploads/2014/04/Amended-and-Restated-Form-of-SUBLICENCE-DTG-Adults.pdf>), Section 2.5:

For avoidance of doubt, it shall not be a breach of this Agreement for licensee to manufacture, use, sell or supply Products or Raw Materials outside the Territory where such activities would not infringe Non-Territory Patents, including, without limitation, where a country outside the Territory has issued a compulsory licence on Non-Territory Patent(s) provided that Licensee is authorised to supply such country under the compulsory licence and such use is within the scope of the compulsory licence.

Glecaprevir/Pibrentasvir (<https://medicinespatentpool.org/uploads/2018/11/MPP-AbbVie-HCV-Form-Sublicense-Agreement-June-2019.pdf>)

Section 2.3:

Nothing in this Agreement shall be construed to prevent Licensee from engaging in any activities where such activities would not infringe AbbVie Patents granted and in force, including, without limitation, where a country has issued a compulsory license on AbbVie Patent(s).

Tenofovir Alafenamide (<https://medicinespatentpool.org/uploads/2014/07/MPP-Sublicense-for-new-licensees-in-RSA-appendix-6-D-Form-June-2017.pdf>) Section 10.3(d)

For further clarity, and notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, it shall not be deemed to be a breach of the Agreement for Licensee to supply an API or Product outside the Territory into a country where: (i) the government of such country has issued a compulsory license relating to such API or Product allowing for the importation of such API or Product into such country, provided that Licensee's supply of Product or API into such country is solely within the scope and geographic range of such compulsory license and only for the duration that such compulsory license is in effect; or (ii) the Government of South Africa has issued a compulsory license allowing for the export of an API or Product from South Africa and into such country, provided that: (Y) there are no patents owned or controlled by Gilead (or its Affiliates) issued in such country and (Z) Licensee's supply of Product or API into such country is solely within the scope and geographic range of the compulsory license issued by the Government of South Africa, and only for the duration that such compulsory license is in effect.

