

En lo principal: Recurso de reposición. Primer Otrosí: Acompaña documentos.  
Segundo Otrosí: Se tenga presente.

**Señor Ministro de Salud**

RODRIGO LEÓN URRUTIA, ANDRÉS GRUNEWALDT CABRERA y SEBASTIÁN ALVARADO MUÑOZ, abogados, en representación, según se acreditará, de <sup>315</sup>GILEAD PHARMASSET LLC y GILEAD SCIENCES INC., sociedades constituidas bajo las leyes de los Estados Unidos de América, empresas del giro farmacéutico, todos domiciliados para estos efectos en Hendaya 60, Oficina 401, Las Condes, Región Metropolitana, pudiendo actuar conjunta o separadamente, al Señor Ministro de Salud decimos:

De acuerdo a lo dispuesto en los artículos 10 de la ley 18.575 y 15 de la Ley 19.880, interponemos recurso de reposición en contra de la decisión de dicho Ministerio contenida en el Ordinario A 15 N°1135 de fecha 09 de marzo de 2018, y en contra de la Resolución Exenta N° 399, de 9 de marzo de 2018, que implementa el anterior, esta última resolución publicada en el Diario Oficial con fecha 16 de marzo de 2018, y en cuya virtud el Ministerio de Salud establece y declara que "*existen razones de salud pública para justificar se conceda una o más licencias no voluntarias respecto de patentes que afectan o están asociadas a los medicamentos en base al principio activo sofosbuvir y sus combinaciones con otros antivirales de acción directa*".

Fundamentamos el presente recurso de reposición en los siguientes antecedentes de hecho y de derecho:

**1. Antecedentes.**

Tal como se indica en el Ordinario A15/1135/2018, a requerimiento de diversas entidades privadas y de cuatro Diputados de la República, el Ministerio de Salud, conforme lo dispuesto en el N°2 del artículo 51 de la Ley de Propiedad Industrial y N°14 del art. 19 de la Constitución Política, analizó la pertinencia de declarar la existencia de razones de salud pública que justificarían el otorgamiento



A15

de una licencia no voluntaria respecto de la patente farmacéutica que ampara al producto farmacéutico "sofosbuvir", entre otros.

Dicha declaración previa de existencia de "razones de salud pública" por parte de la autoridad competente, constituye el antecedente necesario para que, acto seguido, el solicitante de la licencia no voluntaria interponga la demanda correspondiente ante el Instituto de Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) conforme al procedimiento regulado en los artículos 51 bis A y siguientes de la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial.

Como se deja constancia en los mismos actos administrativos recurridos, alguno de los laboratorios titulares de patentes farmacéuticas es GILEAD PHARMASSET LLC. y GILEAD SCIENCES INC., nuestras representadas, encontrándose actualmente protegido el medicamento "sofosbivur" con las patentes de invención registradas en Chile ante INAPI bajo los números 49.840 a favor de GILEAD PHARMASSET LLC. y 51.404, a favor de GILEAD SCIENCES INC. cuyos certificados de registro se acompañan al presente recurso.

## **2.- Legitimación Activa.**

No obstante que en el mismo acto administrativo que aquí impugnamos se dejaba expresa constancia de las patentes registradas existentes y de sus respectivos titulares y, por tanto, afectados con la eventual decisión administrativa, el Ministerio de Salud jamás nos comunicó y ni siquiera pidió nuestro parecer u opinión acerca del requerimiento en curso, el que clara e indiscutiblemente nos interesa y concierne directamente, siendo, en definitiva, los únicos perjudicados patrimonialmente con la resolución que se adopte de tal procedimiento administrativo, toda vez que ella es requisito de procedencia para el posterior requerimiento ante el Instituto de Propiedad Industrial conforme la art. 51 N°2 de la Ley 19.039.

Nuestra calidad de interesados y legitimados en el presente procedimiento administrativo impugnatorio, y que justifica que debimos haber sido consultados y emplazados por parte de la autoridad administrativa antes de emitir el acto recurrido, y que ahora nos habilita para impugnar dicho acto, es indiscutible en tanto somos los titulares de las patentes farmacéuticas potencialmente perjudicadas, derecho que nos reconoce, por lo demás, el N°2 del artículo 21 de la Ley 19.880: "*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”.*

### **3.- Grave vulneración al debido proceso administrativo.**

Como hemos expuesto, a partir de una solicitud de particulares y de un grupo de parlamentarios, fundado en el N°2 del art. 51 de la Ley de Propiedad Industrial y en el N°14 del art. 19 de la Carta Fundamental, el Ministerio de Salud dio inicio a un procedimiento administrativo encaminado a la emisión de una decisión formal y terminal, con afectación a uno o más particulares, destinada a declarar la existencia de razones de salud pública que justificarían proceder a la solicitud de una licencia no voluntaria para el uso de una patente industrial.

En tal procedimiento, la autoridad administrativa tuvo en consideración los fundamentos expuestos por los requirentes, así como los numerosos antecedentes técnicos y estadísticos que se citan en el Ordinario objeto del presente recurso, los informes del INAPI y un oficio de la Cámara de Diputados. Sin embargo, no contó, ni procuró hacerlo dándonos el traslado correspondiente a dicho efecto, con la intervención de los demás interesados, y en especial, de nuestras representadas. Tal decisión, configura para todos los efectos, un acto terminal conforme a lo dispuesto en los arts. 15 y 41 de la Ley 19.880, poniendo fin al procedimiento administrativo, pronunciándose sobre las peticiones planteadas por los requirentes en su carta del 17 de marzo de 2017, siendo pertinente, en consecuencia, deducir en su contra el presente recurso administrativo.

Sin embargo, y no obstante que la autoridad administrativa estaba en conocimiento que nuestras representadas, titulares de las patentes farmacéuticas que resultarían eventualmente afectadas con la decisión que se adoptare en dicho procedimiento, como finalmente ocurrió, no fuimos emplazados en ninguna etapa del procedimiento administrativo, tomando conocimiento por el Diario Oficial, mediante publicación de la Resolución Exenta N° 399, con fecha 16 de marzo de 2018 y del respectivo Ordinario con igual fecha, actos que son objeto del presente recurso.

Como explica el profesor Luis Cordero, *“La Constitución exige a los actos administrativos que estos sean dictados en el contexto de un procedimiento previo (arts. 7, 8 y 63 N°18). Ese procedimiento administrativo básico y común es la ley*

Nº19.880, que indica expresamente en su artículo 18 que la finalidad de él es "producir un acto administrativo terminal", cuyo contenido está condicionado a lo que la Administración acredite en su tramitación (art. 41)" (Cordero Vega, Luis, Lecciones de Derecho Administrativo, Thomson Reuters, 2015, pág. 264) .

En la Resolución exenta No. 399 , se han vulnerado principios fundamentales del procedimiento administrativo, como es el elemental derecho a ser oído o principio de contradictoriedad, reconocido en el art. 10 de la Ley 19.880, en cuya virtud los interesados podrán, en cualquier momento del procedimiento, aducir alegaciones y aportar documentos u otros elementos de juicio; alegar defectos de tramitación, especialmente los que supongan paralización, infracción de los plazos señalados o la omisión de trámites que pueden ser subsanados antes de la resolución definitiva del asunto, pudiendo actuar asistidos de asesor cuando lo consideren conveniente en defensa de sus intereses. En cualquier caso, el órgano instructor adoptará las medidas necesarias para lograr el pleno respeto a los principios de contradicción y de igualdad de los interesados en el procedimiento.

Los derechos procesales consagrados en esta norma se deben concordar con los derechos reconocidos a todo interesado en un procedimiento administrativo en el art. 17 de la ley 19.880, en especial el indicado en la letra f): *"f) Formular alegaciones y aportar documentos en cualquier fase del procedimiento anterior al trámite de audiencia, que deberán ser tenidos en cuenta por el órgano competente al redactar la propuesta de resolución."*

La Corte Suprema en el Recurso de Queja Rol 62.128/2017, sentencia de fecha 09 de mayo de 2017, caratulado "Corpbanca con Superintendencia de Valores y Seguros", ha señalado que: *"los principios normativos elementales consagrados en la referida ley de bases (19.880)... constituyen una garantía en favor de los particulares frente a la Administración. Esta es la situación de los principios conclusivo, de contradictoriedad, impugnabilidad, transparencia y publicidad establecidos en los artículos 8, 10, 15 y 16 de la aludida ley, pues ellos son una expresión del debido proceso administrativo, cuyo respeto es obligatorio para los órganos del Estado."*

*"...Que existe consenso en la doctrina y jurisprudencia, respecto de los que son elementos básicos del debido proceso, como manifestación del principio de contradictoriedad, el conocimiento de los cargos que se dirigen en contra de*



*los administrados, la bilateralidad de la audiencia, que supone la oportunidad de presentar descargos y aportar las pruebas que se estimen pertinentes. El principio de contradictoriedad busca materializar el derecho de defensa de los particulares frente a la Administración, que a su turno, queda obligada a emitir un pronunciamiento resolviendo todos aquellos aspectos que se han esgrimidos por los particulares en defensa de sus intereses."*

En el mismo fallo citado, el máximo Tribunal ha resuelto que "En torno al aspecto mencionado (debido proceso) el Tribunal Constitucional ha señalado: "aunque se trate de potestades que no suponen ejercicio de jurisdicción, ciertamente deben sujetarse a los **parámetros propios de un debido proceso**, de forma tal que para dictarse el acto administrativo... debe haberse previamente escuchado a la parte afectada y -en su caso- recibir antecedentes probatorios" (STC Rol N° 766, citada en la STC Rol N°1888").

En el mismo sentido refirió el Tribunal Constitucional: "*los principios del artículo 19 N° 3 de la Constitución, en la amplitud y generalidad ya realzada, se aplican, en lo concerniente al fondo o sustancia de toda diligencia, trámite o procedimiento, cualquiera sea el órgano estatal involucrado, trátese de actuaciones judiciales, actos jurisdiccionales o decisiones administrativas en que sea, o pueda ser, afectado el principio de legalidad contemplada en la Constitución, o los derechos asegurados en el artículo 19 N° 3 de ella, comenzando con la igual protección de la ley en el ejercicio de los atributos fundamentales. Además y de los mismos razonamientos se sigue que los principios contenidos en aquella disposición constitucional rigen lo relativo al procedimiento racional y justo, cualquiera sea la naturaleza, el órgano o el procedimiento de que se trate, incluyendo los de índole administrativa, especialmente cuando se ejerce potestad sancionatoria o infraccional" (STC, Rol 437, C.17)".*

Al emitir los actos recurridos en este acto, es del todo claro que el Ministerio de Salud no respetó los principios elementales del debido procedimiento administrativo, pues nos privó del derecho a ser oídos y por consiguiente de toda posibilidad de argumentar y de aportar antecedentes probatorios en favor de nuestros intereses.

Si bien, el procedimiento administrativo promovido por los particulares interesados en obtener una licencia no voluntaria, según lo pedido por ellos en su

carta de fecha 17 de marzo de 2017 y que ha concluido con el Ordinario A15/1135/2018, y con la Resolución Exenta N° 399, no se enmarca dentro de un procedimiento administrativo sancionatorio propiamente tal, si corresponde a un procedimiento administrativo declarativo y cuyo resultado ha sido la emisión de un acto administrativo terminal de contenido desfavorable o de gravamen para nuestras representadas, la que nunca fue emplazada, acto administrativo 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, (Cfr. Luis Cordero, obra citada, página 252), lo que autoriza a exigir, respecto del mismo, la aplicación de las exigencias del debido proceso en idénticos términos.

Esto es, así como en la actividad administrativa sancionadora, la Administración del Estado debe ser respetuosa de los principios del debido proceso sancionatorio, en este caso, tratándose de un acto administrativo que posea un contenido desfavorable o de gravamen para algún interesado, como resulta del hecho de imponer el gravamen de ser forzado a liberar una patente farmacéutica, también la autoridad administrativa debe observar los principios elementales de un debido procedimiento administrativo, comenzando por el elemental derecho del particular a ser oído y a aportar probanzas en defensa de sus intereses, principios que en este procedimiento fueron flagrantemente infringidos por el Ministerio de Salud.

A mayor abundamiento, un acto administrativo de contenido desfavorable o limitativo de derechos, exige mayor fundamentación o motivación, como lo exige el inciso 2 del art. 11 de la Ley 19.880: "*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*"; y ocurre que para satisfacer aquel estándar de motivación del acto administrativo, ello necesariamente supone que la autoridad haya escuchado o a lo menos haya tenido posibilidad real de escuchar a aquel particular que será afectado con la decisión que se adopte.

Sobre esta materia la Corte Suprema ha resuelto que "*Que para resolver el problema planteado por el recurrente, no debe estarse únicamente a la forma que adopta el acto, sino que se debe atender a su contenido sustantivo. Así, en la*



*concreto, el acto administrativo, esto es la Circular N° 33, no es una circular en sentido estricto, sino que más bien se aviene con lo que la doctrina denomina circulares normativas externas puesto que afectan la situación jurídica de terceros. Es así como la doctrina nacional también los denomina como "circulares reglamentarias", toda vez que en sus efectos alcanzan a particulares, estableciendo disposiciones que pueden significar una carga o un beneficio".* (Sentencia Corte Suprema Rol N°82.332- 2016).

En este caso no se ha cumplido con el deber de fundamentación de la decisión, teniendo en cuenta que la autoridad administrativa ni siquiera tuvo la precaución de dar traslado al particular afectado para que él hiciera valer sus derechos, y menos aún cumplió con la obligación de analizar y ponderar sus argumentos y medios de prueba aportados por él.

#### **4.- Incompetencia de la autoridad para dictar el acto recurrido y nulidad del mismo acto por haber sido emitido con manifiesta desviación de poder.**

##### **4.1. Acerca de la incompetencia para emitir los actos recurridos.**

Para efectos de argumentar la incompetencia de la Ministra de Salud para emitir los actos recurridos, esto es, el oficio Ord. A 15 N°1135 de fecha 09 de marzo de 2018, y la Resolución Exenta N° 399, de 9 de marzo de 2018, debiera bastar con la consideración de que la Contraloría ya ha dictaminado explícitamente en el pasado, refiriéndose a una Resolución que aprobaba normas de carácter técnico médico y administrativo para el cumplimiento de las garantías explícitas en salud enmarcadas en la ley 19.966, concluyendo que normas de tal naturaleza, esto es, que disponen reglas generales aplicables a las actuaciones asociadas a dichas garantías de salud, deben dictarse mediante Decreto Supremo suscrito por el Presidente de la República con el Ministro del ramo.

Conforme al último listado de problemas de salud cubiertos por garantías explícitas de acceso, oportunidad, calidad y protección, contenido en el Decreto supremo N° 3, del 27 de enero de 2016, del Ministerio de Salud (que fue modificado por última vez mediante el Decreto N° 22, del 3 de julio de 2017, del Ministerio de Salud), emitido contando con la firma del Presidente de la República y la firma conjunta de los Ministros de Salud y de Hacienda, conforme a lo exigido por el artículo 11 de la ley 19.966, la Hepatitis C ha sido incorporada en el listado

de los Problemas de Salud y Garantías Explícitas en Salud a que se refiere la ley N° 19.966.

El artículo 11 de la ley 19.966 dispone 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."*

Siendo así, queda claro entonces que el tratamiento de la Hepatitis C ha sido calificado por la propia 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.

Como ya quedó dicho más arriba, y avalando con ello la impropiedad de haberse procedido en este caso sin dictar un Decreto Supremo, sino un simple oficio ordinario acompañado de una resolución exenta, la misma Contraloría se ha pronunciado en el pasado en el sentido que este tipo de decisiones deben encontrarse contenidas en un Decreto Supremo, esto es, del Presidente de la República, no bastando para ello una simple resolución exenta (dictamen 38965/2008).

En efecto, refiriéndose en tal oportunidad a la resolución N° 60, de 2007, de la Subsecretaría de Salud, el dictamen N° 38.965/2008, de la Contraloría General de la República, concluyó que dicho acto no era conforme a derecho debiendo disponerse, por parte del Ministerio de Salud, las medidas necesarias para regularizar dicha situación mediante la dictación del decreto supremo correspondiente.

Para fundar tal conclusión, el dictamen citado expone que: *"... según lo ha establecido la jurisprudencia de este Organismo de Control, las normas legales que confieren una determinada potestad a un Ministerio se entienden radicadas en el Presidente de la República, por lo que las decisiones que en su ejercicio se adopten deben contenerse en un decreto supremo, suscrito por el Ministro del ramo."*

Sólo considerando tal fundamento, cabe concluir que ni el oficio Ord. A 15 N°1135, ni la resolución exenta N° 399 que pretendió implementar los efectos de



aquel, satisfacen las exigencias que nuestro ordenamiento jurídico contempla para efectos de que tales actos puedan tener el efecto jurídico que se les pretende asignar, esto es, que con ellos quede configurada la causal contemplada en el N° 2 del art. 51 de la ley 19.039, consistente en declarar que por razones de salud pública pueda darse inicio al procedimiento de solicitud de licencia no voluntaria.

Conforme a lo dispuesto por el artículo 51 de la ley 19.039, sobre propiedad industrial, le corresponderá al INAPI pronunciarse respecto de una solicitud de licencia no voluntaria en los siguientes casos: 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.

Es del caso que en el derecho chileno no existe un procedimiento reglado, como sí existe en otros ordenamientos jurídicos de otros países de la región (como ocurre en el caso de Colombia), que deba aplicarse a la declaración de cuando existen razones de salud pública, de conformidad a lo señalado en la norma legal transcrita, para declarar la pertinencia de aplicar dicha norma y de dar inicio al procedimiento regulado por el artículo 51 bis letra b) de la ley 19.039.

No obstante lo anterior, al menos sí existen precedentes claros, como ya se refirió (dictamen N° 38.965/2008 de la Contraloría General), en cuanto a que la decisión administrativa que se dicte para disponer tal calificación en forma general, no pudo adoptarse ni por un oficio ordinario ni por la vía de una resolución exenta del Ministro de Salud, sino que atendido el tipo de decisión, ella debió adoptarse a través de un Decreto Supremo del Presidente de la República, con la firma del ministro sectorial respectivo.

Así las cosas, en el derecho chileno sí existe una normativa que resulta aplicable al caso, dada la materia a que el mismo se refiere, y que establece un procedimiento de acción que no ha sido tenido en consideración en absoluto en la emisión del Ord. A 15 N°1135, ni la resolución exenta N° 399, y que, contrariamente a ello, sí ha sido considerada por la misma autoridad recurrida en reiteradas ocasiones para adoptar decisiones asociadas a las patologías y tratamientos de salud por infecciones del virus de la Hepatitis C, la última de ellos, como se hace constar en el mismo oficio, contenida en el Decreto Supremo N° 22, del 3 de julio de 2017, del Ministerio de Salud.

#### **4.2. Los actos recurridos fueron emitidos con manifiesta desviación de poder.**

Adicionalmente a lo ya dicho, cabe referir que los actos objeto del presente recurso adolecen de un vicio de incompetencia aún más grave que el defecto resultante de haberse procedido a resolver en este caso por una vía formal inidónea (ordinario y resolución exenta), y sin la concurrencia de los órganos competentes que debieron concurrir a la emisión del acto correspondiente, fundamentalmente, sin la firma del Presidente de la República aprobando la dictación de un Decreto Supremo.

Posiblemente el vicio más grave de la invocación en el presente caso del artículo 51 N° 2 de la ley 19.039, es que dadas las circunstancias que acompañan tal decisión, resulta evidente que, a todos los efectos, aquí se configura un supuesto de desviación de poder administrativo, al haber utilizado una norma legal de uso excepcional, como es la citada disposición de la ley 19.039, en relación con una patología de salud que ya cuenta con cobertura bajo la calidad de prestación AUGE.

Lo anterior, deja a la vista que en realidad lo que se ha hecho al pretender utilizar en el caso la norma del art. 51 N° 2 de la ley 19.039, es imponer a los titulares de patentes farmacéuticas de determinados medicamentos una presión para obligarlos a negociar mejores condiciones económicas en la venta de los productos amparados por dicha patente para poder así incorporarlos al tratamiento de la hepatitis C pero en condiciones de financiamiento más ventajosas para el Estado chileno.

Al proceder a incluir tal patología en el AUGE, y al tenor de lo dispuesto por la ley 19.966, es clarísimo, por una parte, que dicha enfermedad ya no podría calificarse como un problema de salud pública que justifique la invocación de la norma excepcional contenida en el art. 51 N° 2 de la ley 19.039, toda vez que ya no puede abordarse bajo el excepcional supuesto de “razones de salud pública.”

Tal desviación de poder administrativo, conforme a la jurisprudencia de la Contraloría General, configura un vicio del acto administrativo que, haciéndolo contrario a derecho, determina la pertinencia de dejarlo sin efecto y de cesar en su aplicación en forma inmediata (conforme a lo referido, entre otros, en los dictámenes de la Contraloría N°s 26.400/2017, 97.337/2014, 13.771/2014).



Haciendo eco de un caso de desviación de poder en que incurrió el mismo Ministerio de Salud, la doctrina administrativa chilena ha ilustrado en qué consiste dicho vicio de los actos administrativos y qué efectos se derivan de él. Citando al profesor Bermúdez: *"El actuar del Ministerio de Salud, al dictar un acto administrativo buscando una finalidad ajena a sus competencias legales y reglamentarias, configura un vicio de ilegalidad que invalida el acto y que tanto la doctrina como la jurisprudencia administrativa denominan desviación de poder, ya que el fin es un elemento siempre reglado y se identifica con la pregunta "para qué" se dicta el acto administrativo. La inexistencia o error en este elemento, esto es, dictar el acto administrativo con una finalidad distinta de la perseguida por la ley, conlleva el vicio de desviación de poder"* (Bermúdez Soto, Jorge, Derecho Administrativo General, Legal Publishing Chile, año 2011, pág. 119.).

Complementa lo anterior, lo referido por Cordero Vega, al indicar que se configura el vicio de desviación de poder aun cuando se persiga efectivamente otra finalidad pública, pero ajena a los fines específicos que al órgano emisor le corresponden conforme a la competencia legal invocada, y que es precisamente lo que ha ocurrido en la especie, toda vez que *"el ejercicio de la potestad discrecional, por amplia que esta hubiese sido concebida, sólo puede ser ejercida para los fines públicos para los cuales fue conferida la potestad, de lo contrario incurre en la denominada desviación de fin o de poder. Esta es una causal de ilegalidad del acto administrativo, que afecta su validez no sólo cuando quien la adopta persigue fines particulares, aún disfrazados de interés público, sino también cuando la actuación administrativa persigue fines públicos distintos de aquellos para los que se le otorgaron facultades"*. (Cordero Vega, Luis, Lecciones de Derecho Administrativo, Thomson Reuters La Ley, 2015. Pág. 87-88.)

En idénticos términos refiere Rubén Saavedra: *"la utilización de las facultades legales por parte de la autoridad administrativa para un interés general diverso al que legalmente se le autorizó perseguir" configura desviación de poder y "se trata de aquellos actos que si bien han sido dictados teniendo presente el interés público, los fines que tuvo en cuenta el autor del acto no están de acuerdo con los fines específicos que la ley ha asignado para la dictación del acto."* (Saavedra Fernández, Rubén, Discrecionalidad Administrativa, Abeledo Perrot, 2011, pág. 111).

El concepto de desviación de poder y su aplicación en el derecho público chileno como regla de limitación de la arbitrariedad administrativa ha sido reconocido desde antiguo en la jurisprudencia de la Contraloría. Así, ya en el Dictamen N°3420/2001: *"Lo expresado anteriormente se concilia con la naturaleza y fines que tienen las prohibiciones y limitaciones previstas por la Ley del Tránsito, como asimismo, con los instrumentos de prueba que se utilicen para verificar las infracciones que se cometan, todo ello vinculado al resguardo del uso debido de los caminos y calles y a la seguridad de las personas. Es decir, la aplicación de tales medios con objetivos distintos, como sería el de servir exclusivamente como fuente de ingreso al Municipio, constituiría una desviación de poder que no se compadece con principios básicos de nuestro ordenamiento jurídico."*

Por Dictamen N°63.534/2014 se ha resuelto que: *"...debe tenerse en cuenta que el ejercicio de facultades discrecionales por parte de la autoridad, de ningún modo puede implicar arbitrariedad, lo que conlleva que la decisión adoptada tiene que ser suficientemente motivada y fundamentada, a fin de asegurar que las actuaciones de la Administración sean concordantes con el objetivo considerado por la normativa pertinente al otorgarlas, de manera que no signifiquen, en definitiva, una desviación de poder (aplica criterio contenido, entre otros, en el dictamen N° 53.493, de 2007)."*

Luego el Dictamen 53.493/2007 dispuso: *"En este orden de ideas, la jurisprudencia de este Organismo de Control ha precisado que el ejercicio de potestades discrecionales como la analizada, tiene que ser suficientemente motivado y fundamentado, a fin de asegurar que las actuaciones de la Administración sean concordantes con el objetivo considerado por la normativa pertinente al otorgarlas, debiendo estar desprovistas de toda arbitrariedad, de manera que no signifiquen, en definitiva, una desviación de poder (aplica criterio contenido, entre otros, en dictámenes N°s. 1.137 y 12.751, de 2005, y 28.260, de 2006)".*

También el Dictamen 13.771/2014: *"Asimismo, corresponde formular la prevención en orden a que los referidos convenios de cooperación que se celebren con entidades locales y organizaciones sociales sin fines de lucro, deben ceñirse fielmente a los objetivos de responsabilidad social empresarial que fundamentan la fijación de las políticas ya mencionadas, ya que, de lo contrario, existiría una*



*desviación de poder que viciaría el acto respectivo, sin perjuicio de las eventuales responsabilidades administrativas que podrían generarse respecto de los funcionarios y autoridades involucradas (aplica criterio contenido en el dictamen N° 40.152, de 2011).*

Asimismo, por Dictamen 40.152/2011 se ha dicho: "*Precisado lo anterior, corresponde advertir, en armonía con la jurisprudencia administrativa de este Órgano Contralor, contenida en el dictamen N° 14.178, de 2004, que si la autoridad administrativa llegare a hacer uso de su facultad de autorizar actividades de pesca de investigación con una finalidad distinta a la perseguida por la ley, tal decisión quedaría afectada por una desviación de poder y viciado el acto que la sanciona, sin perjuicio de las eventuales responsabilidades administrativas que podrían generarse respecto de los funcionarios y autoridades involucradas.*

Finalmente, el Dictamen N°3.738/2001: "*...es menester puntualizar que si bien la autoridad administrativa posee determinadas atribuciones para decidir el nombramiento y remoción de los funcionarios de exclusiva confianza, ello no significa que en ejercicio de tales potestades pueda actuar arbitrariamente o de un modo que, en definitiva, signifique una desviación de poder, criterio que es coincidente con el que ha sustentado la jurisprudencia de esta Entidad Fiscalizadora a través de sus Dictámenes N°s. 513, de 1996 y 46.815, de 1999, entre otros. En efecto, la ley al otorgar esas potestades persigue como finalidad que la autoridad cuente con los medios jurídicos idóneos para realizar adecuadamente la administración del servicio a su cargo, todo lo cual, en último término, tiene como referente la realización del interés general. Conforme a lo anterior, cuando la autoridad ejerce una de sus atribuciones persiguiendo un fin distinto de aquel tenido a la vista por el legislador para concederle un poder de apreciación discrecional, la decisión que en tal virtud se adopte queda afectada por una desviación de poder, encontrándose, por ende, viciado el acto administrativo que la contenga".*

Considerando los precedentes doctrinales y jurisprudenciales citados, no cabe ninguna duda que la desviación de poder en el actuar de los órganos de la Administración del Estado en el derecho chileno, al igual que en el derecho comparado, configura un vicio de dichos actos que anula la validez de los mismos e impide que puedan producir los efectos que se pretende con ellos.

Visto lo anterior, y estando claramente asentado que en el presente caso la resolución exenta 399 y el oficio Ord. A 15 N°1135 han invocado el art. 51 N° 2 de la ley 19.039 para resolver un problema de financiamiento para la incorporación de un medicamento en el tratamiento de patología ya incluida en el plan de garantías AUGE, usando tal potestad para imponer a los proveedores del medicamento condiciones para negociar mejores precios de venta, es evidente que no se está usando dicha potestad para resolver una situación objetiva de afectación de la salud pública, toda vez que tal situación ya ha sido cubierta adecuadamente al incorporarse la patología en el listado de enfermedades AUGE, lo que constituye, sin duda alguna, un uso desviado de la potestad pública, determinando la imposibilidad de que el acto recurrido pueda producir los efectos pretendidos por su autoridad emisora.

##### **5.- Del carácter excepcionalísimo de las licencias obligatorias.**

Para efectos de la argumentación del presente numeral, primero resulta necesario señalar que las licencias no voluntarias son una herramienta legítima y excepcional que encuentra asidero jurídico en el artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC) y en los artículos 51 y siguientes de la Ley 19.039 sobre Propiedad Industrial. Sin embargo, es menester resaltar que la licencia no voluntaria se encuentra dentro del grupo de flexibilidades de las que los Estados disponen para limitar, **en casos muy excepcionales y por causales determinadas**, los derechos que ya existen en el patrimonio de los titulares de las patentes. Tan es así, que las licencias obligatorias se encuentran como excepciones a los derechos inherentes de la patente como se establece en ADPIC, y allí mismo se señalan las pautas y límites que se deben respetar para someter una patente a cualquiera de los mecanismos de flexibilización.

Las licencias no voluntarias son imposiciones unilaterales de las que los Gobiernos deben hacer uso **únicamente en casos excepcionales**. Por lo mismo, una aplicación ilimitada y generalizada de esta figura socavaría la confianza de titulares de derechos de propiedad intelectual respecto a la protección de sus creaciones. En este sentido, quienes se atreven a innovar, deben poder confiar en que sus derechos de propiedad intelectual serán salvaguardados. Por esta razón, la regla general siempre deberá ser la protección y respeto por los derechos de



propiedad intelectual y **excepcionalmente**, se podrán limitar esos derechos que ya se encontraban consolidados en el patrimonio de un titular.

El artículo 30 de los ADPIC, establece lo siguiente:

*"Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros."*

El artículo 51 de la citada Ley N° 19.039, establece lo siguiente:

*"Procederá pronunciarse respecto de una solicitud de licencia no voluntaria en los siguientes casos:*

*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."*

De lo anterior, queda claro que las licencias no voluntarias son herramientas eminentemente excepcionales y temporales, en especial, cuando el tenor literal del artículo 51 de la nuestra Ley, hace referencia a causales específicas u "*otras de extrema urgencia*" (siendo por ende, **TODAS de extrema urgencia**, ya que dicha expresión se usa a modo de sinónimo) que justifiquen el otorgamiento de dicha licencia.

En ese sentido, los recurrentes reconocen que en materia de patentes, las licencias no voluntarias son mecanismos legítimos y legales, siempre que su uso responda a los requisitos establecidos en tratados internacionales y en la ley chilena. Particularmente los recurrentes entienden que el mecanismo de licencia no voluntaria por razones de salud debe responder a situaciones concretas, de entidad, que demanden el menoscabo de los derechos otorgados por la patente y, en consecuencia, se erige como un mecanismo para aplicación en situaciones excepcionales, cosa que no ocurre en este caso ya que los medicamentos en cuestión han estado siempre disponibles en el mercado en cantidades suficientes para satisfacer la demanda acorde al número de pacientes infectados en Chile por el virus de la Hepatitis C.

Lo señalado en el párrafo precedente ocurre porque efectivamente el Ministerio de Salud ha declarado como razón de salud pública, la falta de acceso, por consideraciones económicas, a medicamentos de primera generación para

tratar el virus de la hepatitis C; una razón que **no constituye, en los hechos, una situación de extrema urgencia**. Los recurrentes cuentan con antecedentes para acreditar que no es posible configurar una situación de extrema urgencia en Chile –que justifiquen el otorgamiento de una licencia obligatoria– con las tasas actuales de enfermedad causadas por el virus de la hepatitis C; antecedentes que no ha podido presentar ante el Ministerio de Salud, dado a que no se ha respetado su debido proceso administrativo desde el inicio de este requerimiento. Los antecedentes antes mencionados serán debidamente acompañados en la respectiva oportunidad procesal.

En consecuencia, la utilización de licencias no voluntarias para casos que no constituyen una situación de extrema urgencia – tal como la “razón de salud pública” – genera un abuso a través del uso de esta herramienta que menoscaba los derechos de los titulares de patentes válidamente concedidas en Chile. Por cierto, el acto administrativo no ha hecho referencia específica a cuales son los registros de patentes que efectivamente estarían siendo afectados por esta declaración, generando una enorme incertidumbre tanto para los titulares de patentes como también para el mismo INAPI al momento de tener que resolver una solicitud de licencia no voluntaria.

Recordemos que dichas patentes han sido concedidas a través de un procedimiento legalmente establecido y supervisado por la administración pública del Estado, en ese caso INAPI, lo cual constituye toda una contradicción en el actuar de la misma administración con la decisión del Ministerio de Salud, y deja entrever que este mecanismo podría estar siendo efectivamente mal utilizado como herramienta para reducir los precios de un medicamento, más allá de las negociaciones propias entre las partes interesadas, lo cual es un acto completamente inadmisibles y contrario a derecho.

**No se pueden usar como elementos de presión las herramientas propias del derecho de la propiedad industrial, para modificar los precios de un producto.** No es permitido jurídicamente utilizar herramientas de un régimen totalmente distinto, tal como es la licencia no voluntaria, para negociar el precio de medicamentos.

Adicionalmente, el abuso de la institución de las licencias no voluntarias constituye una violación a los tratados internacionales suscritos por Chile en materia de protección de la propiedad intelectual. A mayor abundamiento, Chile es



signatario de varios tratados internacionales que garantizan la protección de la propiedad intelectual y de la inversión. Por ejemplo, el ADPIC en su artículo 27 garantiza la patentabilidad de "productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial". Por su parte el artículo 28 del ADPIC establece los siguientes derechos conferidos a los titulares de patentes:

"1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:

a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;

b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.

2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia."

Estos derechos están garantizados en Chile, inclusive el derecho a la propiedad intelectual e industrial, en nuestra Constitución Política de la República de Chile, artículo 19 N° 25:

*"La Constitución asegura a todas las personas:*

*La libertad de crear y difundir las artes, así como el derecho del autor sobre sus creaciones intelectuales y artísticas de cualquier especie, por el tiempo que señale la ley y que no será inferior al de la vida del titular.*

*El derecho de autor comprende la propiedad de las obras y otros derechos, como la paternidad, la edición y la integridad de la obra, todo ello en conformidad a la ley.*

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

*Será aplicable a la propiedad de las creaciones intelectuales y artísticas y a la propiedad industrial lo prescrito en los incisos segundo, tercero, cuarto y quinto del número anterior"*

Los cuales son herramientas para la promoción de la innovación, y en donde las limitaciones al dominio vienen también fijadas por el artículo 19 N° 24 de nuestra Constitución:

*"El derecho de propiedad en sus diversas especies sobre toda clase de bienes corporales o incorporales.*

*Sólo la ley puede establecer el modo de adquirir la propiedad, de usar, gozar y disponer de ella y las limitaciones y obligaciones que deriven de su función social. Esta comprende cuanto exijan los intereses generales de la Nación, la seguridad nacional, la utilidad y la salubridad públicas y la conservación del patrimonio ambiental"*

El párrafo anterior se trata de limitaciones que son más bien de carácter excepcionalísimo. Todo esto queda amparado por el artículo 49 de la Ley 19.039 sobre Propiedad Industrial en cuanto a que *"El dueño de una patente de invención gozará de exclusividad para producir, vender o comercializar, en cualquier forma, el producto u objeto del invento y, en general, realizar cualquier otro tipo de explotación del mismo"*.

En Chile, nuestros clientes han probado que sus medicamentos para tratar la hepatitis C cumplen con los requisitos de patentabilidad para hacerse merecedores de la protección que ofrece el régimen de patentes.

Como ya hemos señalado atrás, el artículo 31 del ADPIC establece aquellas excepciones que permiten el uso de los derechos conferidos por una patente sin autorización del titular. Estas excepciones, y en particular el licenciamiento no voluntario por razones de salud pública, requieren demostraciones de circunstancias que ameriten privar a los titulares de una patente de sus derechos connaturales. En este caso esas razones no existen o a lo menos no son suficientes, sin que se hubiere oído a los principales afectados por esta declaración, GILEAD PHARMASETT LLC y GILEAD SCIENCES INC.

Además del ADPIC, los diferentes tratados de libre comercio suscritos por Chile también incluyen capítulos destinados a garantizar la protección de la propiedad intelectual, incluyendo la protección de las patentes. Particularmente, el



Tratado de Libre Comercio suscrito entre Chile y los Estados Unidos de América (en adelante el "TLC") establece en su capítulo 17 que:

"17.9.

*3. Cada Parte podrá prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros."*

La declaración del Ministerio de Salud entra en expresa contravención con el TLC, dado que la forma de interpretar la excepción "*razones de salud pública*" ha sido errónea con base a los antecedentes presentados en este requerimiento, el tipo de enfermedad y los medicamentos que si se encuentran disponibles en el mercado, pero que únicamente por consideraciones de precio y no un caso de extrema urgencia, se ha decidido realizar esta declaración que tiene como consecuencia nefasta que el procedimiento que se llevará seguidamente ante INAPI, por cualquier persona, no entrará a discutir o verificar la existencia o no de dicha causal de "*razones de salud pública*" sino que simplemente se limitará a abordar el contenido de dicha licencia:

*"Artículo 51 bis A.- La persona que solicite una licencia no voluntaria, deberá acreditar que pidió previamente al titular de la patente una licencia contractual, y que no pudo obtenerla en condiciones y plazo razonables. No se exigirá este requisito respecto de la causal establecida en el N°2 del artículo 51 de esta ley. Tampoco se exigirá este requisito cuando la licencia no voluntaria tenga por objetivo poner término a prácticas consideradas contrarias a la competencia."*

Todo esto se ha logrado a través de una declaración realizada por el Ministerio de Salud, con base a un requerimiento de un grupo determinado de personas de esta sociedad, desconociendo completamente la posibilidad de que los titulares de las patentes sobre los medicamentos en cuestión, puedan defenderse y presentar argumentos suficientes como para manifestar su punto de vista y obtener una resolución distinta de la autoridad administrativa. Este debido proceso no se ha respetado, y como consecuencia de aquello, esta declaración de "*razones de salud pública*" genera una vía directa para que INAPI otorgue una licencia obligatoria, pudiendo solamente el titular de la patente discutir el contenido de la

licencia, esto es, las regalías que se le pagarán, el plazo de duración y los derechos concedidos.

Por último, el Art. 51 bis C de la Ley 19.039 establece que ante INAPI, nuestras representadas, solamente procede discutir los términos de la Licencia, condiciones, plazos y precio, pero no su procedencia por lo que nuestros representados no tendría nunca la posibilidad de defenderse y de contestar la declaración efectuada por el Ministerio quedando en total indefensión.

*Artículo 51 bis C.- La autoridad competente deberá pronunciarse sobre la solicitud de licencia no voluntaria en función de las circunstancias propias de ésta.*

*En el caso de que dicho pronunciamiento sea positivo, el Tribunal de defensa de la Libre Competencia, el Jefe del Departamento o el juez de letras en lo civil, según se trate del caso previsto en los números 1, 2 ó 3 del artículo 51, deberá, por un lado, fijar la duración y el alcance de la licencia, limitándola para los fines para los cuales fue concedida y, por el otro, el monto de la remuneración que pagará periódicamente el licenciatario al titular de la patente. La licencia otorgada por este procedimiento será de carácter no exclusivo y no podrá cederse, salvo con aquella parte de la empresa titular de la patente.*

POR TANTO, en mérito de lo expuesto, lo dispuesto en los artículos 10 de la Ley 18.575 y 15 de la Ley 19.880, y demás normas citadas,


AL SEÑOR MINISTRO DE SALUD solicitamos tener por interpuesto recurso de reposición en contra del Ordinario A 15 N°1135 de fecha 09 de marzo de 2018, y en contra de la resolución N° 399 de 9 de marzo de 2018, publicada en el Diario Oficial el 16 de marzo de 2018, y en mérito de los antecedentes y fundamentos expuestos dejarlo sin efecto, resolviendo en su reemplazo que ambos actos deben ser dejados sin efecto, ordenando que se proceda conforme a lo que corresponda en derecho.



PRIMER OTROSÍ: Venimos en acompañar los siguientes antecedentes para efectos de fundamentar el presente recurso, sin perjuicio de aquellos que puedan ser acompañados durante la tramitación del mismo:

1. Copia del certificado de registro de la patente de invención N° 49.840, a nombre de GILEAD PHARMASSET LLC, titulada "éster isopropilo del ácido (s)-2-[[[(2r,3r,4r,5r)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihidro-2h-pirimidin-1-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metil-tetrahidro-furan-2-il-metoxi]-fenoxi fosforilamino]-propionico; proceso de preparación, composición farmacéutica y su uso para tratar hepatitis c, virus del west nile, virus de fiebre amarilla, virus del dengue, rinovirus, virus del polio.
2. Copia del certificado de registro de la patente de invención N° 51.404, a nombre de GILEAD SCIENCES INC, titulada "compuestos derivados de ribosidos de tieno[3,4-d]pirimidin-7-ilo, y fosfatos de ribosidos; compuestos intermediarios; métodos de preparación; método de tratamiento; composición farmacéutica; y su uso para tratar una infección viral causada por un virus hepatitis c o un virus flaviridae"

SEGUNDO OTROSÍ: Hacemos presente que mi personería para representar a GILEAD PHARMASSET LLC y GILEAD SCIENCES INC., constan en el Poderes Especiales otorgado conforme lo dispuesto en el art. 22 de la Ley 19.880, cuya copias autorizadas acompañamos.

  
13.265.714-7

  
12265463-K

  
15.316.388-K