



**MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS  
MINISTERIO DE INDUSTRIA ENERGÍA Y MINERÍA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

Montevideo, 30 JUL. 2024

2024-12-1-0303685

**VISTO:** la necesidad de asegurar el suministro de medicamentos a los pacientes con fibrosis quística, así como asegurar la sustentabilidad y sostenibilidad de todas las prestaciones cubiertas por el Fondo Nacional de Recursos;

**RESULTANDO:** I) que la triple combinación integrada por los 3 (tres) moduladores tezacaftor/ivacaftor en combinación con elexacaftor, ha demostrado eficacia y seguridad en el tratamiento a los pacientes con fibrosis quística, contribuyendo a corregir la proteína CFTR defectuosa, regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística, permitiendo una mejora de la calidad de vida de los pacientes con la enfermedad;

II) que el titular de la patente Vertex Pharmaceuticals Incorporated [US] representado en el país por Laboratorio Scienza y su patente se encuentra concedida con fecha 6 de junio de 2022, extendiéndose la protección sobre el compuesto elexacaftor y las composiciones que lo comprenden, expirando la misma en 2037, por lo que es actualmente esta empresa el único proveedor que suministra el fármaco en nuestro país;

III) que de acuerdo a lo informado por el Fondo Nacional de Recursos la referida terapia de triple combinación atiende a una población en el entorno de 81 a 83 pacientes, y en virtud de las condenas judiciales por amparo el Poder Ejecutivo tiene la obligación de dar cumplimiento a las mismas;

IV) que los representantes del Ministerio de Economía y Finanzas, Ministerio de Salud Pública y Fondo Nacional de Recursos, integrantes de la Comisión de Negociación de medicamentos en representación del Poder Ejecutivo, informan que la adquisición de la medicación para el tratamiento de la fibrosis quística representó una erogación estimada en USD 22:000.000 (dólares americanos veintidós millones) en el año 2023;

**CONSIDERANDO:** I) que el Poder Ejecutivo tiene el deber de garantizar la sustentabilidad y sostenibilidad del Sistema Nacional Integrado de Salud, así como adoptar todas las medidas necesarias para mantener la salud colectiva;

II) que la adquisición de este medicamento implicó en el año 2023 un impacto presupuestal de aproximadamente USD 22:000.000 (dólares americanos veintidós millones), cuando el Fondo Nacional de

PB/A-MB



Recursos para el mismo año gastó USD 75:000.000 (dólares americanos setenta y cinco millones) para toda su canasta de prestaciones para diversas patologías, lo que representa el 29% (veintinueve por ciento) de su presupuesto total;

**III)** que resulta necesario e imprescindible una reducción considerable en el precio de adquisición a fin de que el impacto presupuestal resulte sostenible en el tiempo, de manera de asegurar el resto de las prestaciones cubiertas por el Fondo Nacional de Recursos;

**IV)** que tratándose de un tratamiento altamente sensible para la población a la que se destina, que debe suministrarse durante toda la vida de los pacientes, y a efectos de resguardar el derecho a la salud, así como dar cumplimiento a lo resuelto judicialmente, y asegurar la sostenibilidad de la totalidad de las prestaciones cubiertas por el Fondo Nacional de Recursos, procede, en razón del interés público en juego, efectuar una convocatoria pública y abierta a todos aquellos interesados en obtener la concesión de una licencia para la importación, venta y comercialización de la terapia de triple combinación integrada por los 3 (tres) moduladores tezacaftor/ivacaftor en combinación con elexacaftor;

**V)** que el artículo 55 de la Ley N° 17.164, de 2 de setiembre de 1999, faculta al Poder Ejecutivo por resolución expresa, a conceder licencias obligatorias u otros usos sin autorización del titular de la patente, en situaciones especiales que pudieran afectar al interés general, la defensa o la seguridad nacional, el desarrollo económico, social y tecnológico de determinados sectores estratégicos para el país, así como en casos de emergencia sanitaria u otras circunstancias similares de interés público;

**VI)** que de las causales mencionadas en el artículo 55 de la Ley 17.164, se entiende configurada en la especie un claro caso de afectación al interés público en virtud de lo expresado en los considerandos II) y III);

**VII)** que la Organización Mundial del Comercio reconoce el derecho de cada Estado miembro de adoptar todas las medidas necesarias para proteger, entre otros aspectos, la salud pública, la economía, la defensa o seguridad nacional de un país;

**VIII)** que la concesión de licencias obligatorias se encuentra prevista y reglamentada en los acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual vigentes en la República Oriental del Uruguay, a través del Convenio de París para la protección de la propiedad Industrial Decreto-Ley N° 14.910, de 19 de julio de 1979, y en el acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)





2024-12-1-0303685

de la Organización Mundial del Comercio, Ley N° 16.671, de 13 de diciembre de 1994;

**ATENTO:** a lo expuesto y a lo dispuesto por la Ley N° 9.202, de 12 de enero de 1934; Ley N° 17.164, de 2 de setiembre de 1999; Ley N° 18.211, de 5 de diciembre de 2007; Decreto N° 11/000, de 13 de enero de 2000 y demás disposiciones complementarias y concordantes;

## EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

### DECRETA:

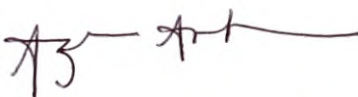
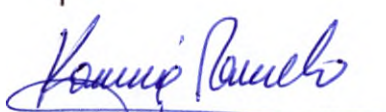

**ARTÍCULO 1°.-** Dispónese la convocatoria pública por un plazo de 20 (veinte) días hábiles a todos aquellos interesados en obtener la concesión de una licencia para la importación, venta y comercialización de la terapia de triple combinación integrada por los 3 (tres) moduladores tezacaftor/ivacaftor en combinación con elexacaftor. Las ofertas que se presenten estarán condicionadas al eventual otorgamiento de la licencia obligatoria.

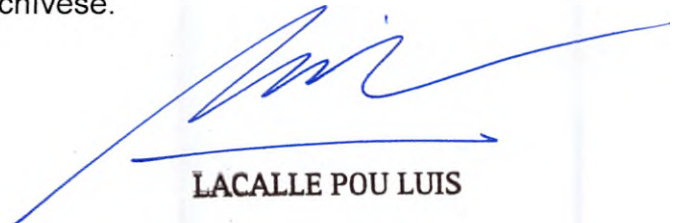
**ARTÍCULO 2°.-** A efectos de la presentación de las ofertas los interesados deberán dar cumplimiento a lo dispuesto por la Ley N° 17.164, de 2 de setiembre de 1999 y el Decreto N° 11/000, de 13 de enero de 2000.

**ARTÍCULO 3°.-** Crease una Comisión Interministerial a efectos de llevar adelante el procedimiento respectivo y asesorar al Poder Ejecutivo previo al dictado de la resolución definitiva, la que estará integrada por representantes del Ministerio de Salud Pública, Fondo Nacional de Recursos, Ministerio de Industria Energía y Minería y Ministerio de Economía y Finanzas. Encomiéndase a los referidos organismos la designación de los correspondientes representantes.

**ARTÍCULO 4°.-** Otórguese la máxima difusión posible a la presente convocatoria, a través de la publicación en periódicos de corriente circulación y en los sitios web del Ministerio de Economía y Finanzas, Ministerio de Industria Energía y Minería y Ministerio de Salud Pública.

**ARTÍCULO 5°.-** Comuníquese y archívese.

  
LACALLE POU LUIS