

## MINUTA MEDICAMENTOS Y TLC CON LA UNIÓN EUROPEA

En la actualidad la industria farmacéutica busca extender los períodos en los cuales tiene exclusividad de mercado para un determinado medicamento. Esto se ha concretado a través de la introducción de nuevos mecanismos que indirectamente amplían el período de patente comercial (20 años según ADPIC).

Cuando Chile suscribió el TLC con Estados Unidos fue incorporado a la legislación chilena un mecanismo que se llama *Información No Divulgada* por 5 años y recientemente el Tratado Trans Pacífico trata de aplicar este mismo mecanismo para nuevas indicaciones por 3 años y sumar un segundo mecanismo que es la *Protección de Comercialización* para medicamentos biológicos por 3 años.

Los mecanismos antes señalados podemos definirlos de la siguiente forma:

1. **Información No Divulgada (o Protección de Datos de Prueba):** Es un mecanismo a través del cual el Laboratorio Innovador que desarrolló e investigó el medicamento impide que otros laboratorios realicen un registro sanitario utilizando los estudios de seguridad y eficacia realizados por el laboratorio que lo desarrolló. Este mecanismo actualmente está vigente en Chile por un período de 5 años.
2. **Protección de Comercialización:** Es un mecanismo a través del cual el Laboratorio Innovador impide el registro sanitario de un medicamento similar (o genérico) por un período adicional aunque tenga el registro sanitario necesario.
3. **Nueva indicación:** El Laboratorio Innovador utilizando alguno de los mecanismos para restringir el ingreso de medicamentos similares y ante el descubrimiento de una nueva indicación puede extender el período de exclusividad de mercado. El mecanismo utilizado puede ser la *Información No Divulgada* para los estudios que avalan la nueva indicación o la *Protección de Comercialización*.

Según datos obtenidos por transparencia, el Instituto de Salud Pública al 31 de marzo de 2018 ha conferido *Información No Divulgada* por 5 años a 162 medicamentos, 88 de ellos vigentes en la actualidad. Durante este período de tiempo los medicamentos similares (o genéricos) no han podido obtener su registro sanitario.

Chile en estos momentos está negociando la actualización del Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea y hemos conocido que en la propuesta de texto del capítulo de Propiedad Intelectual, específicamente en el artículo X.52, se incluyen los tres mecanismos más arriba señalados por un período de tiempo que no ha sido precisado.

Al desglosar el artículo X.52 de la propuesta de texto de la Unión Europea podemos encontrar los tres mecanismos antes señalados. En el numeral 2 está la *Información No Divulgada*:

*Each Party shall ensure that for a period of at least years from the date of a first marketing authorisation in the Party concerned ("first marketing authorisation"), the authority responsible for the granting of a marketing authorisation **will not accept any subsequent application for a marketing authorisation that refers to the results of pre-clinical tests or clinical trials submitted** in the application for the first marketing authorisation without the explicit consent of the holder of the first marketing authorisation, unless international agreements recognised by both Parties provide otherwise. This rule shall apply regardless of whether or not the information referred to in paragraphs 1 or 2 has been made available to the public.*

En el numeral 3 está la *Protección de Comercialización*:

*Each Party shall ensure that for a period of at least years from the date of a first marketing authorisation in the Party concerned, **a medicinal product subsequently authorised on the basis of the results of pre-clinical tests and clinical trials submitted in the application for the first marketing authorisation shall not be placed on the market without the explicit consent of the holder of the first marketing authorisation**, unless international agreements recognised by both Parties provide otherwise.*

Y en el numeral 4 está la *Protección de Comercialización* en caso de nuevas indicaciones:

*For the purpose of human use, the year period referred to in paragraph 3 shall be extended to [...] years if, during the first [...] years after obtaining the first marketing authorisation in the Party concerned, **the marketing authorisation holder obtains a marketing authorisation for one or more new therapeutic indications**, which are considered of significant clinical benefit in comparison with existing therapies. This is without prejudice to additional periods of protection which each Party may recognise in accordance with its legislation.*

Como se observa el período por el cual se extiende cada uno de los mecanismos regulatorios no aparece señalado porque todavía es objeto de negociación, sin embargo nos preocupa que el primer mecanismo exceda lo que ya contempla Chile en su legislación (5 años) y la inclusión de dos mecanismos que no son parte de nuestro sistema regulatorio.

Nos alarma que el objetivo de la Unión Europea sea aplicar la regulación que actualmente poseen ellos a nuestro país. La comunidad europea posee los tres mecanismos antes señalados por un período de ocho (8), dos (2) y un (1) año respectivamente. Esto se encuentra regulado en el artículo 10 de la DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de noviembre de 2001 que señala en su numeral 1:

*No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace **ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad**.*

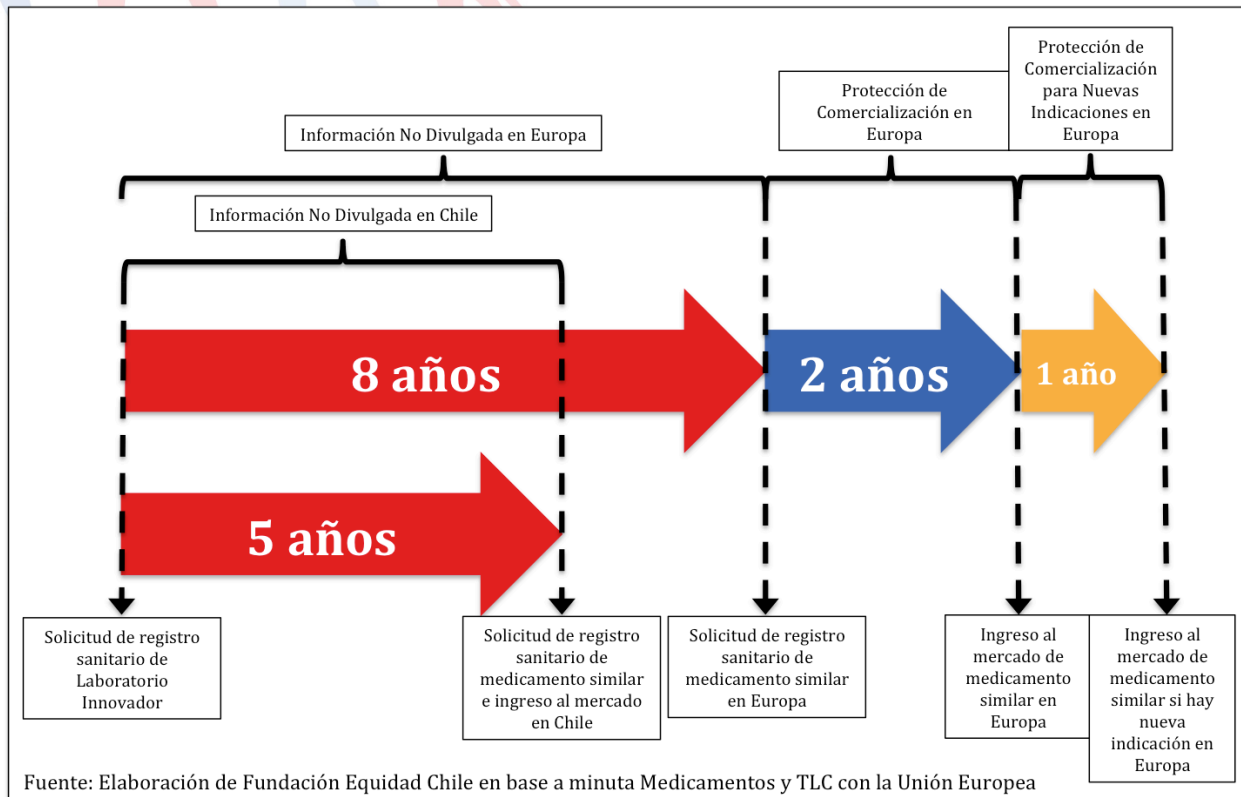
*Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán **hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia**.*

*Lo dispuesto en el primer párrafo será asimismo de aplicación cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en el Estado miembro en que se presente la solicitud para un medicamento genérico. En tal caso, el solicitante deberá indicar en el impreso de solicitud el nombre del Estado miembro en que esté o haya sido autorizado el medicamento de referencia. A petición de la autoridad competente del Estado miembro en que se presente la solicitud, la autoridad competente del otro Estado miembro transmitirá en el plazo de un mes una confirmación de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación pertinente.*

*El período de diez años a que se hace referencia en el párrafo segundo **se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas** y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.*

Como se destaca en la cita precedente, se observa la *Información No Divulgada* por ocho años en el primer párrafo, la extensión a 10 años como *Protección de Comercialización* y la ampliación a 11 años en caso de una nueva indicación a través de la *Protección de Comercialización*. Esto es lo que se conoce como la fórmula de exclusividad 8+2+1 y que restringe hasta por 11 años el ingreso de medicamentos genéricos en Europa.

El siguiente esquema de elaboración propia compara las regulaciones de la Unión Europea con Chile y cómo esta afecta el momento en el cual un Laboratorio puede realizar el registro sanitario y cuando el medicamento similar (o genérico) puede ingresar al mercado.



Como Fundación nos preocupa que dentro de los objetivos de la renegociación del Tratado esté incluido ampliar los mecanismos y sus períodos en Chile. Creemos que el Estado de Chile debe fijar una línea roja no negociable en:

1. No ampliar el período de *Información No Divulgada* más allá de los cinco años que actualmente contempla la legislación chilena y que fueron incorporados por el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos
2. No incorporar el mecanismo de *Protección de Comercialización* en la legislación chilena
3. No incorporar el mecanismo de *Información No Divulgada* para nuevas indicaciones en la legislación chilena

**Tomás Lagomarsino**  
Presidente  
Fundación Equidad Chile  
Actualizado al 8 de julio de 2018