



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y PROPIEDAD INTELECTUAL

Q.F. Tatiana Tobar Aravena

Jefa Departamento Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas
División Políticas Públicas Saludables y Promoción
Ministerio de Salud de Chile

tatiana.tobar@minsal.cl

Santiago, 3 septiembre de 2015



DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS 10 DE DICIEMBRE DE 1948

Artículo 25

Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia,

la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

La salud

Es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

La Constitución de la OMS establece que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano.**

El derecho a la salud incluye el acceso a una atención sanitaria oportuna, aceptable, asequible y de calidad satisfactoria.

El derecho a la salud significa que los Estados deben crear las condiciones que permitan que todas las personas puedan vivir lo más saludablemente posible.

** Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.
Adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946.

CONSTITUCION POLITICA DE LA REPUBLICA DE CHILE
Capítulo III: De Los Derechos y Deberes Constitucionales

Artículo 19 La Constitución asegura a todas las personas:

9º.- El derecho a la protección de la salud.

El Estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo.

Le corresponderá, asimismo, la coordinación y control de las acciones relacionadas con la salud. Es deber preferente del Estado garantizar la ejecución de las acciones de salud, sea que se presten a través de instituciones públicas o privadas, en la forma y condiciones que determine la ley, la que podrá establecer cotizaciones obligatorias.

Cada persona tendrá el derecho a elegir el sistema de salud al que desee acogerse, sea éste estatal o privado;

25º.....Se garantiza, **la propiedad industrial sobre las patentes de invención**, marcas comerciales, modelos, procesos tecnológicos u otras creaciones análogas, por el tiempo que establezca la ley.

CAMBIAR LA MIRADA

DERECHOS DE PROPIEDAD



EXCEPCIONES Y LIMITACIONES

CASOS DE EMERGENCIA SANITARIA
RAZONES DE SALUD PUBLICA

CAMBIAR LA MIRADA

DERECHOS A LA VIDA Y A LA SALUD



DERECHOS DE PROPIEDAD



EXCEPCIONES Y LIMITACIONES

**CASOS DE EMERGENCIA SANITARIA
RAZONES DE SALUD PUBLICA**



ADPIC o TRIPS

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

ORIGEN

- Propuesta para prevenir falsificaciones EEUU
- Oposición países en desarrollo Brasil – Argentina
- Apoyo UNCTAD a países en desarrollo reafirman posiciones frente a (PED)
 - Excepciones de patentabilidad
 - Licencias obligatorias de patentes

Protección sin abusos Europa -Japón

ADPIC o TRIPS

Establece estándares mínimos universales en materia de **patentes**, derechos de autor, marcas, diseños industriales, indicaciones geográficas, circuitos integrados e **información no divulgada** (secretos comerciales) .

EXCEPCIONES A LA EXCLUSIVIDAD

- Importación de un producto puesto legítimamente en el mercado de otro país.
- Utilización de la invención para investigación, experimentación y para fines docentes
- Uso de la invención por un tercero para iniciar la solicitud de una patente
- **Explotación temprana o Disposición Bolar:** Estas disposiciones permiten que los fabricantes de productos genéricos empiecen los procesos necesarios para registrar un producto antes de la expiración de las patentes.

PERMITE QUE NO SE EXTIENDA ARTIFICIALMENTE EL PLAZO DE PROTECCIÓN

SOLICITAR
OTORGAR



EXCEPCIONES

Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las **medidas necesarias para proteger la salud pública** y la nutrición de la población

Licencia Obligatoria, que se entiende como el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente:

ACCIONES SANITARIAS RELACIONADAS CON LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

1996

Resolución “Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos” OMS
Consecuencias de los acuerdos de globalización y comercio sobre el acceso a los medicamentos.

Necesidad de trabajo conjunto entre la OMS y la OMC.

1997

“Globalización y Acceso a los Medicamentos, Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC”

Identifica desde un punto de vista sanitario todas las salvaguardias que ADPIC contiene y que permiten a los países proteger la salud y promover el acceso a los medicamentos.

1997

Sudáfrica implementó la Medicines Act, Ley de Enmienda sobre el Control de Medicamentos y Substancias Relacionadas, que reglamentaba la sustitución genérica y las importaciones paralelas, dentro de su nueva Política Nacional de Medicamentos.

**Conferencia Ministerial de la OMC
Cuarto período de sesiones
realizada en Doha, Qatar
9 - 14 de noviembre de 2001**



Aparte de los acuerdos principales
Se establece un acuerdo específico en materias de Salud Pública:

**Declaración de los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionadas con la
Salud Pública**

Aclara las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC para asegurar a los gobiernos que
podían utilizarlas.

Declaración de los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionadas con la Salud Pública

Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública.

En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho **Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.**

Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

LICENCIAS OBLIGATORIAS

MALASIA 2003

TAILANDIA 2006

CASO CANADÁ – RWANDA 2007

BRASIL 2007

CASO ECUADOR 2010

PERU

COMO ESTA FUNCIONANDO

MECANISMO COMPLEJO

FINALMENTE SE ADJUDICA EL INNOVADOR

DESINCENTIVO EN LA INDUSTRIA GENERICA

PATENTE Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Derecho exclusivo concedido a una invención

Requisitos : Nueva, **nivel inventivo**, aplicación industrial

Se concede por un período de 20 años

EXCLUSIVIDAD DE MERCADO

PRODUCTO FARMACÉUTICO

molécula o principio activo

procedimiento de elaboración de una formulación farmacéutica

segundo uso o nueva indicación terapéutica de un compuesto

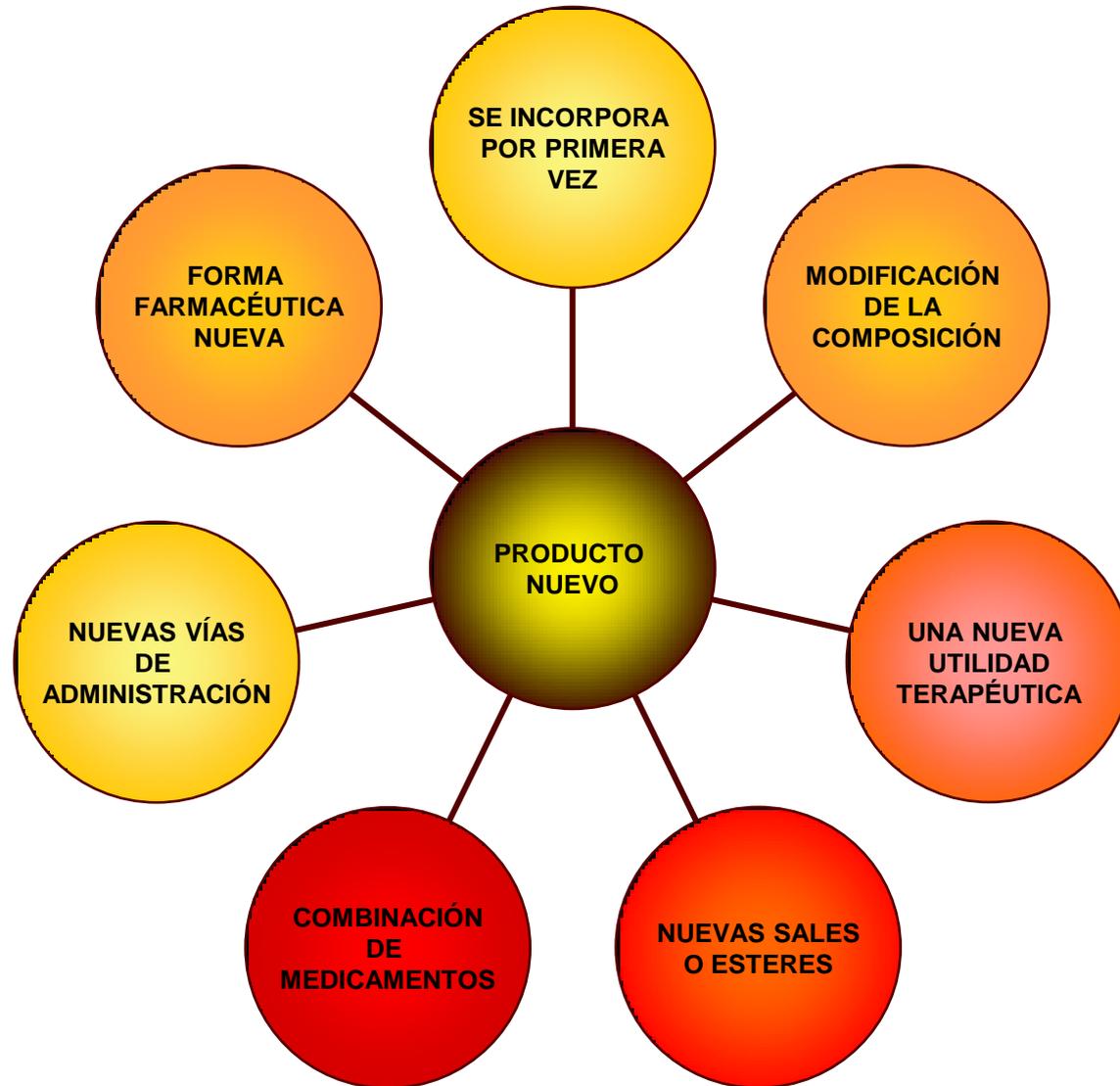
PRODUCTO FARMACÉUTICO **DEBE REGISTRARSE EN EL ISP**

previo a su distribución

PRODUCTOS FARMACEUTICOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Los estudios dependen del grado de novedad



DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

Preclínicos

ANIMALES

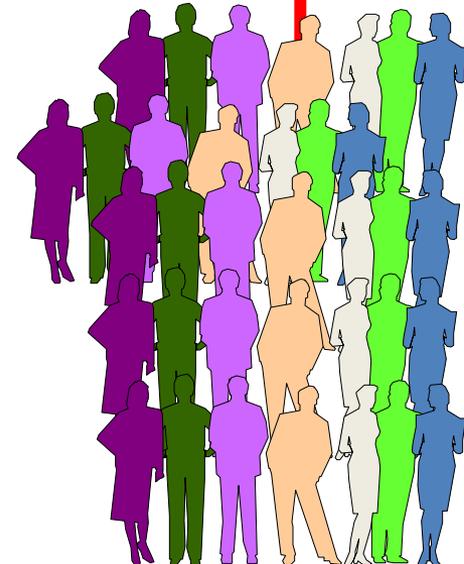
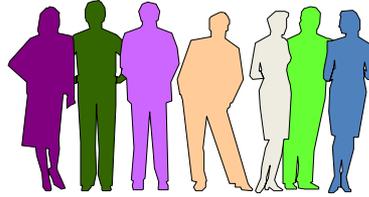
Clínicos
Fase I Fase II Fase III

PERSONAS

Post marketing
Fase IV

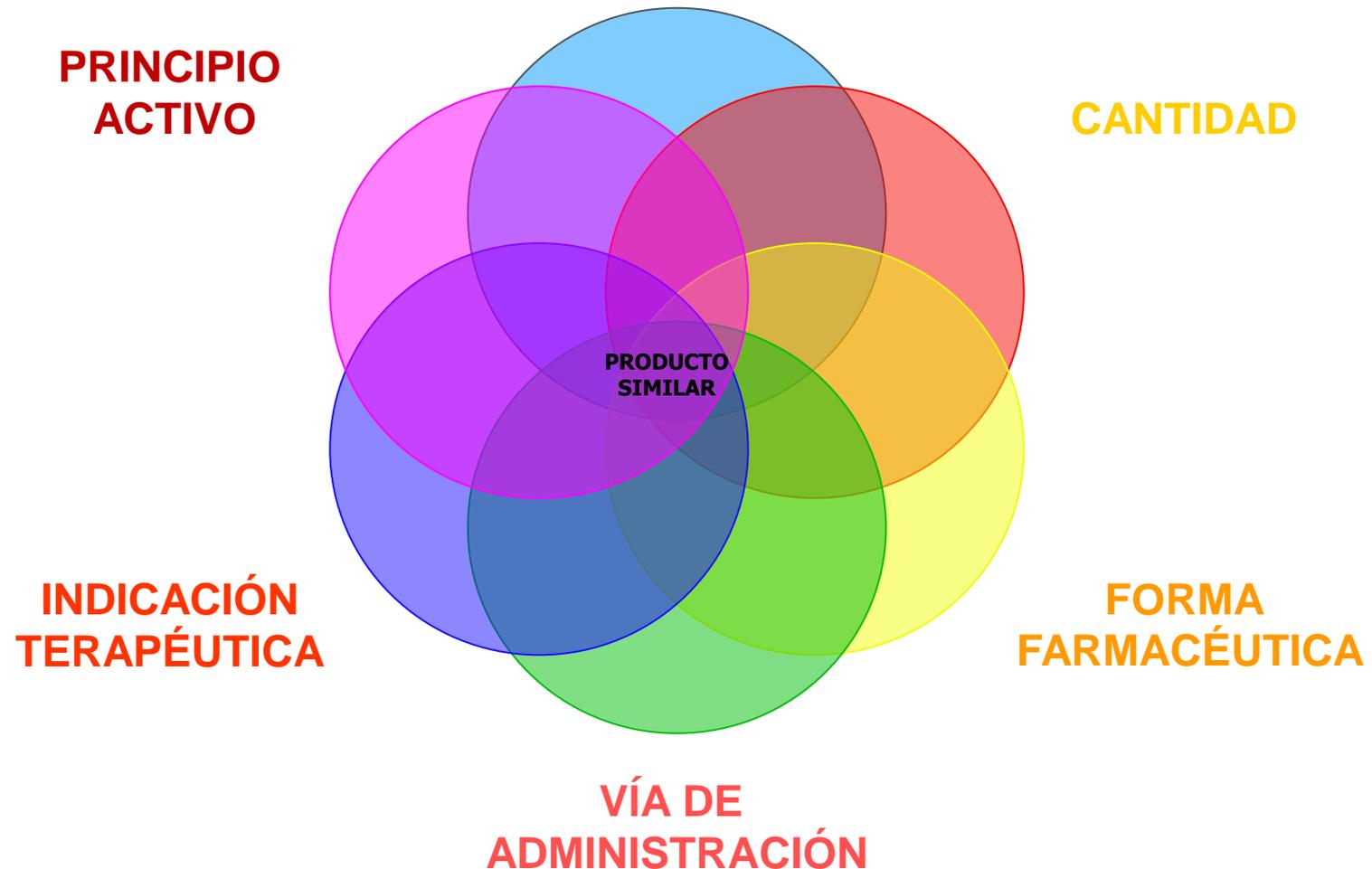
Registro
ISP

Retiro

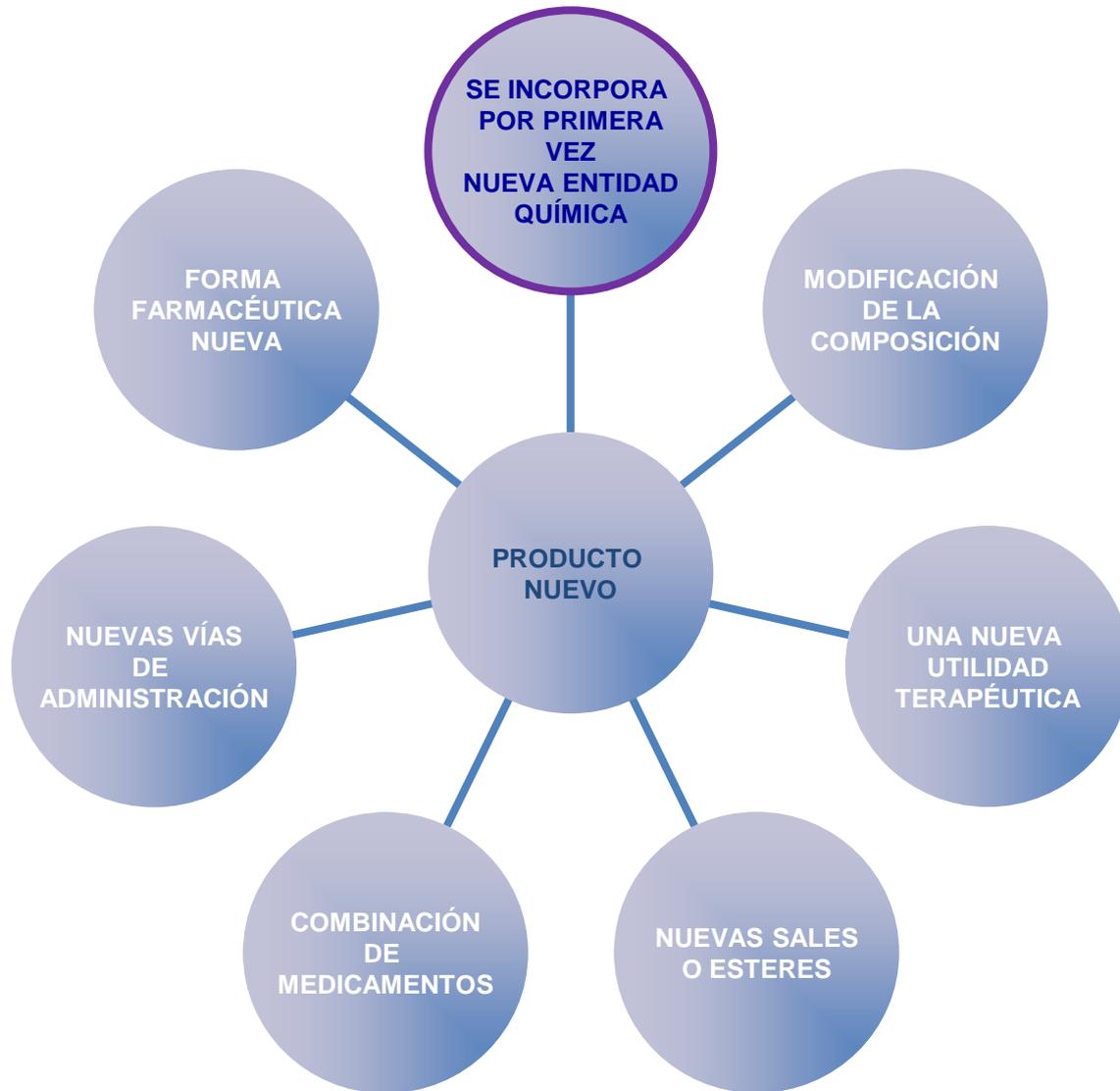


PRODUCTO FARMACÉUTICO SIMILAR A OTRO QUE CUENTA CON REGISTRO SANITARIO

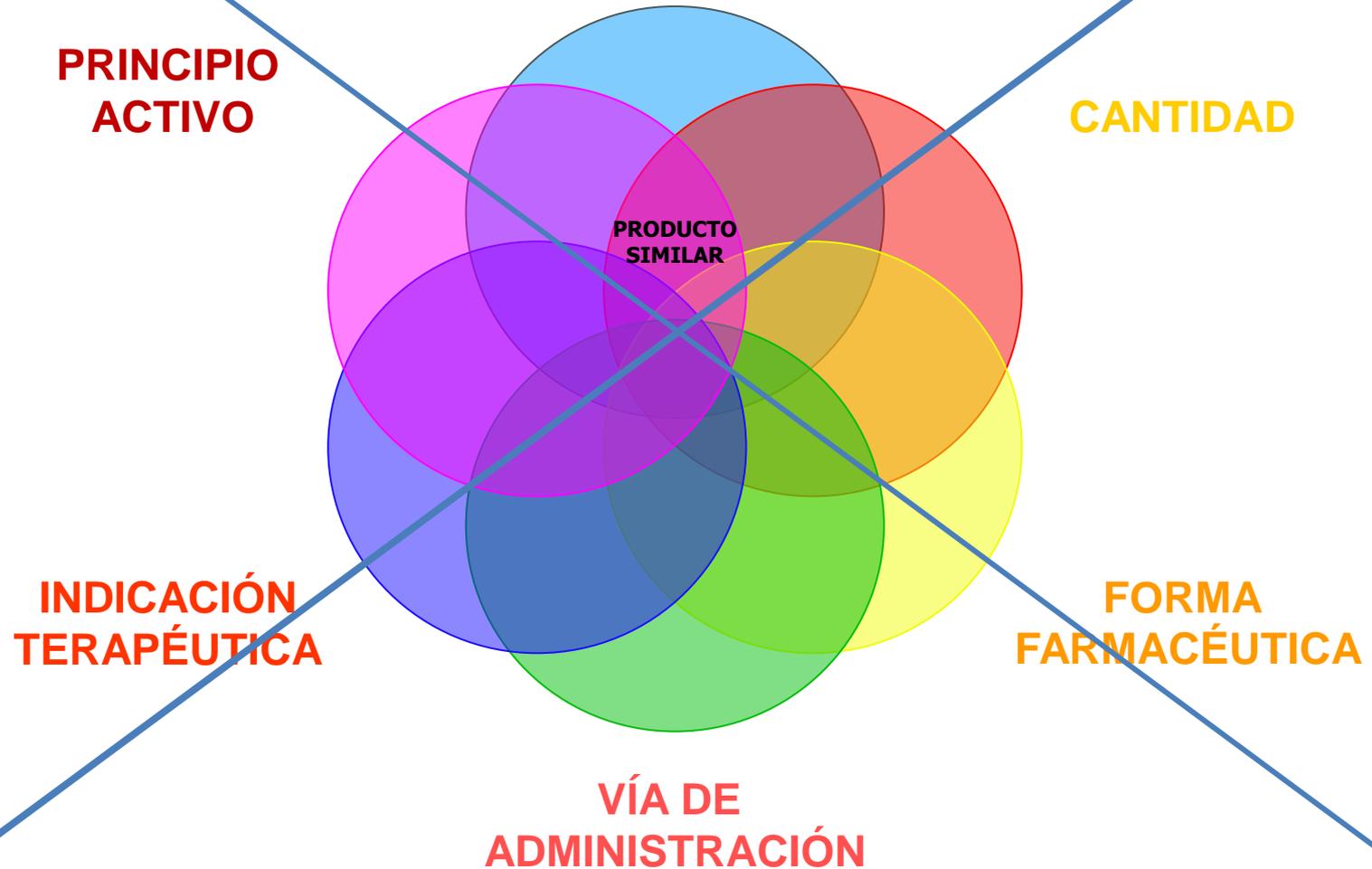
En términos generales cuando la autoridad sanitaria se ha formado la convicción de que un principio activo es eficaz y seguro no es necesario realizar nuevas pruebas.



PRODUCTO CON PATENTE



**PRODUCTO FARMACÉUTICO SIMILAR
HASTA EL VENCIMIENTO DE LA PATENTE**



PATENTE DE MEDICAMENTOS

PATENTE

REGISTRO

20 AÑOS

5 AÑOS

6 a 8 MESES

+ 15 AÑOS

20 AÑOS DE EXCLUSIVIDAD

SOLICITUD
DE PATENTE

SOLICITUD DE
REGISTRO

DERECHOS DE PROPIEDAD EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS

PROPIEDAD INDUSTRIAL
MINECO

PATENTES

.- inven

PROTECCION

PROTECCIÓN DE DATOS IND

.- registros sanitarios con protección
años

.- registros sanitarios de productos
biológicos con protección de
datos 12 años u 8 años

**PATENTE
CON PROTECCIÓN DE DATOS IND**

INFORMACIÓN NO DIVULGADA

- RELACIONADA CON SECRETO COMERCIAL
- INFORMACIÓN SECRETA CONFIDENCIAL
- NO SE PUEDE DIVULGAR NI PUBLICAR
- SOLO PERMITE REGISTRO SANITARIO
- AUTORIDAD REGULATORIA NO PUEDE USAR LOS ESTUDIOS PARA OTORGAR REGISTROS SIMILARES
- CHILE TLC CON EEUU
- 5 AÑOS NEQ
- TODO PRODUCTOS FARMACEUTICO CON NUEVO PRINCIPIO ACTIVO
- NO SOLO A LAS NEQ DE SINTESIS QUIMICA

INFORMACIÓN NO DIVULGADA

CONDICIONES

- 1 AÑO PARA SOLICITAR PROTECCIÓN EN CHILE
- 1 AÑO PARA DISTRIBUIR EL PRODUCTO
- SUSPENSIÓN DEL BENEFICIO POR RAZONES DE SALUD PUBLICA

•.....**JUSTIFICACIÓN**.....

•**DISTORSIÓN**

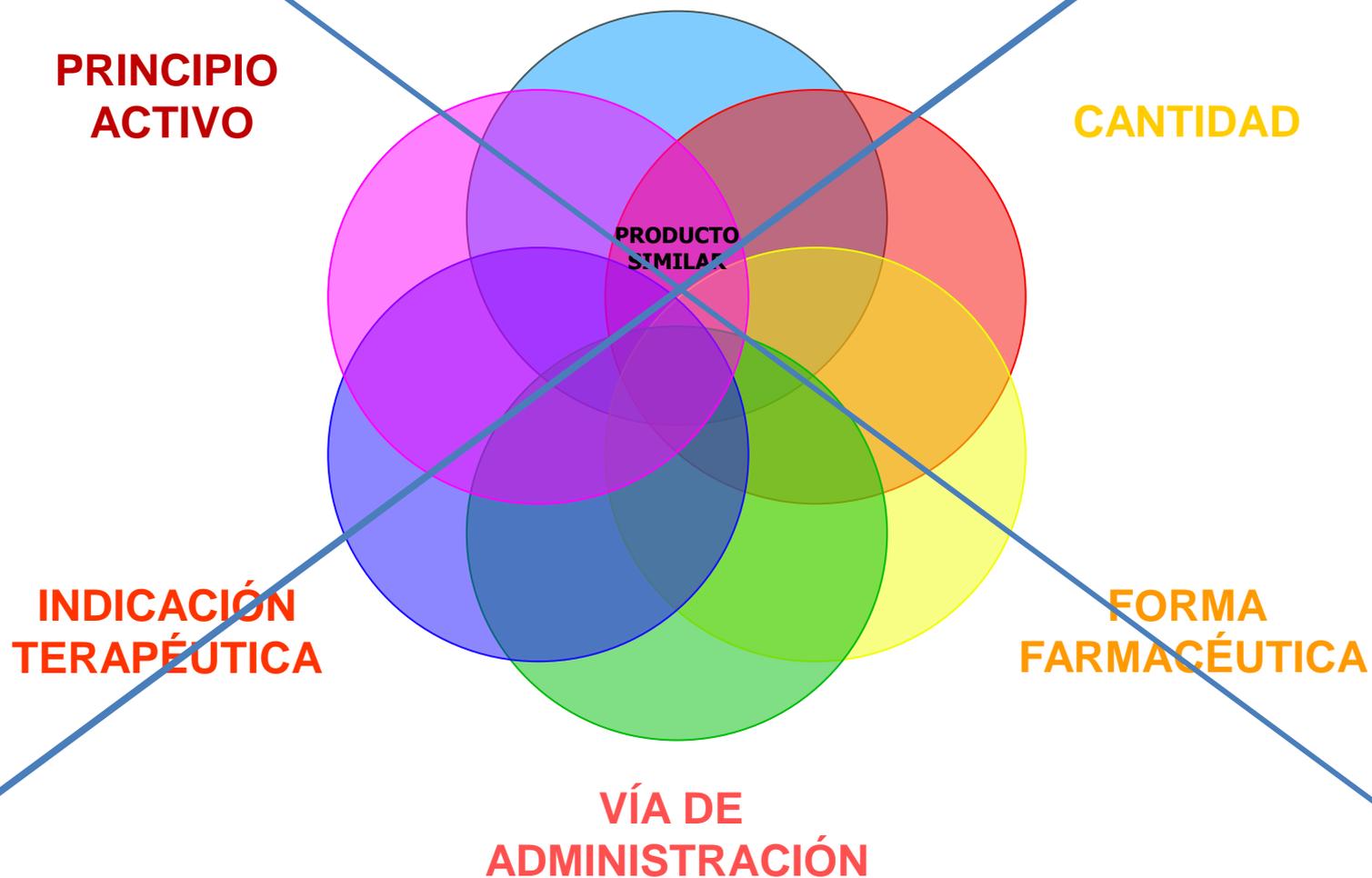
- PROTECCIÓN DE DATOS
- SE PUEDE DIVULGAR

PRODUCTO FARMACEUTICO NUEVO



REGISTRO CON PROTECCIÓN DE INFORMACIÓN

LA AUTORIDAD COMPETENTE NO PODRÁ DIVULGAR NI UTILIZAR DICHOS DATOS PARA OTORGAR UN REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIOS A QUIEN NO CUENTE CON EL PERMISO DEL TITULAR DE AQUELLOS, POR UN PLAZO DE CINCO AÑOS, PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Propuesta de principios éticos 1964

(última revisión 2000)

“ La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo”

“ En investigación médica en seres humanos la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”

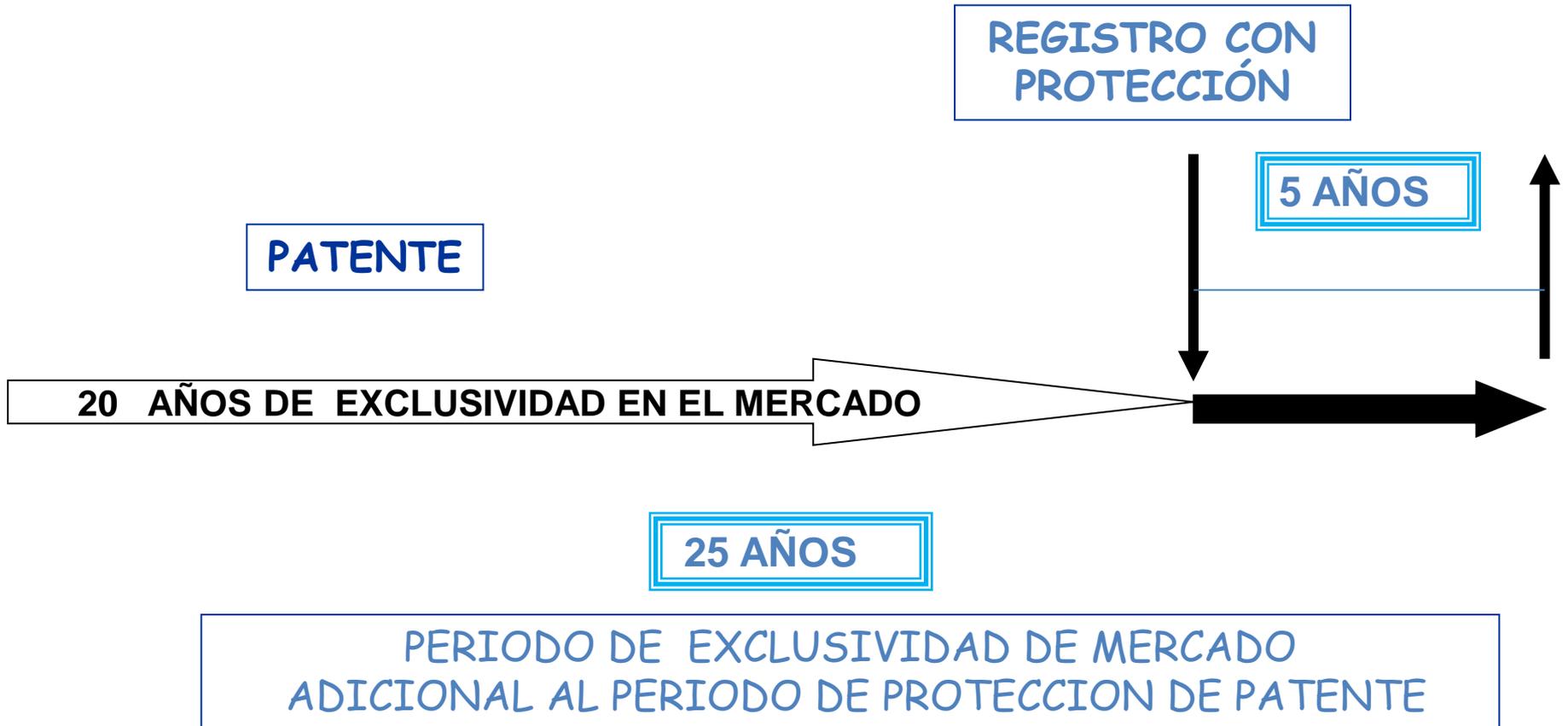
“ El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos”

¿¿ DERECHOS DE PROPIEDAD ??

PATENTE DE MEDICAMENTOS CON PROTECCION DE DATOS TLC CHILE EEUU 2004 DESDE 2006



**PATENTE DE MEDICAMENTOS CON PROTECCION DE DATOS
TLC CHILE EEUU 2004 DESDE 2006**



Time to fix patents

Ideas fuel the economy. Today's patent systems are a rotten way of rewarding them

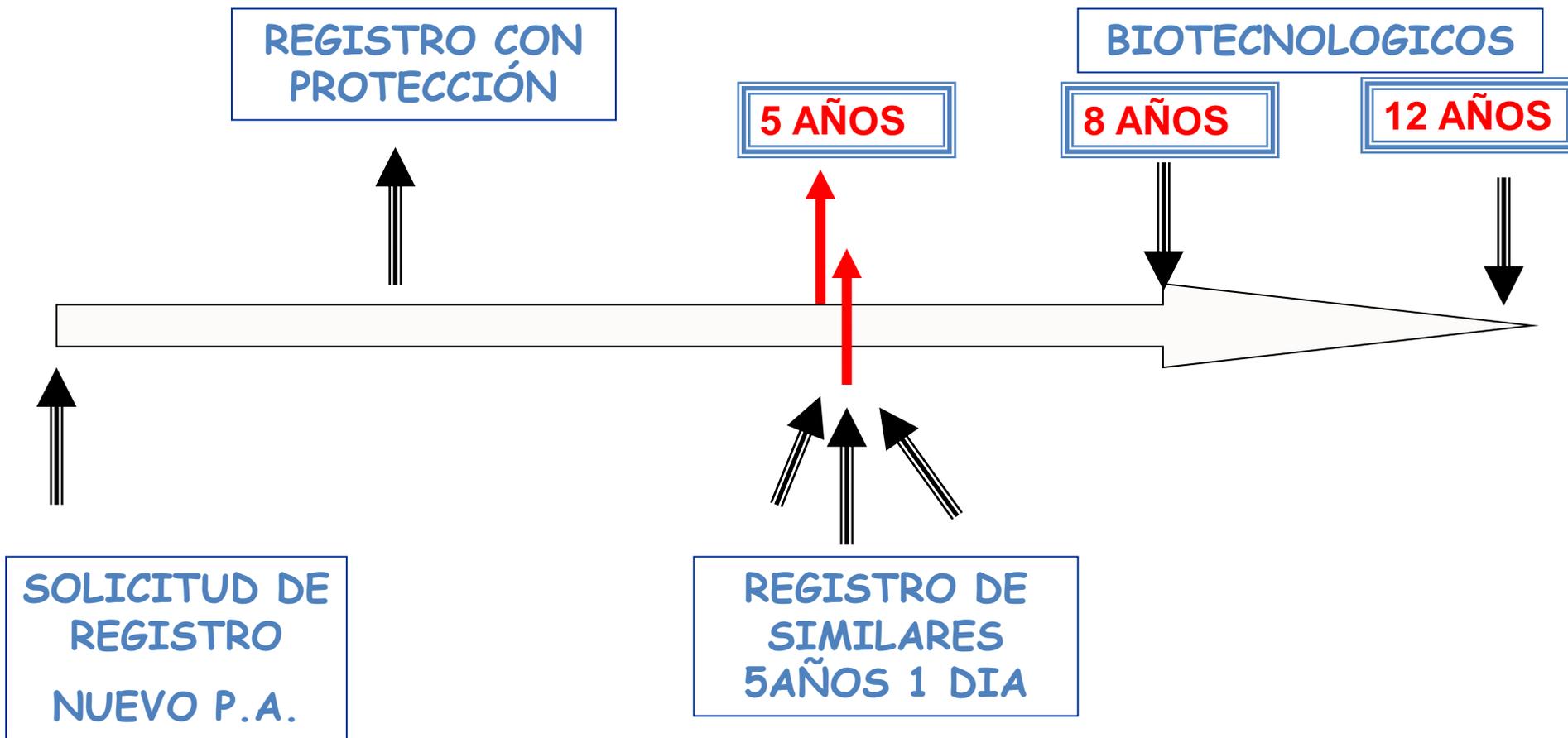
Aug 8th 2015 | From the print edition



PROTECCION DE DATOS

SIN PATENTE

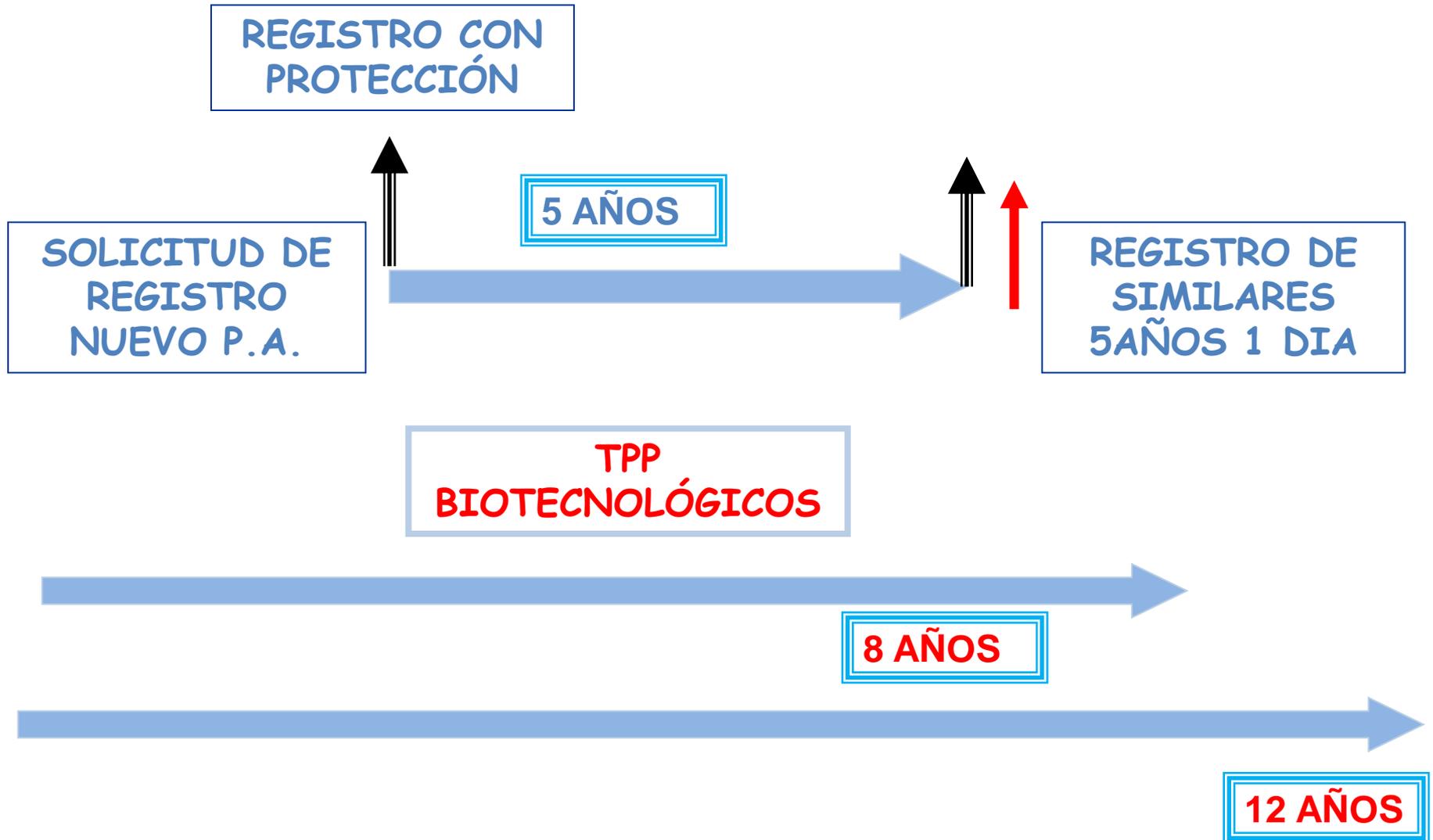
NO NOVEDAD / NIVEL INVENTIVO / APLICACIÓN INDUSTRIAL



PROTECCION DE DATOS

SIN PATENTE

NO : NOVEDAD / NIVEL INVENTIVO / APLICACIÓN INDUSTRIAL



LINKAGE

- Vínculo entre las oficinas de propiedad intelectual y las agencias regulatorias
- INAPI otorga patentes
- ISP otorgar registros sanitarios
- causales sanitarias de otorgamiento y cancelación o rechazo

Se dan las facilidades para que se puedan ejercer los derechos de propiedad ante una infracción

30.OCT.98* 5270

B11-F/Ref.: 9833/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Productos Roche Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico **XENICAL CAPSULAS 120 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia y procedente de F. Hoffmann La Roche Ltda., Basilea, Suiza, el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la 9a. Comisión Para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 25/9/98; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°F-0850/98, el producto farmacéutico **XENICAL CAPSULAS 120 mg**, a nombre de Productos Roche Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia y procedente de F. Hoffman La Roche Ltd., Basilea, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad Productos Roche Ltda., ubicado en Avda. Quilín N° 3750, Macul, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada cápsula contiene:

| | | |
|-------------------------------|--------|----|
| * Gránulos de orlistat al 50% | 240,00 | mg |
| Talco | 0,24 | mg |

* Composición de los gránulos de Orlistat al 50%:

| | | |
|-----------------------------|--------|----|
| Orlistat | 120,00 | mg |
| Celulosa microcristalina | 93,60 | mg |
| Glicolato de almidón sódico | 7,20 | mg |
| Poliividona (K30) | 12,00 | mg |
| Lauril sulfato sódico | 7,20 | mg |

Colorantes de la cápsula:

Tapa y cuerpo: Turquesa opaco
Colorante FD&C Azul N° 2
Dióxido de titanio

Colorante de la tinta de impresión:

Oxido de hierro, negro

- c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.
- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 20-21-42-50-84 ó 100 cápsulas en blister de PVC/PE/PVDC y aluminio impreso o frasco de vidrio etiquetado con desecante.

Nuestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 5-10-20 ó 21 cápsulas en blister de PVC y aluminio impreso.

- e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, Folleto de Información al Paciente y Folleto de Información al Profesional aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **XENICAL** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ORLISTAT** en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

INAPI

TITULO O MATERIA DE LA SOLICITUD

COMPOSICION FARMACEUTICA
CONTENIENDO UN INHIBIDOR DE
GLUCOXIDASA Y/O AMILASA Y UN INHIBIDOR
DE LIPASA, UTIL PARA EL TRATAMIENTO DE
LA OBESIDAD.

RESUMEN

UNA COMPOSICION FARMACEUTICA QUE
CONTIENE UN INHIBIDOR DE GLUCOSIDASA
Y/O AMILASA EL CUAL ES ACARBOSA,
ADIPOSINA, VOGLIBOSA (A0-128), NIGLITOL
(BAY-M-1099), EMIGLITATO (BAY-0-1248),
MDL-25637, CAMIGLIBOSA (MDL-73945),
TENDAMISTATO, AL-3688, TRETATINA,
PRADIMICINA-Q O SALBOSTATINA Y UN
INHIBIDOR DE LIPOSA EL CUAL ES
TETRAHIDROLIPOSTATINA, LIPOSTATINA,
VALILACTONA, ESTERASTINA, EBELACTONA-A
EBELACTONA – B O RHC 80267, UTILES EN
EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD.

ISP

XENICAL CAPSULAS 120 MG

PRINCIPIO ACTIVO : ORLISTAT

INDICACIÓN TERAPÉUTICA APROBADA

XENICAL ESTA INDICADA PARA EL MANEJO
A LARGO PLAZO DE LA OBESIDAD,
INCLUYENDO PÉRDIDA Y MANTENCIÓN DE
PESO, CUANDO SE USAN EN CONJUNTO
CON DIETA REDUCIDA EN CALORÍAS.

XENICAL TAMBIÉN ESTA INDICADO PARA
REDUCIR EL RIESGO DE VOLVER A
AUMENTAR DE PESO, DESPUÉS DE UNA
PÉRDIDA INICIAL DE ESTE.

| Litoralpress | |
|--------------|------------------------------------|
| Fecha | Fuente |
| 03/05/2012 | DIARIO FINANCIERO (SANTIAGO-CHILE) |

Proyecto de ley de Linkage

1) Que no de ley que dad intelectual siempre so

| Litoralpress | | |
|--------------|------------------------------------|-----|
| Fecha | Fuente | Pag |
| 14/05/2012 | DIARIO FINANCIERO (SANTIAGO-CHILE) | 2 |

Linkage

Señor Director:

la salud de los chil tación del preten Para ilustrar al le

09/09/2010
MARIA ANGELICA SANCHEZ

El Linkage Aumentaría en un 40% el Precio de Medicamentos en Chile

| Litoralpress | | | |
|--------------|------------------------------------|------------------|---|
| Fecha | Fuente | Media de Informa | Titulo |
| 02/05/2012 | DIARIO FINANCIERO (SANTIAGO-CHILE) | Pag. 41 Art. 5 | EEUU SITUA NUEVAMENTE INDUSTRIAL PARTE 01 |

ACUSA INCUMPLIMIENTOS DEL TLC

EEUU sitúa nuevamente a Chile en lista roja por propiedad industrial

La vicepresidenta ejecutiva de Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa), explicó que esta

| Litoralpress | | | |
|--------------|----------------------------|----------------------|---|
| Fecha | Fuente | Media de Información | Titulo |
| 02/05/2012 | EL MERCURIO - (STGO-CHILE) | Pag. 7 Art. 4 | CHILE APARECE POR SEXTA VEZ SEGUIDA EN "LISTA ROJA" DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE EE.UU. PARTE 01 |

Informe no se enmarca dentro del TLC con EE.UU.

Chile aparece por sexta vez seguida en "Lista Roja" de propiedad intelectual de EE.UU.

| Litoralpress | |
|--------------|----------------------------|
| Fecha | Fuente |
| 15/05/2012 | EL MERCURIO - (STGO-CHILE) |

Lista roja: Diálogo de sordos

| Fecha | Fuente |
|------------|-------------------------|
| 17/05/2012 | ESTRATEGIA - STGO-CHILE |

Propiedad Intelectual y Lista Roja

Señor Director:

| Litoralpress | | | | | | |
|--------------|---------------------------|------|------|---|--------|-------------|
| Fecha | Fuente | Pag. | Art. | Título | Tamaño | Estimación |
| 03/05/2012 | DIARIO PULSO - STGO-CHILE | 27 | 2 | EXPERTOS DISCREPAN SOBRE MOTIVOS DE USTR PARA MANTENER A CHILE EN "LISTA ROJA" PARTE 01 | 26x4,3 | No Definido |

Expertos discrepan sobre motivos de USTR para mantener a Chile en "lista roja"

Por un lado, el abogado Rodrigo León califica de injusta la decisión de EEUU, debido a los avances de Chile en propiedad industrial mientras que Richard Nevaes, del CIF, advierte que el proyecto de ley del gobierno sobre el linkage no servirá.

| Litoralpress | | | | | | |
|--------------|------------------------------------|------|------|--|--------|------------|
| Fecha | Fuente | Pag. | Art. | Título | Tamaño | Estimación |
| 17/05/2012 | DIARIO FINANCIERO (SANTIAGO-CHILE) | 32 | 5 | CONCERTACION PIDE AL GOBIERNO ARCHIVAR PROYECTO DE LEY QUE ESTABLECE "LINKAGE" | | |

SOLICITAN URGENCIA DE NORMATIVA QUE AMPLÍA BIOEQUIVALENCIAS DE MEDICAMENTOS

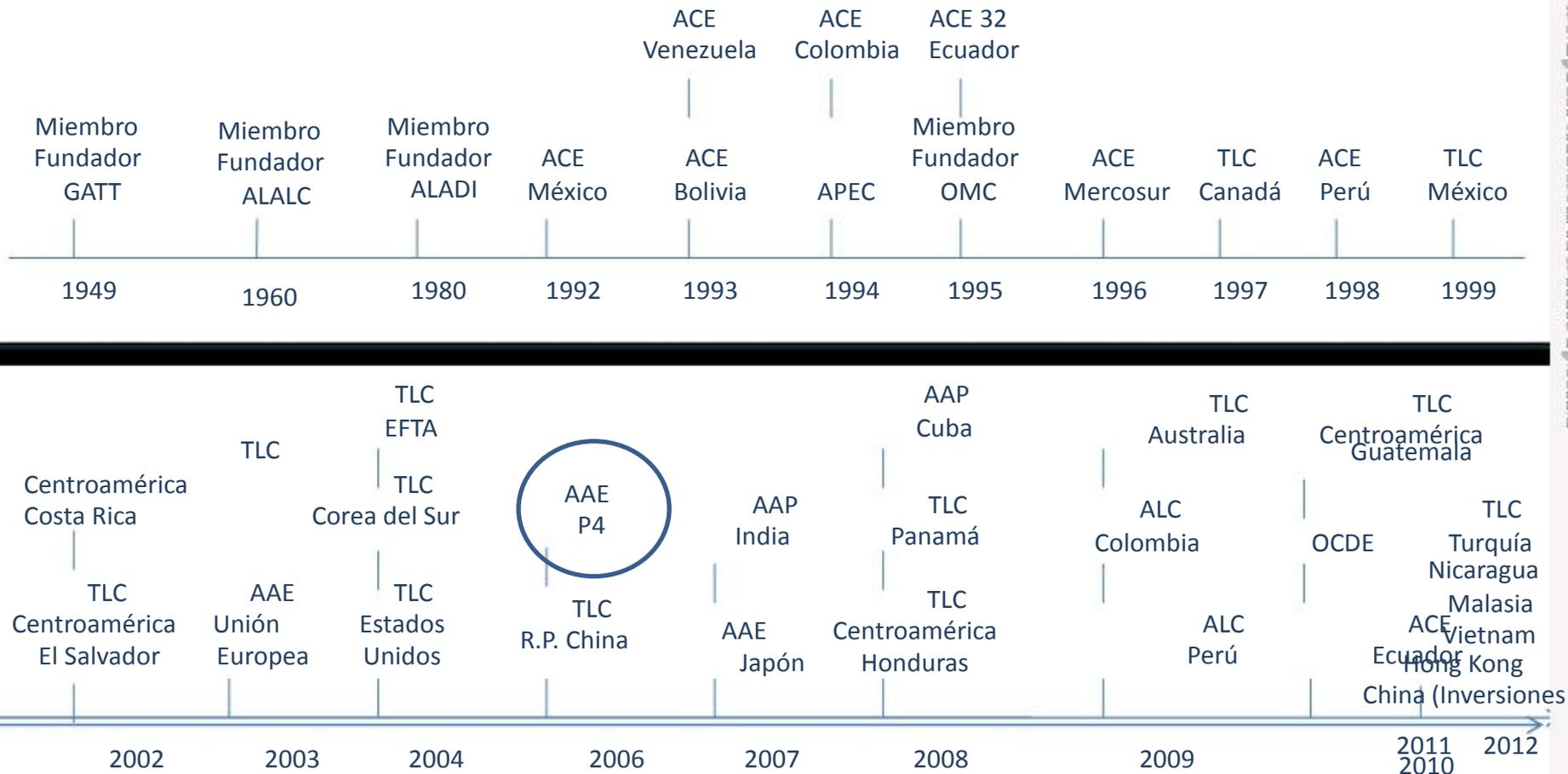
Concertación pide al gobierno archivar proyecto de ley que establece "linkage"

POLÍTICA COMERCIAL DE APERTURA

Chile ha desarrollado una política de apertura comercial, utilizando las herramientas de reducción unilateral de aranceles, negociación multilateral y los tratados comerciales bilaterales.



CRONOLOGÍA POLÍTICA COMERCIAL DE CHILE



ACE: Acuerdo de Complementación Económica ; TLC: Tratado de Libre Comercio; AAE: Acuerdo de Asociación Económica;
 AAP: Acuerdo de Alcance Parcial

Acuerdo de Asociación Económica Chile P4

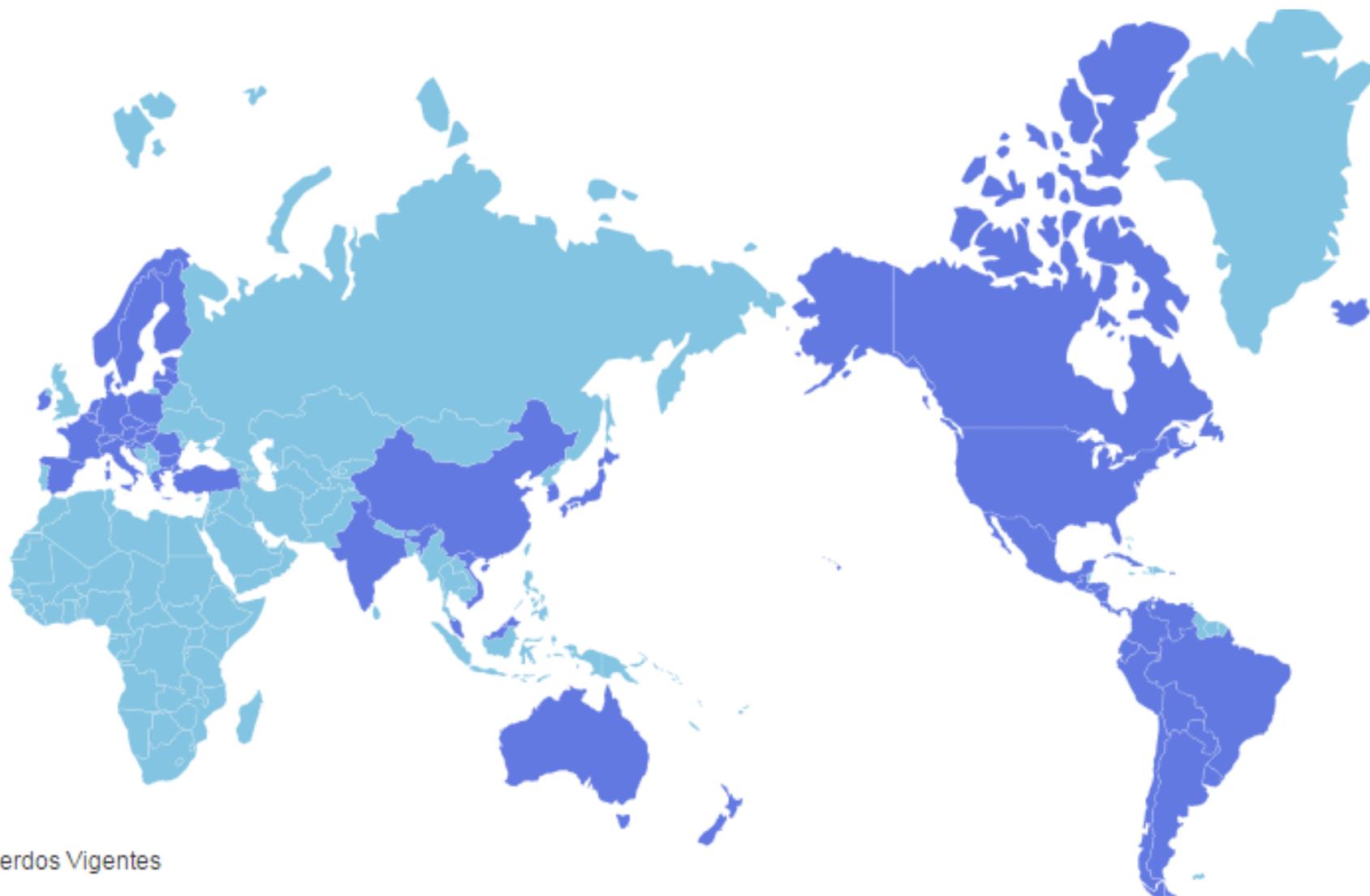
Chile y P4

El Acuerdo de Asociación Económica (AAE) entre Chile, Singapur, Nueva Zelanda y Brunel Darussalam (P-4) fue firmado el 18 de julio de 2005 y se encuentra vigente desde el 8 de noviembre de 2006.

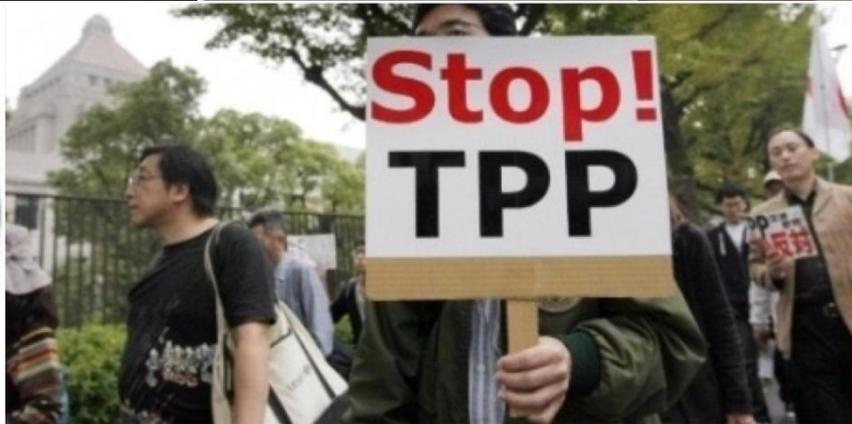
COBERTURA DE UN TLC

- Acceso a mercado
- Reglas de origen
- Procedimientos aduaneros
- Normas técnicas
- Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
- Defensa comercial
- Salvaguardias
- Contratación Pública
- Propiedad Intelectual
- Servicios
- Comercio electrónico
- Entrada temporal
- Inversiones
- Solución de controversias
- Laboral
- Ambiental
- Administración del Tratado
- “Temas del Siglo XXI”
(Coherencia Regulatoria)

Chile tiene **24 acuerdos comerciales** con **63 mercados** que representan el **63,3%** de la población mundial



■ Acuerdos Vigentes



Participativo

"Para velar por el interés de Chile se debe hacer una revisión exhaustiva de los alcances e implicaciones del TPP"

- Programa de Gobierno Presidenta Michelle Bachelet.

ACTUAL GOBIERNO Y TPP

Transparente

- Andrés Rebolledo, Director General de Relaciones Económicas Internacionales, DIRECON.

ACUERDO TRANSPACIFIC PARTNERSHIP (TPP)

- **Nuevo gobierno revisión exhaustiva de los alcances del TPP**
- **Participación de la sociedad civil es imprescindible.**
- **DIRECON inicia un proceso de transparencia y apertura de la negociación**
- **Invitando a distintas organizaciones de la sociedad civil a formar parte del denominado «Cuarto Adjunto»,**
- **Espacio de información, diálogo y debate que ayudará a definir las posiciones de Chile en esta negociación.**

COORDINACIONES NECESARIAS







INFOGRAFÍAS SOBRE TPP



¿Qué es el TPP?

El TPP - o **Acuerdo Estratégico Transpacífico de Asociación Económica** - es un mega acuerdo económico que el Gobierno de Chile negocia secretamente desde el año 2010 con: Estados Unidos, Japón, Singapur, Australia, Nueva Zelanda, Vietnam, Canadá, México, Malasia, Perú y Brunéi.

El TPP podría aumentar drásticamente el precio de los medicamentos:





1. Mayor tiempo de exclusividad de mercado para productos biológicos

Actualmente en Chile la protección de datos de los productos farmacéuticos nuevos es de 5 años. El TPP pretende ampliar el plazo a 8 o 12 años para los productos biológicos (¡los más caros!), los que se ocupan para tratar enfermedades autoinmunes, el VIH/SIDA, el cáncer, entre otras. Por todo esos años el precio de los medicamentos será el que la farmacéutica imponga, no podrán haber registros de similares y, por tanto, no habrá competencia.



2. Patentamiento de segundos usos con estándar TPP

Las compañías farmacéuticas después de patentar una droga podrán repatentar sus nuevos usos extendiendo artificialmente la exclusividad de un medicamento de 20 a 40 o más años, con lo que seguirán cobrando arbitrariamente los montos que deseen por mucho tiempo, lo que impide el ingreso de genéricos y de competencia que permita bajar los precios.



3. Protección de datos para nuevas indicaciones clínicas

El TPP pretende que una empresa farmacéutica pueda impedir que se registren medicamentos similares ocupando los estudios científicos ya ocupados en el primer registro, prohibiendo que otros productos con el mismo principio activo puedan ser indicados.



4. Vinculación entre el Instituto de Salud Pública (ISP) e INAPI

Obliga a que el ISP en las solicitudes de registro evalúe aspectos de propiedad intelectual. Esto podría interferir con la misión del ISP que es velar porque los medicamentos que se distribuyen en Chile sean eficaces, seguros y de calidad, y no involucrarse en conflictos entre privados que deben ser resueltos en los tribunales de justicia.

LINEAS ROJAS PARA EL MINISTERIO DE SALUD

Temas relacionados con patentes y propiedad industrial tales como:

- PATENTES DE SEGUNDOS USOS estándar TPP
- LINKAGE ya no judicial

Además de aquellos relacionados con la protección de tipo sanitaria, tales como:

- PROTECCIÓN SANITARIA DE INFORMACIÓN DE DATOS EN REGISTROS QUE HAN SIDO APROBADOS POR REFERENCIA (PAÍS/AGENCIA BUZÓN)
- PROTECCIÓN DE INFORMACIÓN QUE SUSTENTA NUEVAS INDICACIONES POR 3 AÑOS Y
- NUEVA DEFINICIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN DE INFORMACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS POR MÁS DE 5 AÑOS

Otros.....Bolar, plantas, implementación, certificación,

ESTRATEGIAS REGIONALES

- REGULACIÓN DE PRECIOS
- NEGOCIACIÓN DE PRECIOS
- COMPRAS Y NEGOCIACIÓN CONJUNTA REGIONAL

- PATENTES
 - LICENCIAS OBLIGATORIAS
- PRODUCCIÓN ESTATAL

PROTECCIÓN DE DATOS
EXCEPCIONES LIMITACIONES

INGRESO DE OTROS ACTORES
INDIA, COREA, EGIPTO.

CAPACIDAD PRODUCTIVA REGIONAL
ESTRATEGIA DE PRODUCCIÓN ESTATAL