

MAT: Observaciones a Recurso Reposición; acompaña documentos.

ANT: Ordinario A15 N° 2321, del Ministro de Salud; Recurso de reposición presentado por Gilead Pharmasset Llc y Gilead Sciences Inc; Téngase presente presentado por Gilead Pharmasset Llc y Gilead Sciences Inc en contra Resolución Exenta 399 /2018 del Ministro de Salud.

Fecha: Santiago, 19 de junio de 2018

SS. MINISTRO DE SALUD

Luis Villarroel Villalón, chileno, abogado, en representación, según se acreditó mediante el escrito presentado con fecha 11 de junio del presente, de CORPORACIÓN INNOVARTE, interesado de autos, y del H. Diputado Giorgio Jackson y Fundación Nuevo Renacer todos domiciliados para estos efectos en Agustinas 1185 oficina 88, Santiago, Región Metropolitana, respetuosamente expongo:

Que, haciendo uso de la facultad concedida por Ud. mediante el Ordinario A15 N° 1135, de fecha 4 de junio de 2018, venimos en solicitar se tenga presente las siguientes consideraciones relativas a los escritos presentados por Gilead Pharmasset Llc y Gilead Sciences Inc. (en adelante, Gilead), a saber, recurso de reposición de fecha 22 de marzo de 2018 y escrito de “téngase presente”, de fecha 17 de abril de 2018 en contra de la Resolución Exenta 399 / 2018 del Ministro de Salud, por la que declaro la existencia de razones de salud pública que justifican el otorgamiento de licencias obligatorias respecto de los medicamentos que indica.

A.- RESPECTO A LA LEGITIMACIÓN ACTIVA

1. La actora justifica su comparecencia en autos basándose en lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 21 de la ley 19.880 que dispone: “*Artículo 21. Interesados. Se consideran interesados en el procedimiento administrativo: 2. Los que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte*”; por esta razón es esencial analizar las hipótesis de comparecencia de los interesados, que se encuentran en el artículo 11 de la LBPA, cuyo inciso segundo dispone: “*Los hechos y fundamentos de derecho deberán siempre expresarse en aquellos actos que **afectaren** los derechos de los particulares, sea que los limiten, restrinjan, priven de ellos, perturben o amenacen su legítimo ejercicio, así como aquellos que resuelvan recursos administrativos*”.

En razón de lo anterior, la comparecencia de los interesados, se justifica en el hecho de que estos pueden verse afectados por un acto administrativo.

En este sentido, la recurrente parece confundir la naturaleza de un acto administrativo declarativo, que meramente reconoce una situación de hecho que es de su plena competencia, con una licencia no voluntaria respecto de sus patentes N° 49.840 y 51.404: Si bien esta declaratoria, a saber, la Resolución Exenta 399 del Ministerio de Salud, corresponde al título que sirve como fundamento para solicitar la licencia no voluntaria ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI), en ningún caso constituye la licencia, y por tanto en forma alguna afecta los derechos patrimoniales del actor, toda vez que refleja una mera expectativa y por tanto no importa una privación real de derecho alguno. En este sentido, la afectación que la actora alega no es tal y por tanto no es exigible, como alega, su emplazamiento.

2. Como bien reconoce la actora, el procedimiento administrativo que culminó en la Resolución exenta 399 y el ordinario A15 N°1135 no corresponde a uno sancionatorio; si no a uno meramente declarativo, que reconoce una situación de hecho en nuestro país, cuyo contenido “desfavorable” no es evidente para esta parte, toda vez que no supone en forma alguna una restricción al patrimonio de la actora. Es difícil dilucidar en qué sentido la declaratoria referida “*impone una obligación o nueva carga*” para Gilead, como así como “reduce, priva o extingue” sus derechos o facultades, que hasta la fecha mantienen intactas.

No existe en el procedimiento recurrido afectación alguna a sus derechos. En este sentido, cabe reiterar que la Resolución Exenta 399 no impone el gravamen de ser forzado a liberar una patente farmacéutica, como torpemente comprende la actora, por tanto, no procede concederles la calidad de interesados en dicho procedimiento, mucho menos como afectados.

Para estos efectos cita el Rol 82.332-2016 de la Corte Suprema donde se refiere a la Circular 33, que en caso alguno es equiparable a la Resolución Exenta 399 del Ministerio de Salud, toda vez que la primera corresponde a un acto administrativo que autoriza un servicio, generando gastos para los proveedores de éste, para luego proceder a contrariarlo, generando la incertidumbre de permitir a una entidad aplicar o no la normativa restrictiva que ella misma impuso, nada de lo cual se verifica en autos.

3. En razón de lo anterior, no es requerible, para la validez del acto administrativo, la falta de traslado que la recurrente alega, toda vez que la declaratoria no afecta sus derechos patrimoniales y por tanto no constituye base para recurso alguno.
4. Con todo y como se discurre más adelante, la recurrente no pudo menos sino que saber de la existencia del requerimiento de la declaración solicitada, no solo porque esa petición no solo fue hecha por esta parte de manera pública y difundida por la prensa, sino que objeto de varias resoluciones del Pleno de la Cámara de Diputados, igualmente ampliamente difundidas tanto a nivel nacional como internacional, por lo que si no concurrió a aportar antecedentes, que por lo demás no nos consta, fue por su propia negligencia.

B.- NO EXISTE UNA GRAVE VULNERACIÓN AL DEBIDO PROCESO ADMINISTRATIVO

1. En primer lugar, debe tenerse presente que las licencias obligatorias o no voluntarias son instrumentos reconocidos internacionalmente que buscan entregar un balance en el sistema de propiedad industrial, limitando ciertos derechos cuando existen intereses superiores comprometidos. Así, es justamente una de las flexibilidades en el campo de la protección de patentes incluidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)¹ de la OMC que operan “cuando un gobierno permite que otra persona produzca un producto o proceso patentado sin el consentimiento del propietario de la patente o planea usar por sí mismo la propia invención protegida por la patente”².

Nuestra legislación, recogiendo las recomendaciones internacionales, también cuenta con la figura de licencias obligatorias o no voluntarias de acuerdo a los artículos 51 a 51 bis D de la Ley N° 19.039 sobre propiedad industrial. La hipótesis se configura cuando existan motivos de prácticas anticompetitivas o competencia desleal; razones de **salud pública**, de seguridad nacional, o de emergencia nacional entre otras.

2. En segundo lugar, como ya se señaló precedentemente, hay que distinguir, por una parte, la Resolución Exenta N° 399, como un acto administrativo declarativo, es decir, como el reconocimiento de una declaración jurídica³ y, por otra, el otorgamiento de una licencia no voluntaria en los términos del artículo 51 N° 2 de la ley de propiedad industrial.

Así, mientras la Resolución Exenta es un antecedente que se limita a declarar que “*existen razones de salud pública que justifican el otorgamiento de licencias no voluntarias relacionadas con derechos patentarios que afecten a sofobuvir y cualquiera de sus asociaciones con otros antivirales de acción directa*”; el otorgamiento de una licencia no voluntaria es un acto diferente y posterior, que no ha ocurrido y que se encuentra sujeto a la regulación de la ley de propiedad industrial y a la decisión del Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INAPI), según establece la misma ley N° 19.039 sobre propiedad industrial y en caso de ser recurrido por la revisión del Tribunal de Propiedad Industrial, órgano superior independiente del referido INAPI, incluso bajo la posibilidad de recurrir ante la Corte Suprema en su caso.

Esta distinción es relevante, porque debe tenerse presente que los argumentos de la recurrente deben referirse únicamente a la declaración de la Resolución Exenta N° 399, pues es éste y no otro el acto administrativo recurrido y dictado por la autoridad competente. En este sentido, estamos frente a un acto que se limita a declarar una situación de salud pública, de acuerdo a la normativa vigente y a las competencias

¹Acuerdo de la Ronda Uruguay: ADPIC. Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Disponible en: http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=305906

²What is compulsory licensing?. Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS - WIPO. Disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm

³Bermúdez, J (2011) Derecho Administrativo General. Thomson Reuters, Santiago, p.116.

de la autoridad, sin que se haya otorgado ni iniciado el procedimiento de una licencia obligatoria.

En palabras de Jorge Bermúdez, la clasificación de actos declarativos y constitutivos es relevante porque define la **incidencia en el patrimonio jurídico del destinatario del acto**, así “[e]l acto es constitutivo cuando crea, modifica, o extingue relaciones o situaciones jurídicas (ejemplo: una concesión, el nombramiento de un funcionario, una expropiación). Es, por su parte declarativo aquel que **se limita a acreditar tales relaciones o situaciones, sin alterarlas, toda vez que éstas tienen su origen en la ley o en una relación jurídica anterior**, por ejemplo otro acto administrativo, por lo que el acto administrativo viene aquí simplemente a desarrollar y extraer las consecuencias jurídicas de la relación ya existente”⁴.

3. Hecha la distinción anterior, cabe preguntarse, si las empresas farmacéuticas que ostentan titularidad en los derechos de patente sobre dicho medicamento son o no interesadas en el proceso declarativo que culmina con la Resolución Exenta N° 399, por afectarles directamente, según señala la recurrente, al tratarse de *“un acto administrativo terminal de contenido desfavorable que conlleva una restricción al patrimonio jurídico preexistente, imponiendo una obligación o una nueva carga, reduciendo, privando o extinguiendo un derecho o una facultad hasta ahora intacta”*.

De acuerdo al artículo 21 de la ley N° 19.880, se consideran interesados en un procedimiento administrativo: (i) quienes lo promuevan como titulares de derechos o intereses individuales o colectivos; (ii) los que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte; y (iii) aquéllos cuyos intereses, individuales o colectivos, puedan resultar afectados por la resolución y se apersonen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva.

En este sentido, ¿cuál es el derecho de las empresas farmacéuticas que pudiere resultar afectado por la Resolución Exenta, entendiendo que aún no se otorgan licencias no voluntarias? ¿Ni siquiera se inicia el procedimiento reglado por la ley 19039, bajo las normas de los juicios de nulidad de patente? ¿Estas empresas se apersonaron durante el procedimiento, de forma previa a la resolución definitiva para aportar antecedentes y fundamentar su interés? ¿Pueden considerarse como interesados en el procedimiento declarativo?

No existe ningún derecho de las empresas farmacéuticas que pudiera resultar afectado por la Resolución Exenta del Ministerio de Salud en cuestión, toda vez que ésta declara un problema de salud pública, se limita a reconocer una situación jurídica de conformidad con sus competencias, previo al análisis correspondiente de los antecedentes, lo cual tiene como consecuencia la posibilidad de configurar **posteriormente** una licencia obligatoria, que es una **excepción legal de amplio reconocimiento nacional e internacional** al derecho que ostentarían las empresas sobre las licencias de dicho medicamento.

⁴Bermúdez, J (2011) Derecho Administrativo General. Thomson Reuters, Santiago, pp.115-116.

En este sentido, mal podría causarse una afectación, toda vez que, en primer lugar se trata de una resolución que declara un problema de salud pública, lo cual en nada afecta a las empresas y, en segundo lugar, en caso que se otorgase una licencia obligatoria, en otro acto administrativo posterior, este sería parte de la regulación a la que se encuentran sometidas dichas empresas de acuerdo a la ley N° 19.039, por lo que no corresponde discutir una afectación eventual y futura en el presente recurso.

En conclusión y, en contrario a lo argumentado por la recurrente, no existiría ni se configura en el caso un acto administrativo de gravamen o contenido negativo, definido como aquel que supone una “restricción, merma o limitación en el ámbito jurídico de una persona”⁵.

Adicionalmente, la recurrente cita diversa jurisprudencia para señalar que se estarían vulnerando garantías propias de procedimientos administrativos sancionadores, sin embargo, al no existir una afectación, ni mucho menos una sanción, dicha jurisprudencia no es pertinente.

4. En cuanto al deber de fundamentación, el cual considera insuficiente la recurrente, cabe señalar que la Resolución Exenta contempla el análisis de múltiples antecedentes aportados tanto por la sociedad civil especializada, por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI), por el Congreso Nacional, y por particulares interesados.

Todos estos antecedentes fueron analizados por una Comisión Bipartita de trabajo entre el Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía, para luego establecer en la Resolución las razones de la determinación en cuanto a (i) la condición de problema de salud pública de la Hepatitis C, donde se analizan las cifras de personas que padecen esta enfermedad, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) al respecto, la incorporación del diagnóstico y tratamiento de la Hepatitis C a las Garantías Explícitas de Salud (GES), los datos aportados por el Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud, la insuficiencia que existe actualmente para garantizar el tratamiento con antivirales de acción directa a través del GES, y la imposibilidad de implementar una estrategia de salud pública de acceso amplio a todas las personas que viven con el virus de la Hepatitis C; (ii) respecto a los antivirales de acción directa (AAD) y el tratamiento de la Hepatitis, donde se analiza el cambio de enfoque que han significado estos antivirales en el tratamiento de la Hepatitis C, las cifras y recomendaciones a este respecto de la OMS, la información aportada por INAPI respecto de las solicitudes de patentes existentes asociadas al principio activo sofosbuvir; (iii) la disponibilidad y precios de los antivirales de acción directa, donde se analizan las estimaciones iniciales para la cobertura de medicamentos AAD realizadas por el Ministerio de Salud, los esfuerzos y negociaciones nacionales e internacionales del Ministerio para reducir los costos asociados a la terapia de AAD, el costo prohibitivo que aun así ostentan, y la información de la OMS en cuanto a la precalificación de fabricantes de versiones genéricas del medicamento.

⁵Bermúdez, J (2011) Derecho Administrativo General. Thomson Reuters, Santiago, p.114.

Es luego del análisis de todas estas aristas del problema, que la Comisión Bipartita y luego el Ministerio de Salud llega a la conclusión de que la Hepatitis C es un problema de salud pública; que los tratamientos disponibles con AAD son altamente efectivos y logran curar la enfermedad incluso en estados avanzados, por lo que su uso extendido puede ser conducente a la disminución de la transmisión del virus y a su eliminación como problema de salud pública en el futuro mediano; que las coberturas actuales no alcanzan a cubrir el total de la población que vive con el virus de la hepatitis C y que su ampliación, en las condiciones actuales, podría comprometer la sostenibilidad del sistema; y que, a pesar de los esfuerzos de negociación realizados, los precios de los medicamentos ADD son tan altos e imponen restricciones a las coberturas por parte del sistema de salud o a su adquisición por parte de quien lo requiere.

Tanto la Resolución Exenta N° 399 del Ministerio de Salud, como todos los antecedentes analizados que en ella se mencionan dan cuenta de una correcta y suficiente fundamentación del acto administrativo declarativo en cuestión, ya que de acuerdo al criterio que ha utilizado la Contraloría General de la República, *“expresan en forma clara las razones y circunstancias precisas y objetivas que las motivaron”* (Dictamen N° 10.449 del 23/04/2018).

5. Finalmente, en relación al principio de contradictoriedad que según la recurrente se habría vulnerado, cabe señalar que este principio se consagra en el artículo 10 de la ley N° 19.880 de bases del procedimiento administrativo, estableciendo que los interesados podrán, en cualquier momento del procedimiento, aducir alegaciones y aportar documentos y otros elementos de juicio⁶. En este sentido, no podemos considerar que se incumpla el principio consagrado en la Ley de Bases de Procedimiento Administrativo, si las empresas no se apersonaron en el procedimiento, antes de la dictación de la resolución definitiva para ser consideradas como interesadas.

En este punto cabe hacer presente que la solicitud de declaración de razones de salud pública que motivó la resolución objetada, fue presentada el día 17 de marzo del 2017, solicitud que fue objeto de difusión y puesta a disposición del público no solo en el sitio web de Corporación Innovarte, sino que por medios de comunicación pública, incluyendo un extenso reportaje de canal 13, y de artículos periodísticos, por lo que la existencia del inicio de un procedimiento administrativo en la materia, y las subsiguientes interpelaciones al Ministerio de Salud y a la Presidenta de la República por la prensa. No podía, sino que ser conocida desde hace un año por los recurrentes. Eso además de los seminarios públicos donde concurrieron representantes de las asociaciones farmacéuticas, incluyendo la CIF, precisamente sobre la cuestión de las licencias obligatorias. Ello sin contar con las reuniones sostenidas sobre los precios de esos medicamentos con representantes del Minsal, antes de la declaratoria de razones de salud pública ya señalada.

⁶Bermúdez, J (2011) Derecho Administrativo General. Thomson Reuters, Santiago, p.150.

En este sentido, no es posible sostener que exista una vulneración a dicho principio, si no se presentaron antecedentes por la recurrente, que la autoridad debiera haber considerado.

Por lo demás es evidente que los apoderados de Gilead estaban al tanto del procedimiento administrativo. Así lo hacen saber explícitamente en un capítulo que escribieron en el libro *Getting the Deal Through – Patents 2017*, Law Business Research 2017, en el capítulo “Chile” escrita por 2 de los abogados de Gilead **Andrés Grunewaldt** y **Sebastián Alvarado**, estos juristas señalan:

“Update and trends

We have observed two emerging trends in Chile’s patent law: the involvement of Competition Authorities in the exercise by right holders of registered patents and the request of social organisations for compulsory licences over patented pharmaceutical products based on inaccessibility due to price considerations.

(...)

*The second trend emerged with **Innovarte Corporation petition to the Ministry of Health for a declaration and initiation of procedures before the Patent Office for granting a compulsory licence over the patent applications and registrations protecting the Sofosbuvir and Enlazitamide drugs and their combinations for the treatment of Hepatitis C and prostate cancer.** The grounds for such petition are public health reasons and barriers to the accessibility of an effective treatment for Hepatitis C and prostate cancer for the population in Chile, due to the drugs’ high non-competitive market value. Although the Ministry of Health has refused the Corporation’s petition, it has found support from politicians **and it would not be surprising if it were a subject of debate in this year’s presidential elections”.***
Septiembre 2017

PUBLICADO EN PÁGINA WEB DE LOS APODERADOS DE GILEAD:

<https://www.silva.cl/wp-content/uploads/2017/09/Getting-the-Deal-Through-PATENTS.-AG-SA.pdf>

Adicionalmente, el gremio PhRMA, al que está afiliado Gilead en 2017 envió unos comentarios al USTR de EE. UU., indicando:

“Some governments, including India and Indonesia, have issued compulsory licenses that allow local companies to make, use, sell or import particular patented medicines without the consent of the patent holder. **Other governments, including Chile, Colombia, Peru, Russia, Turkey and Vietnam, have adopted or are currently considering resolutions, laws and regulations that promote or provide broad discretion to issue such licenses.** PhRMA believes governments should grant compulsory licenses in accordance with international rules and only in exceptional circumstances and as a last resort. Decisions should be made on public health grounds through fair and transparent processes that involve participation by all stakeholders and consider all the facts and options”.

FUENTE: <http://phrma-docs.phrma.org/files/dmfile/PhRMA-2017-Special-301-Submission.pdf>

En febrero de 2018, antes de que el Ministerio de Salud expidiera la resolución PhRMA gremio al que está afiliado Gilead dijo: *“Compulsory Licensing: In January 2017, the Chile’s Chamber of Deputies of the National Congress passed a Resolution No. 798 to expand the scope and discretion available to the Chilean government to issue compulsory licenses. That resolution calls on the Ministry of Health (MOH) to “incorporate and use the compulsory licensing mechanism provided in Article 51 of Chile’s Industrial Property Law ... to facilitate [medicines] acquisition at competitive prices.” The scope of Resolution No. 798 does not seem to correspond to legitimate health emergencies and Chile’s international and bilateral obligations. Citing Resolution No. 798 and the recent “Medicines II” Bill, the Chamber of Deputies passed Resolution No. 1014 in January 2018 requesting compulsory licenses be considered for certain Hepatitis C medicines”.*

FUENTE: <https://www.phrma.org/policy-paper/phrma-special-301-submission-2018>

6. En definitiva, no existe una vulneración al debido proceso en la dictación de la Resolución Exenta N° 399 del Ministerio de Salud, razón por la cual no se constituye como un vicio del procedimiento.

C.- NO EXISTE DESVIACION DE PODER Y FALTA DE COMPETENCIA

1. La recurrente de autos ha señalado en el punto 4.2 del recurso de reposición ya referido, que *“los actos recurridos fueron emitidos con manifiesta desviación de poder”*. En este sentido, primeramente debemos hacer una prevención respecto de este punto toda vez que las alegaciones realizadas en las páginas precedentes, a saber punto 4.1 del recurso referido señala la *“Incompetencia de la autoridad para emitir el acto recurrido”* (sic), al que nos referiremos más adelante.
2. No resulta comprensible para esta parte cómo un mismo acto administrativo puede ser simultáneamente dictado por un órgano incompetente con manifiesta desviación de poder. Cabe esclarecer a la recurrente que la desviación de poder, si bien no se encuentra contenida en un precepto legal, ha sido definida pacíficamente por la doctrina como un vicio del acto administrativo que fue dictado **válidamente**, por un **órgano competente**. En este sentido, cabe citar a don José Rodríguez Elizondo quien define la desviación de poder como *“un vicio de tipo subsidiario, en cuanto él se configura cuando la autoridad actúa en el ejercicio de su competencia, observa las formas legales, ajusta el contenido de su acto a la ley y obra sobre la base de ciertos presupuestos ciertos, pero hace uso de sus prerrogativas con fines distintos a los que la ley tuvo en vista al conferírselas”*⁷.
3. Asimismo, el profesor Pedro Pierry la describe como *“un vicio que afecta a la decisión administrativa que se dicta por una autoridad competente, pero con la*

⁷Elizondo, José Rodríguez. “Protección Jurisdiccional de los Administrados (El exceso de poder)”, Santiago, 1961, p. 78.

*intención de alcanzar un fin distinto de aquel para el cual el acto o la decisión podía ser dictada o tomada*⁸.

4. Así también lo ha recogido la E. Corte Suprema en el fallo Rol 7019-2009, en su considerando sexto, donde se definió la desviación de poder como *“un vicio que resta validez al acto administrativo cuando éste ha sido dictado teniendo en vista un fin diverso del que fuera previsto, no obstante tener competencia. Se trata de buscar las intenciones subjetivas, los móviles internos que ha inspirado al autor de la decisión, para verificar si coinciden con la finalidad que la legalidad ha previsto”*.
5. A mayor abundamiento, es la misma recurrente quien cita a Rubén Saavedra, quien señala que *“la utilización de las facultades legales por parte de la autoridad administrativa para un interés general diverso al que legalmente se le autorizó a perseguir*⁹. (los subrayados son nuestros)

D.- LA RESOLUCIÓN EXENTA Nº 399 DEL MINISTERIO DE SALUD, DEL 9 DE MARZO DE 2018 ES LEGÍTIMA Y DICTADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE

Respecto a la correlación entre la facultad para dictar un acto administrativo de carácter declaratorio y la finalidad que la ley previó para concederla, nos haremos cargo en el apartado siguiente. El acto emanado del Ministerio de Salud se ajusta a las competencias que establece la ley para la autoridad sanitaria en este caso, según los siguientes argumentos:

1. La parte recurrente ha indicado que una Resolución Exenta que apruebe normas de carácter técnico médico y administrativo para el cumplimiento de las garantías de la ley 19.966 deben dictarse mediante Decreto Supremo, como según su entendimiento sucedería en el presente caso. Sin embargo, su argumento desconoce la naturaleza declaratoria del contenido de la Resolución Exenta en cuestión y las competencias del Ministro/a de Salud para su dictación.

A saber, los actos administrativos, como lo dispone la Ley Nº 19.880 son decisiones formales que emiten los órganos de la administración del Estado en las cuales se contienen declaraciones de voluntad que se expresan en decretos supremos o resoluciones, realizadas en el ejercicio de una potestad pública.

En su artículo 3º, se define con claridad al Decreto Supremo como la orden escrita que dicta el Presidente de la República o un Ministro "por orden del Presidente de la República", sobre asuntos propios de su competencia. Por su parte, las resoluciones *“son los actos de análoga naturaleza que dictan las autoridades administrativas dotadas de poder de decisión”*. De esta manera, y entendiendo la similar naturaleza entre decreto y resolución es que será necesario verificar si en los términos legales

⁸Pierry Arrau, Pedro. “El control de la discrecionalidad administrativa”, Revista Chilena de Derecho, v. 11, 1984, p. 481.

⁹Saavedra Fernández, Rubén. “Discrecionalidad administrativa”, Abeledo Perrot, 2011, p. 111

la autoridad tenía el poder de decisión sobre la materia contenida en el acto administrativo.

2. Conforme lo establece la ley, el Ministerio de Salud debe ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones¹⁰; como lo dispone el artículo 4 de la ley 19.937: “Al Ministerio de Salud le corresponderá formular, fijar y controlar las políticas de salud. En consecuencia tendrá, entre otras, las siguientes funciones: “4. *Efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población*”. Asimismo, le compete según lo establece el artículo 94 del Código Sanitario, “*velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio*”.

En virtud de lo anterior y lo señalado precedentemente, se evidencia que la naturaleza jurídica de la Resolución Exenta 399 de 9 de marzo de 2018, no es otra que la de una resolución en los términos indicados por la ley, siendo el Ministerio de Salud la autoridad competente para su dictación.

3. De conformidad a esta potestad, es que se realiza la declaración de la existencia de razones de salud pública que justifican el otorgamiento de licencias no voluntarias relacionadas con derechos patentarios, conforme además lo indica el artículo 51 N° 2 de la Ley N° 19.039 que establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial. Con todo y como ya lo hemos señalado, pero cabe reiterar, dicha declaración no constituye el acto terminal de la licencia obligatoria, que es uno que será resuelto por una autoridad y procedimiento distinto.

Como ya se ha señalado extensamente en forma precedente, la recurrente además indica que en el presente caso nos encontramos ante un supuesto de desviación de poder administrativo, razón por la cual admite que la autoridad que ha dictado la Resolución Exenta 399 es una competente. Por otro lado, según la definición del profesor Bermúdez, la desviación de poder corresponde al “ejercicio de potestad administrativa para fines distintos a los previstos por el ordenamiento jurídico”¹¹, sin embargo, todo lo anterior, permite verificar que el fin perseguido por la Resolución Exenta en cuestionamiento, se encuentra establecido en la Ley N° 19.039 y fue dictada dentro de la competencia de la autoridad.

4. Por otra parte, la recurrente indica con mayor confusión que lo anterior, que la ley 19.966 al establecer que las garantías explícitas de salud deben ser aprobadas por Decreto Supremo, también deberían aprobar por el mismo acto el tratamiento de la Hepatitis C. Al respecto expresa lo siguiente: “*que el tratamiento de la Hepatitis C ha*

¹⁰Ministerio de Salud. Decreto con Fuerza de Ley 1 de 24 de abril de 2006. Artículo 1º.

¹¹Bermúdez, J (2011) Derecho Administrativo General. Thomson Reuters, Santiago, p.113.

sido calificado por la autoridad competente como una patología inscrita en el régimen de garantías del Plan Auge, lo que, a ese solo efecto, debiera ser fundamento jurídico suficiente para impedir que en este caso dicha patología y también su tratamiento pudiera ser conducida a los términos del artículo 51 N°2 de la ley 19.039'.

La Ley N° 19.966 que establece un régimen de garantías en salud, indica que las Garantías Explícitas en Salud serán elaboradas por el Ministerio de Salud, de conformidad con el procedimiento establecido en esta ley y en el reglamento, y deberán ser aprobadas por decreto supremo de dicho Ministerio suscrito, además, por el Ministro de Hacienda. Conforme lo dispone esta normativa, no es posible exigir determinadas acciones a la autoridad competente cuando la ley no lo establece, con menor razón cuando nos enfrentamos a una declaración de una situación particular y temporal que no reviste el carácter de norma administrativa general. La ley que establece garantías de salud indica expresamente las situaciones que deberán ser normadas mediante Decreto, no alcanzando en ninguna de sus partes a lo dispuesto en la ley 19.039.

Al respecto, cuando Contraloría General de la República ha dictaminado que determinadas decisiones deben contenerse en Decretos Supremos¹², como el dictamen N° 38.965 citado por la recurrente, éste en realidad se refiere a normas generales administrativas y en ningún caso a declarativas como la Resolución Exenta que se examina. De lo contrario, no se podría hacer uso de la prerrogativa establecida en el inciso quinto del artículo 3° de la Ley N° 19.880.

En definitiva, la Resolución Exenta N° 399 del Ministerio de Salud, del 9 de marzo de 2018, fue dictada dentro de las atribuciones de la autoridad competente, sin poder aplicarse lo regulado por la Ley 19.966, ya que esta norma regula las garantías explícitas de salud y no precisamente la declaración la existencia de razones de salud pública que justifican el otorgamiento de licencias no voluntarias de derechos de patentes.

E.- EL CASO DE LA HEPATITIS C SE ENMARCA EN UN SUPUESTO DE LICENCIA OBLIGATORIA.

El recurrente reprocha la justificación de fondo de la resolución recurrida, en la especie, la epidemia de hepatitis C y la necesidad de otorgar tratamiento y cobertura a todos los pacientes infectados por dicha enfermedad con consecuencias devastadoras, incluyendo la muerte, señalando que no es una situación de emergencia y que por el contrario es motivada únicamente por consideraciones económicas que escapan el alcance de las licencias obligatorias.

Como fundamento alega un supuesto carácter excepcionalísimo de esta herramienta, que solo procedería en casos de emergencia, citando en primer término el artículo 30 de los ADPIC que se refiere a las excepciones a los derechos

¹²Contraloría General, contenida, entre otros, en los dictámenes N°s. 27.068, de 1989; 38.965, de 2008; 27.355, de 2012; 31.464 y 39.274, de 2013, y 33.760 y 43.443, de 2014.

de patentes. Con ello revela su confusión sobre el instituto que recurre y que luego lo lleva a asertos jurídicamente delirantes, que a continuación aclararemos.

a) EL MARCO NORMATIVO INTERNACIONAL MULTILATERAL DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS:

1. El artículo 31 de Los acuerdos de propiedad intelectual de la OMC ADPIC, incluyendo la Declaración de Doha sobre Salud Pública, constituyen el marco normativo multilateral pertinente y no el artículo 30 como cita el Recurrente. Las licencias obligatorias son “Una autorización que da un Estado para producir o utilizar un producto patentado o para utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente”. El titular de la patente está forzado a tolerar que un tercero realice actos de explotación sin su consentimiento. Las licencias obligatorias o no voluntarias, **no son una excepción a los derechos de patentes** como confusamente da a entender el recurrente, **sino una limitación a los derechos exclusivos**. Por ello quedan fuera de la aplicación del artículo 30 de los ADPIC que es citado por el recurrente, y son regulados por el artículo 31 de los ADPIC que se titula “**Otros usos sin autorización del titular de los derechos**”. La nota 7 aclaratoria del artículo 31 ya citado, señala expresamente “otros usos” se refiere a los usos distintos de los permitidos en virtud del artículo 30. Dentro de estos *otros usos*, se incluyen expresamente los usos de gobierno y de terceros autorizados por el gobierno.
2. **Por su parte el inciso primero de Art. 31 de los ADPIC señala:** “*Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos (7) de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones...*”

La más elemental y literal lectura del artículo 31 de los ADPIC permite aclarar que el referido acuerdo no determina o limita las causales para la emisión de licencias obligatorias, y la Declaración de Doha sobre salud pública confirma la libertad de los Miembros a tal fin. Lo que señala el artículo 31 son condiciones para su otorgamiento, incluyendo el pago de una remuneración o la negociación previa con el titular, las que pueden variar dependiendo de circunstancias en que se declare la licencia, como por ejemplo en caso de emergencia o uso de gobierno no comercial, en las que no es necesaria la negociación previa.

En ninguna parte de las disposiciones de los ADPIC se señala, como pretende confundir el recurrente, que dichas licencias puedan ser utilizadas **excepcionalmente** o sólo en casos de **emergencia o extrema urgencia**. La referencia a emergencia, sólo está referida como una de las causales para que no sea necesaria una negociación previa con el titular de la patente.

Para poner fin a las interpretaciones erróneas como las que pretende instalar la recurrente, los países miembros de la OMC en la Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 2001, los

Ministros subrayan la importancia de que el Acuerdo sobre los ADPIC se aplique e interprete de manera que **apoye la salud pública**, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de nuevos medicamentos, y hacen referencia a su Declaración aparte sobre ese tema.

Al respecto la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio, señala en su explicación de la Declaración de Doha, de manera diáfana lo siguiente: *“La Declaración aclara varios aspectos importantes de la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC, al tiempo que mantiene los compromisos asumidos por los Miembros en el marco de ese Acuerdo”*.

En cuanto a la concesión de licencias obligatorias, la Declaración establece con claridad que **todo Miembro es libre de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias**. Esto, por ejemplo, ha servido para rectificar la opinión manifestada en algunas ocasiones de que algún tipo de emergencia es requisito previo para el otorgamiento de una licencia obligatoria.

El Acuerdo sobre los ADPIC hace referencia a las emergencias nacionales y otras circunstancias de extrema urgencia en conexión con las licencias obligatorias, pero sólo para indicar que, en esos casos, *“no es necesario haber intentado obtener una licencia voluntaria antes de solicitar una licencia obligatoria”*¹. Por ello resulta un error de proporciones señalar que las licencias obligatorias y el uso de gobierno no comercial sólo proceden en casos de emergencia o extrema urgencia.

Sin perjuicio de lo anterior, la Declaración de Doha sobre salud pública, también reafirma la libertad de los países miembros de determinar qué es lo que constituye una emergencia, por lo que en el futuro, en los casos que se opte por esa causal establecida también en nuestra legislación, qué constituye aquella es materia soberana de la autoridad competente.

b) LAS NORMAS DEL ACUERDO DE LIBRE COMERCIO CON EE.UU. NO ALTERAN LAS NORMAS DE LOS ADPIC EN CUANTO A LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS.

En el acuerdo de libre comercio entre EE.UU. y Chile (TLC) suscrito en junio del año 2003, en el preámbulo del capítulo de propiedad intelectual se incluyó expresamente el respeto de ambas partes declaración de Doha y Salud Pública: *“Reconociendo los principios establecidos en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada el 14 de noviembre de 2001 por la OMC en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en la ciudad de Doha, Qatar”*; en ese mismo acuerdo de libre comercio, se dispone en el artículo 17.9.5 que las partes retienen los derechos y obligaciones en el marco de los ADPIC, *“Artículo 17.1.5. Ninguna disposición de este Capítulo relativo a los derechos de propiedad intelectual irá en detrimento de las obligaciones y derechos de una Parte respecto de la otra en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC o tratados multilaterales de propiedad intelectual concertados o administrados bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).”*, por lo que no habiendo una disposición en contrario, la materia de las licencias obligatorias es

regulada por el artículo 31 de los ADPIC, incluyendo la Declaración de Doha sobre salud pública.

En este contexto, a pesar de los acuerdos internacionales más exigentes para Chile en el marco bilateral, siguen siendo las normas de los ADPIC y ya detalladas, la obligación de Chile en esta materia. Por ello en caso alguno el otorgamiento de la declaración de razones de salud pública, o en su momento la licencia obligatoria respectiva afecta el cumplimiento de las obligaciones internacionales de Chile, ni existe una obligación de otorgar las licencias obligatorias sólo en casos de como igualmente lo intenta argumentar el recurrente.

c) LA LICENCIA OBLIGATORIA COMO GARANTE DE LA ACCESIBILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, INCLUYENDO POR CONSIDERACIONES DE PRECIO.

1. El recurrente, pretende que la falta de accesibilidad a un medicamento producto del precio no puede constituir justificación para efectos del otorgamiento de una licencia obligatoria, lo que resulta igualmente sin fundamentos, a la luz de la libertad que tiene cada miembro, como lo reafirma la declaración de Doha sobre Salud Pública, para “*conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias*”ⁱⁱⁱ.

En este mismo sentido respondió la Organización Mundial de la Salud, en el caso de la respuesta dada a la solicitud de asistencia técnica requerida por el Presidente de Colombia César Gaviria, en la que se señala expresamente que “*Unaffordable high prices of essential medicines, including for non-communicable diseases, are a legitimate reason for issuing a compulsory license*”. Esto es que **precios elevados para medicinas esenciales, incluyendo para enfermedades no comunicables, son razones legítimas para el otorgamiento de una licencia obligatoria.**ⁱⁱⁱ

2. Por otro lado, la práctica internacional en materia de Licencias Obligatorias reconoce las consideraciones económicas o el precio como elemento justificante de una licencia obligatoria, tal y como se verifica en la legislación de Francia¹³, que es expresa en señalar que:

“Artículo L613-16; Cuando el interés de la salud pública así lo requiera y a falta de acuerdo amistoso con el titular de la patente, el Ministro competente en materia de propiedad industrial, a petición del Ministro de Salud Pública, podrá someter al régimen de la licencia de oficio, en las condiciones previstas por el artículo L. 613-17, cualquier patente concedida para: a) Un medicamento, un producto sanitario, un producto sanitario de diagnóstico in vitro, un producto terapéutico anexo;(…) Las patentes de dichos productos, procedimientos o métodos sólo podrán someterse al régimen de **la licencia de oficio en interés de la salud pública cuando dichos productos o los productos derivados de dichos procedimientos o dichos métodos sean puestos a disposición pública en cantidad o calidad insuficientes o a**

¹³ Ley n° 2004-800 de 6 de agosto de 2004 art. 18 Diario Oficial de 7 de agosto de 2004; Ley n° 2004-1338 de 8 de diciembre de 2004 art. 10 Diario Oficial de 9 de diciembre de 2004.

precios anormalmente altos, o cuando la patente sea explotada en condiciones contrarias al interés de la salud pública o constitutivas de prácticas declaradas contrarias a la competencia tras decisión administrativa o judicial definitiva”.

3. Igualmente, el estudio realizado por la Secretaria de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI, en el marco de sus trabajos en el Comité Permanente de Derechos Patentes, documento que se basó en las respuestas a un cuestionario enviado a los países, se puede apreciar con claridad la diversidad de justificaciones que forman parte de las legislaciones de los países miembros de la OMPI, que incluyen las causales relacionadas con consideraciones económicas y accesibilidad. Al respecto el informe señala:

“11.-Muchos Estados miembros, en su descripción de los objetivos de política pública de las disposiciones en materia de concesión de licencias obligatorias, como se contempla en sus legislaciones aplicables, se centraron en el interés del Estado o del público en general y lo definieron, por ejemplo, como el “interés público e interés de la sociedad”, “consideraciones de interés público”, “necesidades urgentes de la sociedad”, “desarrollo de la economía y el bienestar social”, “interés fundamental para la economía del país, la salud pública o la defensa nacional, o cuando no se explotan o se explotan de manera insuficiente dichas patentes, comprometiendo seriamente las necesidades del país” y “situaciones de interés público y de emergencia motivadas por consideraciones de salud pública, nutricionales o de seguridad nacional” (...)

*“12. Otros Estados miembros también señalaron que los objetivos de política pública que se persiguen mediante la concesión de licencias obligatorias incluyen **el acceso a los productos y la “protección del consumidor”, de modo que las “empresas y los consumidores tengan un acceso razonable a los productos patentados, a precios razonables”** y que los productos estén “a disposición de los potenciales usuarios. En su respuesta **el Reino Unido declaró que las disposiciones en materia de licencias obligatorias podía actuar, entre otras cosas, como “un incentivo para que las partes negocien y acuerden convenios de manera voluntaria en lo que atañe a la concesión de licencias en lugar de tener que soportar lo que es en rigor un litigio inter partes con el fin de procurar obtener una licencia obligatoria...^{iv}”**.*

4. En 2016, el GRUPO DE ALTO NIVEL DEL SECRETARIO GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS estableció que: “El Acuerdo sobre los ADPIC protege el derecho de los Miembros de la OMC de conceder licencias obligatorias por diversos motivos, por ejemplo, cuando la licencia es de interés público, cuando se cometen abusos de derechos o comportamientos anticompetitivos, o cuando la licencia se concede para uso no comercial y público, entre otros. Las licencias obligatorias representan una herramienta importante de política que permite a las autoridades gubernamentales promover el acceso a las tecnologías sanitarias”. Asimismo, el informe destaca que: “Los mecanismos y las normas de propiedad intelectual que tienen en cuenta las cuestiones de salud pública pueden ayudar a resolver la discordancia entre los modelos de innovación orientados a la obtención de beneficios y las prioridades en materia de la salud pública. Del mismo modo, la capacidad para determinar las condiciones que rigen la concesión de las licencias obligatorias permite a los gobiernos cumplir con sus

obligaciones en materia de derechos humanos garantizando la disponibilidad y la asequibilidad de las tecnologías sanitarias. Muchos gobiernos no han usado las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, y esto se debe a diversos motivos, que van desde limitaciones de la capacidad hasta el ejercicio de presiones políticas y económicas indebidas por parte de Estados y empresas, ya sea de forma expresa o implícita. La presión política y económica ejercida sobre los gobiernos para que se abstengan de utilizar las flexibilidades de los ADPIC viola la integridad y la legitimidad del sistema de derechos y deberes jurídicos creado por el Acuerdo sobre los ADPIC, reafirmado en la Declaración de Doha. Este proceso menoscaba los esfuerzos llevados a cabo por los Estados para cumplir sus obligaciones en materia de derechos humanos y salud pública”¹⁴

5. Recientemente el gobierno de Malasia aplicó la licencia de uso de gobierno respecto de los medicamentos para la hepatitis C y rechazó la licencia voluntaria ofrecida por el recurrente, precisamente en consideración a que el precio de la misma hacía inviable la sostenibilidad económica del tratamiento para todas las personas infectadas de su país, pudiendo así asegurar el tratamiento a un costo inferior a los 400 dólares por paciente, versus los 5000 dólares y más ofrecidos a Chile por el recurrente. En este particular cabe recordar que los precios por tratamientos con genéricos que incluyen no sólo sofosbuvir sino otras combinaciones como por ejemplo daclatasvir genérico, son inferiores a los 200 dólares por paciente en países como Ucrania. Con precios como los disponibles en otros países el tratamiento más efectivo estaría disponible para todos los pacientes que lo necesitan y no sólo para 350 como ocurre en la actualidad.

Igualmente, si se analizan las causales de las licencias obligatorias que se han extendido en otros países, como Ecuador, Brasil o Tailandia, el componente del precios excesivos por sobre las capacidades del sistema de salud, es uno de los gatillantes para el otorgamiento de las licencias. Cuestión que está más que justificada en el caso chileno, atendiendo la imposibilidad del sistema para otorgar financiamiento para los miles de pacientes infectados, ni siquiera para todos los diagnosticados.

e) LA LEGISLACIÓN NACIONAL EN MATERIA DE LICENCIAS OBLIGATORIAS CONSIDERA MÚLTIPLES CAUSALES, SIENDO UNA DE ESA RAZONES DE SALUD PÚBLICA, SIN QUE SEA INDISPENSABLE QUE SE TRATE DE EMERGENCIAS O CASOS DE EXTREMA URGENCIA.

La ley 19039, en su artículo 51 señala las causales para el otorgamiento de una licencia obligatoria señalando:

“Artículo 51.- Procederá pronunciarse respecto de una solicitud de licencia no voluntaria en los siguientes casos:

- 1) *Cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización o*

¹⁴Informe Del Grupo De Alto Nivel Del Secretario General De Las Naciones Unidas Sobre El Acceso A Los Medicamentos, 2016. Disponible en: <https://bit.ly/2K2X7h8>

explotación de la patente de que se trate, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

*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”.*

Del tenor literal del número 2 del artículo 51 queda diáfano al intérprete de buena fe, que son causales o razones distintas las que se refieren a salud pública, de las de emergencia u otras de extrema urgencia, toda vez que se encuentran separadas con comas que indican una enumeración de causales independientes. Ello tiene toda lógica, no solo porque el ordenamiento internacional y la práctica de los países, así lo indica como ya lo hemos explicado precedentemente; sino porque las razones de seguridad nacional o las salud pública pueden atender a consideraciones que no requieren un componente de emergencia o de extrema urgencia en las que el elemento de inminencia del daño o el peligro está presente; sino que bien pueden atender a cuestiones o consideraciones preventivas, incluso de largo plazo, como pueden ser de manera más evidente en el ámbito de la seguridad nacional, en las cuales la fuerzas armadas pueden fabricar o importar equipamiento militar u otras tecnologías sin requerir la autorización del titular de las patentes para generar una fuerza disuasiva preventiva. Por ello no tiene asidero la interpretación del recurrente en que sólo se permite aplicarlas de acuerdo con la normativa nacional, en presencia de situaciones de extrema urgencia o emergencia.

Con ello, esta parte no quiere decir que en el caso de la falta de acceso que tienen los pacientes de hepatitis C a los tratamientos con sofosbuvir y otros antivirales de acción directa, motivo de su alto precio no constituya además de ser una justificación por consideraciones de salud pública, una emergencia o un caso de extrema urgencia. Pues vaya que sí lo es, ya que de ello depende la vida y seguridad de sus familiar. Los recurrentes parecieran ignorar que hoy en Chile hay hombres y mujeres que están **sufriendo y muriendo** porque no pueden acceder al tratamiento que requieren por no poder pagarlos, y el Sistema de Salud no puede costearlo para todos.

F.- EL CONGRESO NACIONAL HA REALIZADO UNA INTERPRETACIÓN DE AUTORIDAD RESPECTO DEL SENTIDO Y ALCANCE DE LA NORMATIVA DEL ARTICULO 51 DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL, DECLARANDO QUE SE CUMPLEN LOS REQUISITOS LEGALES PARA LA DECLARACIÓN DE RAZONES DE SALUD PUBLICA PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA LAS PATENTES QUE AFECTAN EL SOFOSBUVIR Y SUS COMBINACIONES CON OTROS ANTIVIRALES.

Sin perjuicio de lo ya expresado, la legalidad y pertinencia de la resolución recurrida por Gilead, tiene además sustento en la interpretación de autoridad respecto al artículo 51 de la ley de propiedad industrial, realizada no solo por el Pleno de la Cámara de Diputados de Chile sino que también por la Comisión de Economía del Senado, las que han declarado que existen razones de salud pública que justifican el otorgamiento de licencias obligatoria

respecto de los medicamentos para la hepatitis C que incluyen el sofosbuvir y sus combinaciones con otros antivirales.

Incluso es más, la H. Cámara de Diputados, en conocimiento de la resolución del Ministerio de Salud ahora recurrida, ha declarado la pertinencia y oportunidad de ésta, y ha requerido al Ministerio de Salud dar inicio a los procedimientos que señala la ley de propiedad industrial para efectos que la autoridad competente otorgue las licencias obligatorias respectivas.

Estas resoluciones de la Cámara de Diputados y de la Comisión de Economía del Senado, en que incluyen la falta de accesibilidad generada por los altos precios y la posibilidad de generar acceso mediante precios de productores alternativos, son inéditas y son la mejor prueba de la falta de fundamento de las alegaciones del recurrente para dilatar injustificadamente el proceso tendiente al otorgamiento de las licencias obligatorias.

En virtud de los proyectos de resolución N° 798 de 2017, N° 1014 de 2017 y N° 68 de 2018 emanados de la Cámara de Diputados, todos aprobados con mayoría absoluta y ningún voto en contra, se evidencia el consenso de los representantes de la soberanía nacional, en torno a que dada la falta de acceso a medicamentos necesarios para resguardar la vida, motivo de su alto costo producto de las patentes farmacéuticas, las licencias obligatorias son un mecanismo legítimo para corregir dicha problemática, y en especial respecto del acceso a las terapias con sofosbuvir.

1. Con fecha 11 de enero de 2017, la Cámara de Diputados a través de la resolución N° 798, requirió al Ministerio de Salud el uso proactivo y de oficio de las licencias obligatorias para facilitar el acceso a medicamentos a precios competitivos, para garantizar su acceso.
2. Con fecha 4 de octubre de 2017, la Comisión de Economía del Senado, por unanimidad, mediante el oficio 1200/E-2017, requirió que se acoja la solicitud de declaración de razones de salud pública para medicamentos contra la hepatitis C y cáncer de próstata, para efectos del artículo 51 n°3 de la ley 19.039.
3. Con fecha 2 de enero de 2018, la Cámara de Diputados, a través de la resolución N°1014, en atención a garantizar la accesibilidad y sustentabilidad del tratamiento y cobertura con los medicamentos más eficaces requeridos por pacientes con hepatitis C, resolvió declarar que existen razones de salud pública que justifican el otorgamiento de licencias obligatorias para los medicamentos basados en el sofosbuvir en combinación con otros AAD y requirió al Ministerio de Salud realizar la declaración en los términos solicitados por los interesados con fecha 17 de marzo de 2017.
4. Con fecha 7 de junio de 2018, la Cámara de diputados a través de la resolución N° 68, aprobada con 107 votos a favor, 0 en contra y 0 abstenciones, los parlamentarios hicieron referencia a que en septiembre de 2016 el grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos” y numerosos antecedentes adicionales incluidos en dicha resolución, los parlamentarios declararon la pertinencia y oportunidad de la

declaratoria realizada en la Resolución Exenta N° 399 del Minsal, que declara la existencia de razones de salud pública para otorgar licencias obligatorias para hacer viable el acceso a los tratamientos eficaces para todas las personas infectadas con hepatitis C en Chile para poner término a una epidemia, al respecto la resolución de la Cámara de Diputados concluye señalando que:

“DECLARA: La pertinencia y oportunidad de la declaratoria realizada por la Resolución Exenta Numero N° 399 /2018 del Ministerio de Salud, para responder a la problemática de salud pública que representa la falta de acceso real a los tratamientos más eficaces requeridos por todas las personas infectadas por la hepatitis C en Chile.

REQUIERE: Por Intermedio de Su Excelencia el Presidente de la República al Ministerio de Salud, para que ésta Cartera, directamente o por intermedio de sus servicios dependientes, dé curso de manera urgente a los actos necesarios hasta la obtención de las licencias obligatorias que se requieran respecto de las patentes que afectan a los medicamentos de la hepatitis C basados en el Sofosbuvir y sus combinaciones con antivirales de acción directa que correspondan, como por ejemplo Sofosbuvir + Daclatasvir o Sofosbuvir + Ledipasvir, entre otros”

POR TANTO,

En mérito de lo expuesto,

SOLICITAMOS al SS. Ministro de Salud, rechazar el recurso de reposición presentado por Gilead Pharmasset Llc y Gilead Sciences Inc. (en adelante, Gilead), en contra de la Resolución Exenta N° 399 a saber, recurso de reposición de fecha 22 de marzo de 2018 por carecer de fundamentos, en todas sus partes.

ⁱ ADPIC: LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA Explicación de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdeclexpln_s.htm

ⁱⁱDeclaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública Adoptada el 14 de noviembre de 2001, “5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

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

ⁱⁱⁱCopia de la carta disponible en <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Glivec-Carta-OMS-25May2016.pdf>

^{iv} Documento SCP/21/4 REV. Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes Vigésima primera sesión Ginebra, 3 a 7 de noviembre de 2014 EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LAS

PATENTES: LICENCIAS OBLIGATORIAS Y/O EXPLOTACIÓN POR EL GOBIERNO, (PARTE I) Pag. 4 disponible en http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_21/scp_21_4_rev.pdf