Gobierno de Chile

GABINETE MINISTRO DE SALUD
SUBSECRETARÍA SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN JURÍDICA

PDN / ABPC / MJGL / MDGG / MPGS / GOJ / JHG / MPS

RESUELVE RECURSO DE REPOSI PRESENTADO POR GILEAD PHARMASSET LL GILEAD SCIENCES INC. CONTRA LA RESOLU EXENTA Nº399, DE 9 DE MARZO DE 201 CONTRA EL OFICIO A15 Nº1135, DE MISMA FEC

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 1165 /

SANTIAGO, 28 AGO 2018

VISTOS: Lo dispuesto en el numeral 2º del ar 51 del Decreto con Fuerza de Ley Nº3 de 2006 Ministerio de Economía, que fijó el texto refur coordinado y sistematizado de la Ley de Propi Industrial; las funciones y competencias determir para el Ministerio de Salud en el Decreto con Fuerz Ley Nº1, de 2005, de esta cartera de Estado que texto refundido, coordinado y sistematizado del de ley Nº2.763, de 1979 y de las leyes Nº18.933 y Nº18 lo establecido en el artículo 94 del Código Sanitar relación a las funciones del Ministerio de Salu materia de acceso a medicamentos; en la ley Nº19 de propiedad industrial; en la ley Nº19.880, que esta bases de los procedimientos administrativos que rige actos de los órganos de la administración del Estado Resolución Nº1.600 de 2008, de la Contraloría Ge de la República.

CONSIDERANDO:

1. Que, mediante carta de fecha 17 de marz 2017, Corporación Innovarte, la Agrupación Pacientes Oncológicos, Fundación Renacer y lo Diputados de aquel entonces Rubilar, Alva Jackson y Boric, solicitaron al Ministerio de S declare que se encuentra justificado por razone salud pública el otorgamiento de una licencia obliga respecto de los derechos de patentes constituidos trámite en Chile que afectan los medicam sofosbuvir, incluyendo sus combinaciones antivirales de acción directa.

2. Que, mediante Resolución Nº1014, de

3. Que, mediante Ord. Nº34, de fecha 10 de enero de 2018, la División Ju Legislativa del Ministerio Secretaría General de la Presidencia remitió la re resolución de la Cámara de Diputados solicitando contestar directamente a Corporación.

4. Que, mediante Resolución Exenta Nº399, de 9 de marzo de 2018, la Minis Salud de la época declaró la existencia de razones de salud pública que justif otorgamiento de licencias no voluntarias relacionadas con derechos patentari afecten a sofosbuvir y cualquiera de sus asociaciones con otros antivirales de directa (en adelante también "Resolución Exenta Nº399/2018").

5. Que, mediante Ordinario A15 Nº1135, de 9 de marzo de 2018 (en ad también "Ord. Nº1135/2018"), esta Cartera de Estado dio respuesta a la carta de 17 de marzo de 2017 aludida en el considerando primero.

6. Que, mediante Ordinario A15 Nº1134, de 9 de marzo de 2018, el Minist Salud dio respuesta a la Resolución Nº1014, de 2 de enero de 2018, de la Cám Diputados.

7. Que, mediante presentación ingresada al Ministerio de Salud el 22 de m 2018, GILEAD PHARMASSET LLC y GILEAD SCIENCES INC., (en adelante "los recurrentes"), presentaron un recurso de reposición en contra de la Res Exenta Nº399/2018 y del Ord. Nº1135/2018.

8. Que, el 16 de abril de este año, los recurrentes presentaron un escrito " presente" al Ministerio de Salud para, según lo indicado por los recurrentes, ur resolución del recurso de reposición de autos.

9. Que, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 55 de la ley mediante oficio Nº2321, de fecha 4 de junio de 2018, este Ministerio notificó e recurso de reposición y el escrito téngase presente a los interesados que par en el procedimiento que culminó con la Resolución Exenta Nº399/2018.

10. Que, con fecha 19 de junio de 2018, el abogado Luis Villarroel Vi representación de Corporación Innovarte presentó sus alegaciones en defens intereses, previo haber solicitado el 11 de junio una prórroga del plazo para in presentación.

11. Que, si bien el referido abogado señaló en su presentación estar también en representación del H. Diputado Giorgio Jackson y de Fundación no se ha acompañado al expediente documento que acredite tal representació

12. Que, respecto al recurso de reposición, considerando el escrito téngase de los recurrentes y la presentación de Corporación Innovarte, cabe s siguiente:

12.1. En primer lugar, desde el punto de vista formal, la ley Nº19.880 acto administrativo como las decisiones formales que emitan lo de la Administración del Estado en las cuales se contienen dec de voluntad, realizadas en el ejercicio de una potestad pública.

12.3. En contra de las decisiones que se manifiestan en un acto administra independiente de la forma que adopten, sea decreto, resolución u ofici ley Nº19.880 permite interponer recursos, entre ellos, el de reposición esta materia, como ha señalado la Contraloría General de la Públic gr. dictamen Nº7620 de 2013), incluso las declaraciones de juicio realicen los órganos de la Administración en el ejercicio de competencias, como las que tienen por objeto expresar el punto de de dichos órganos acerca de la materia sobre la cual se ha requerid opinión, son actos administrativos impugnables a través de los recu previstos en la ley Nº19.880.

12.4. El artículo 59 de la Ley Nº19.880 dispone que el recurso de reposi debe ser presentado dentro del plazo de 5 días y ante el mismo órg que dictó el acto que se impugna. Ambos requisitos se cumplen e presente caso. Tratándose de la Resolución Exenta Nº399/2018, est entiende notificada desde su publicación en el Diario Oficial, cuestión ocurrió el 16 de marzo de 2018, el cuarto día hábil anterior presentación de los recurrentes. A su vez, si bien el Ord. Nº1135/201 fue notificado a los recurrentes ni publicado en el Diario Oficial, respecto opera la notificación tácita a que alude el artículo 47 de la Nº19.880 entendiéndose que ellos tomaron conocimiento de aquel el en que presentaron el recurso de reposición impugnándolo y, por end recurso se encuentra dentro del plazo previsto en el artículo 59 d misma ley.

12.5. En consecuencia, desde el punto de vista formal, el recurso de reposi presentado por GILEAD PHARMASSET LLC y GILEAD SCIENCES es procedente para impugnar tanto la Resolución Exenta Nº399/2 como el Ord. Nº1135/2018.

12.6. En cuanto al fondo del asunto, los recurrentes fundamentan su reposi principalmente en cuatro argumentos, los que serán analiza debidamente en esta Resolución, en el orden en que se presenta continuación. En primer lugar, los recurrentes sostienen que durant tramitación de la Resolución Exenta Nº399/2018 y del Ord. Nº1135/2 (conjuntamente ambos documentos "los actos recurridos" o "los a impugnados") se habría vulnerado el debido proceso administrativo cuanto no se respetó el principio de contradictoriedad (acápite Nº3 recurso de reposición). En segundo lugar, los recurrentes alegan qu Ministra de Salud no era la autoridad competente para dictar los a recurridos (acápite número Nº4.1 del recurso de reposición). Tercero argumenta que los actos recurridos habrían sido emitidos con manifi desviación de poder (acápite Nº4.2 del recurso de reposición). Por últi se alega la falta de mérito de los actos recurridos por cuanto las licen obligatorias son de carácter excepcionalísimo (acápite Nº5 del recurso reposición).

A. De la eventual vulneración al debido proceso administrativo

consiguiente de toda posibilidad de argumentar y de aportar antec probatorios a favor de nuestros intereses.".

12.8. Fundamentan su aserción en textos doctrinarios y en la jurisprudenci la Corte Suprema y del Tribunal Constitucional. En particular, al cit fallo de la Corte Suprema en Rol Nº62.128/2017 subrayan que principios normativos elementales consagrados en la ley Nº19 constituyen una garantía en favor de los particulares frente a Administración y son expresión del debido proceso administrativo, respeto es obligatorio para los órganos del Estado. Asimismo, con la al máximo Tribunal destacan que son elementos básicos del de proceso, entre otros, *"la bilateralidad de la audiencia, que supon oportunidad de presentar descargos y aportar las pruebas que se esti pertinentes*" y el principio de contradictoriedad que "*busca materializ derecho de defensa de los particulares frente a la Administración, que turno, queda obligada a emitir un pronunciamiento resolviendo t aquellos aspectos que se han esgrimidos por los particulares en def de sus intereses*". Por su parte, apelando a la sentencia Rol 437-17 Tribunal Constitución, los recurrentes insisten en que "*los princ contenidos en aquella disposición constitucional (artículo 19, Nº3, CPR) rigen lo relativo al procedimiento racional y justo, cualquiera se naturaleza, el órgano o el procedimiento de que se trate, incluyendo lo índole administrativa, especialmente cuando se ejerce pote sancionatoria o infraccional*".

12.9. Luego, si bien los recurrentes reconocen que los actos impugnados n enmarcan dentro de un procedimiento administrativo sancionatorio, que ellos "*conllevan una restricción al patrimonio jurídico prexistente imponiendo una obligación o una nueva carga, reduciendo, privan extinguiendo un derecho o una facultad hasta ahora intacta"* se aut exigir a su respecto la aplicación del debido proceso en idénticos térmi

12.10. Para los recurrentes, que los actos impugnados no consideren argumentos sería una vulneración al principio de contradictoriedad debido procedimiento administrativo en tanto no se respeto el "*derech particular a ser oído y aportar probanzas en defensa de sus intereses*".

12.11. Por último, a juicio de los recurrentes, el inciso 2º del artículo 11 de la Nº19.880 cuando impone a la administración fundamentar aquellos a administrativos que afecten los derechos de los particul "*necesariamente supone que la autoridad haya escuchado o al m haya tenido posibilidad real de escuchar a aquel particular que afectado por la decisión que se adopte.*".

12.12. Por las consideraciones de hecho y de derecho que exponen en la sec Nº3 de su escrito, los recurrentes concluyen que tanto la Resolu Exenta Nº339/2018 y el Ord. Nº1135/2018 vulneran lo dispuesto en artículos 10, 17 letra f) y 11 inciso segundo, de la Ley Nº19.880.

12.13. Sobre las citas a la doctrina y órganos jurisdiccionales, y aunque e

exigencias que tales principios imponen a la administración en el conte de un procedimiento administrativo que no es sancionatorio.

12.14. En el ámbito del derecho administrativo el principio de contradictoriedad encuentra recogido en el artículo 10 la ley Nº19.880 y, si bien e disposición no incluye una definición del principio, a través de la misma reconoce el derecho de los interesados en un procedimiento administrat a participar del mismo, ya sea para aducir alegaciones, defectos tramitación o para aportar documentos u otros elementos de juicio.

12.15. Es un hecho de la causa que los recurrentes no ejercieron los derec que les garantiza el principio de contradictoriedad; pero esa circunstar por sí sola no es suficiente para acreditar la vulneración de dicho princi Para que exista tal infracción es necesario atribuir la falta de alegacio de los recurrentes a un hecho imputable al Ministerio de Salud.

12.16. Sobre la no participación de los recurrentes en el procedimie administrativo cuestionado, Corporación Innovarte señala que ellos pudieron menos "*sino que saber de la existencia del requerimiento d declaración solicitada, no solo por que (*sic) *esa petición no solo fue he por esta parte de manera pública y difundida por la prensa, sino que ob de varias resoluciones del Pleno de la Cámara de Diputados igualme ampliamente difundidas tanto a nivel nacional como internacional, pc que si no concurrió a aportar antecedentes, que por lo demás no consta, fue por su propia negligencia*.". Añaden que los apoderados de recurrentes estaban al tanto del procedimiento administrativo, com harían saber explícitamente en el libro Getting the Deal Through – Pat 2017, Law Buisiness Research 2017, disponible en la misma página de los abogados. Asimismo, el gremio PhRMA al que estarían afiliadc recurrentes, habría enviado unos comentarios a La Oficina Representante de Comercio de los Estados Unidos ("USTR" por sus si en inglés) demostrando conocimiento del procedimiento administrativ cuestión, como constaría en dos sitios web (http://phr docs.phrma.org/files/dmfile/PhRMA-2017-Special-301-Submission.pdf; https://www.phrma.org/policy-paper/phrma-special-301-submission-201

12.17. Aunque los abogados que representan a los recurrentes en este recur el gremio al que ellos están afiliados hayan dado muestras de conoc procedimiento administrativo que se pretende impugnar, este Ministeri puede atribuir a GILEAD PHARMASSET LLC ni a GILEAD SCIEN INC el actuar o los conocimientos de aquellos.

12.18. En consecuencia, en menester revisar si la no participación de recurrentes en el procedimiento administrativo en cuestión ha vulner como ellos sostienen, las normas del debido proceso y, en concret principio de contradictoriedad.

12.19. En este contexto, cabe precisar que los recurrentes no alegan qu Ministerio de Salud haya impedido activamente su participación e procedimiento administrativo. Lo que sostienen es que los a impugnados no consideraron sus argumentos pues "*la auto*

ponderando sus argumentos. Fundamentan ese deber en su cond
interesados y en el principio de contradictoriedad.

12.20. Los recurrentes argumentan que, tal como en el procedim
administrativo sancionador existe el deber de notificar al afectado
analogía corresponde exigir ese estándar al procedimiento llevado a
por el Ministerio de Salud, a pesar de no haber sido este un procedim
de tales características. En efecto, en el recurso exponen que "[s]*i bie*
procedimiento administrativo promovido por los particulares interesad
obtener una licencia no voluntaria [...] no se enmarca dentro d
procedimiento administrativo sancionatorio propiamente tal,
corresponde a un procedimiento administrativo declarativo y
resultado ha sido la emisión de un acto administrativo termina
contenido desfavorable o de gravamen para nuestras representada
que nunca fue emplazada, acto administrativo que conlleva una restri
al patrimonio jurídico prexistente (sic), imponiendo una obligación o
nueva carga, reduciendo, privando o extinguiendo un derecho o
facultad hasta ahora intacta, (Cfr. Luis Cordero, obra citada, página
lo que autoriza exigir, respecto del mismo, la aplicación de las exige
del debido proceso en idénticos términos.".

12.21. Sin embargo, tal argumento de los recurrentes descansa en
presupuesto errado. Contrario a la descripción que de los
impugnados se hace en el recurso, ellos no imponen *"una obligación*
nueva carga, reduciendo, privando o extinguiendo un derecho o
facultad ahora intacta"; ni tampoco castigan con un *"gravamen d*
forzado a liberar una patente farmacéutica".

12.22. No se evidencia del tenor de la Resolución Exenta Nº399/2018 o de
Nº1135/2018 que ellos impongan una obligación o una carga. Tampo
aprecia que tales actos dispongan la reducción, privación o extinción
derecho o una facultad de los recurrentes. Difícilmente podrían los
impugnados haber adoptado ese tenor si no son jurídicamente fuer
obligaciones.

12.23. Tanto GILEAD PHARMASSET LLC como GILEAD SCIENCES
sostienen ser titulares de patentes de invención que contienen el pri
activo sofosbuvir. No hay duda para este Ministerio que sobre las pat
industriales existen derechos de propiedad. Sin embargo, los
impugnados no vulneran tales derechos. A la fecha, siguen gozan
sus derechos y ejerciendo los atributos del dominio en las m
condiciones en que lo hacían a la época anterior a la resolución. En
sentido, sus derechos no se han visto afectados por los actos impug
ni le han supuesto quedar sujetos a alguna obligación.

12.24. Prueba de que los actos impugnados no afectan los derechos d
recurrentes es que ellos no se vieron en la urgencia de solicitar, al am
de lo dispuesto en el artículo 57 de la ley Nº19.880, que se suspend
los efectos de los actos impugnados.

12.26. Los actos impugnados apenas contienen una declaración de la autor competente en materia de salud pública sobre una situación de he que consiste, precisamente, en que existe un riesgo para la salud d población. En consecuencia, se deja constancia que desde el punto vista de la salud pública existen razones para que otro organismo, en instancia independiente, evalúe y determine desde un punto de vista amplio si corresponde conceder una licencia no voluntaria. Es más, actos impugnados no van dirigidos contra ningún titular de patente particular, toda vez que el Instituto de Propiedad Industrial (INA mediante Oficio N°292, de 24 de mayo de 2017, informó a al Ministeri Salud que si bien habían efectuado una revisión exhaustiva de su bas datos de patentes, existe la probabilidad que otra y otras paten puedan proteger de alguna manera los principios activos consultados.

12.27. En este sentido, la Resolución Exenta N°399/2018 es sólo un anteced más para iniciar una demanda, cuestión que es eventual y no neces La Resolución Exenta N°399/2018 no instruye demandar una licenci voluntaria, ni obliga que una eventual demanda sea dirigida en contra ambos recurrentes. Por su parte, el Ord. N°1135/2018 ni siquiera revis característica de ser considerada un antecedente, en los térm señalados precedentemente.

12.28. Constatar que los actos impugnados sean "*requisito de procedencia el posterior requerimiento ante el Instituto de Propiedad Indu conforme la* (sic) *art. 51 N°2 de la Ley 19.039*" (p.2 del recurso) n suficiente para atribuirles el efecto de conculcar los derechos que recurrentes tienen sobre sus patentes registradas. No se le puede at a la Resolución Exenta N°399/2018 o al Ord. N°1135/2018 los efecto un eventual y futuro acto administrativo que conceda una licenci voluntaria.

12.29. Como bien saben los recurrentes, el artículo 51 y siguientes de la N°19.039 disponen que la solicitud para el otorgamiento de una licenc voluntaria constituirá una demanda; y que conocerá de ella el Jefe Departamento de Propiedad Industrial –hoy Director del Instituto Nac de Propiedad Intelectual- conforme al procedimiento para nulida patentes.

12.30. Será un acto administrativo del Instituto Nacional de Propiedad Indu el que, de acogerse una eventual demanda, impondrá -legítimamente- obligación o una carga y afectará los derechos de los titulares d patentes. En esa instancia se asegura que los demandados pu exponer sus alegaciones y elementos de juicio sobre la materia para la decisión que eventualmente llegue a afectar sus derechos los pond

12.31. En consecuencia, si los actos impugnados no imponen una obligac una carga a los recurrentes, ni les reducen, privan o extinguen un der a una facultad, malamente puede aceptarse el argumento de recurrentes de extender los requisitos del procedimiento administ sancionador al procedimiento observado por el Ministerio que culmin la dictación de la Resolución Exenta N°399/2018 y del Ord. N°1135/20

cuestionar, son interesados, pero conforme a lo previsto en el ar
número 3, de la ley Nº19.880; y no conforme al número 2 de la
disposición, como se señala en el recurso.

12.33. El artículo 21 de la Ley Nº19.880 incluye dentro del concep
«interesados» no solo a quienes puedan ver afectados sus *derecho*
también a todos cuyos *intereses* puedan afectarse por la administra
el principio de contradictoriedad consagrado en el artículo 10 del
cuerpo legal permite que, unos y otros, participen del procedi
administrativo.

12.34. Sin embargo, el derecho a participar de un procedimiento adminis
no equivale a un derecho a ser notificado del mismo. El artículo 1(
Ley Nº19.880 no establece como contenido del principi
contradictoriedad el deber de notificar los procedimientos administra
todos quienes puedan tener la calidad de interesados. Tampo
establece para la administración una obligación como esa en el a
21, donde se define quienes ostentan la calidad de interesados. N
artículo 17 de la ley en comento, al enumerarse los derechos
personas en sus relaciones con la Administración, se incluye
norma a partir de la cual se pueda deducir un deber de notificar a p
interesados.

12.35. Es importante prevenir que lo anterior no implica que a juicio d
Ministerio el principio de contradictoriedad nunca imponga el debe
administración de notificar los procedimientos que incoa. Solo se
que bajo el principio de contradictoriedad, en los términos definido
ley Nº19.880, la administración no está obligada a dar traslado
procedimiento a todos aquellos que potencialmente puedan ter
interés (no un derecho) que podría verse afectado. No existiendo
expresa que mandate a hacer tal notificación, si los recurrentes pre
impugnar el presente procedimiento administrativo por la vía de co
un deber como aquel a partir de principios generales o por argumer
analogía, su fundamentación debe ser capaz de justificar la notifica
los interesados que tienen tal carácter por tener un *interés* afe
cuestión que no se ha acreditado en la especie.

12.36. En resumen, dado que los actos impugnados no imponen obligacio
limitan derechos de los recurrentes, el procedimiento adminis
cuestionado no está sujeto a los mismos estándares que un procedi
administrativo sancionador como se alega en la reposici
considerando también que los recurrentes tienen la calidad de intere
en el procedimiento administrativo al amparo del número tres del a
21, de la ley Nº19.880 y no al amparo del número dos de esa dispo
a juicio de esta autoridad el Ministerio de Salud no estaba sujeto a
de notificar a GILEAD PHARMASSET LLC y GILEAD SCIENCES
procedimiento administrativo en cuestión.

12.37. No se aprecia entonces que la Resolución Exenta Nº399/2018 o
Nº1135/2018 hayan sido dictados con infracción al princip

lato desarrollo de tales elementos. Hecho, por lo demás, que n controvertido por los recurrentes.

12.39. Lo que se alega en el recurso, antes que falta de fundamentación, es el estándar de motivación que el referido artículo 11 dem "***necesariamente supone*** *que la autoridad haya escuchado o a lo m haya tenido posibilidad real de escuchar a aquel particular que afectado con la decisión que se adopte*" (el destacado es agregado).

12.40. Si a partir del artículo 11 los recurrentes quieren deducir un "*estánd motivación del acto administrativo*" que no se encuentra presente e literalidad de la disposición, ellos deben ofrecer argumentos en apoy su interpretación. Sin embargo, en el recurso de reposición no se ap ningún fundamento en este sentido. Los recurrentes solo afirman aq que debiesen demostrar: que a partir del deber de fundamentar un administrativo se deduce un deber de escuchar o haber dado la posibi de escuchar al particular que será afectado por la decisión.

12.41. Contrario a lo que señalan los recurrentes, no se aprecia que del debe fundamentar una resolución necesariamente suponga el debe escuchar al particular cuyo interés pueda verse afectado con la deci La primera exigencia no supone la segunda. Es posible dar cumplim al artículo 11 de la ley N°19.880 y, a la vez, sostener que la resolució incluyó -o que la autoridad no escuchó- las alegaciones del parti afectado; especialmente cuando este último, a pesar de tener un in que podía verse afectado por el procedimiento, no presentó elemento juicio por motivos no imputables a la administración.

12.42. Por todos los argumentos expuestos entre los considerandos 12.6 y 1 esta autoridad entiende que los actos impugnados no vulnerar dispuesto en los artículos 10; 17, letra f); y 11, inciso segundo, de la N°19.880; ni tampoco ningún concepto general de principio contradictoriedad o de debido proceso.

B. De la eventual incompetencia de la autoridad para dicta actos recurridos.

12.43. A juicio de los recurrentes, la decisión administrativa que se dicte disponer la calificación de que trata el artículo 51, letra b), de la N°19.039, no corresponde sea resuelta mediante un oficio ordinario la vía de una resolución exenta del Ministro de Salud. En este ser juzgan que la Ministra de Salud de la época era incompetente para e los actos impugnados.

12.44. Fundamentan dicha incompetencia en que la declaración de salud pú a que alude el artículo 51 de la ley N°19.039 *"debió adoptarse a trave un Decreto Supremo del Presidente de la República, con la firma ministro sectorial respectivo*".

procedimiento establecido en esta ley y en el reglamento, y deb aprobadas por decreto supremo de dicho Ministerio suscrito, adem el Ministro de Hacienda.".

12.47. De esa sola disposición no se puede concluir que las razones de pública que exige el artículo 51 de la ley Nº19.039 deba manifest través de un decreto supremo. Aunque sea obvio decirlo, ni la Resc Exenta Nº399/2018 ni el Ord. Nº1135/2018 aprueban garantías exp en salud. Sin embargo, los recurrentes se limitan a citar el referido a 11 para inmediatamente afirmar lo que en rigor debiesen acreditar, " *claro entonces que el tratamiento de la Hepatitis C ha sido calificado propia autoridad competente como una patología inscrita en el régim garantías del plan AUGE, lo que,* ***a ese solo efecto, debier fundamento jurídico suficiente*** *para impedir que en este caso patología y también su tratamiento pudiera ser conducida a los tér del artículo 51 Nº2 de la ley Nº19.039"* (el destacado es agregado). que este argumento de los recurrentes debe rechazarse de plano.

12.48. Por su parte, el dictamen Nº38.965 de 2008 de la Contraloría Gene la República, que citan los recurrentes, no se pronuncia sobre la m de la presente impugnación. En efecto, mediante ese dictamen e contralor concluyó que las normas generales sobre materias téc administrativas y financieras a las que deberán ceñirse los organis entidades del Sistema para los fines que indica deben dictarse a trav un decreto supremo. Sin embargo, en el presente recurso los impugnados no tienen el carácter de normas generales sobre ma técnicas, administrativas y financieras. Por el contrario, son meramente declarativos de una situación de hecho que tiene que ve la salud pública del país.

12.49. Tampoco es aplicable al presente caso el criterio que la Cont General de la República recoge en su dictamen, conforme al cua *normas legales que confieren una determinada potestad a un Ministe entienden radicadas en el Presidente de la República, por lo qu decisiones que en su ejercicio se adopten deben contenerse en un d supremo, suscrito por el Ministro del ramo.*" En el presente ca principal normal legal involucrada no confiere una potestad organismo (Ministerio) sino a una autoridad (a quien ejerce un c Cabe recordar que el Nº2, del artículo 52, de la Ley Nº19.039 esta que procederá pronunciarse respecto de una solicitud de licenc voluntaria "*cuando por razones de salud pública, seguridad nacional público no comercial, o de emergencia nacional u otras de ex urgencia, declaradas* ***por la autoridad competente****, se justifiq otorgamiento de dichas licencias*" (el destacado es agregado).

12.50. La principal autoridad responsable de la salud pública en Chi indiscutidamente el Ministro de Salud. Razón por la cual, conside que el artículo 7º del DFL Nº1 de 2005 del Ministerio de Salud qu texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N°2.76 1979, y de las leyes N°18.933 y N°18.469, dispone que al Minist

que es deber de esta Cartera de efectuar la vigilancia en salud púb
evaluar la situación de salud de la población es que se estima q
Ministra de Salud de la época tuvo competencias suficientes para
tanto la Resolución Exenta N°399/2018 como el Ord. N°1135/2018.

C. De la manifiesta desviación de poder alegada po recurrentes.

12.51. En el acápite 4.2 del recurso de reposición, que se extiende des
página 10 hasta la 14, los recurrentes sostienen que "*el vicio más gra
la invocación en el presente caso del artículo 51 N°2 de la ley N°1
es que dadas las circunstancias que acompañan tal decisión, r
evidente que, a todos los efectos, aquí se configura un supues
desviación de poder administrativo*".

12.52. En concreto, los recurrentes sostienen que la desviación de
administrativo se configura pues a través de los actos impugnados l
se habría hecho fue "*imponer a los titulares de patentes farmacéutic
determinados medicamentos una presión para obligarlos a neg
mejores condiciones económicas en la venta de los productos ampa
por dicha patente para poder así incorporarlos al tratamiento
hepatitis C pero en condiciones de financiamiento más ventajosas p
Estado chileno*".

12.53. Sin embargo, los recurrentes fuera de afirmar que a su mejor pa
existe una manifiesta desviación de poder, no ofrecen nin
fundamentación o argumento en apoyo de su alegación.

12.54. Los recurrentes, desde la página 11 a la 13 de su presentación, disc
en extensas citas, tanto de la doctrina nacional como de la jurisprud
administrativa de la Contraloría General de la República, para precis
qué consiste el vicio que invocan y concluir que "*no cabe ninguna
que la desviación de poder en el actuar de los órganos d
Administración del Estado en el derecho chileno, al igual que
derecho comparado, configura un vicio de dichos actos que anu
validez de los mismos e impide que puedan producir los efectos qu
pretende con ellos*". Sin embargo, no está en discusión si la desviaci
poder constituye un vicio del acto administrativo bajo el ordenam
jurídico nacional (no, al menos, hasta que se presenten fundamentos
acreditar la supuesta desviación de poder); y ninguna de esas citas
el mérito suficiente para probar que tal vicio concurre en el presente c

12.55. El único pasaje del recurso que podría interpretarse como un argum
para alegar una manifiesta desviación de poder es aquel en dond
expresa que "[a]*l proceder a incluir tal patología en el AUGE, y al ten
lo dispuesto por la ley 19.966, es clarísimo, por una parte, que
enfermedad ya no podría calificarse como un problema de salud pu
que justifique la invocación de la norma excepcional contenida en el a
N°2 de la ley 19.039, toda vez que ya no puede abordarse ba*

general de garantías explicitas en salud es elaborado de acuerd
Nacional de Salud y las garantías son definidas considerando un
de prioridades en salud y una jerarquización de los principales probl
en salud.

12.57. Además, latamente en los actos impugnados, especialmente e
considerandos 18º y siguientes de la Resolución Exenta Nº399/
constan las razones de salud pública que justificaron la declaraci
cuestión sin que se advierta allí ningún indicio de la supuesta desv
de poder que alegan los recurrentes. Ni los recurrentes acompa
pruebas que acrediten que los actos cuestionados hayan e
inspirados por un fin diverso al señalado.

12.58. En cualquier caso, sostener como lo hacen los recurrentes que res
de la hepatitis C no existen razones de salud pública que justifiqu
declaración a que alude el artículo 51 de la ley Nº19.039 sería una
de mérito de la decisión impugnada que atacaría los supuestos de
en los que se fundamenta; sin que ello sea suficiente para justifica
concurrencia del vicio de desviación de poder.

12.59. Por último, la alegación de manifiesta desviación de poder es incomp
con el vicio de falta de competencia que también esgrimiero
recurrentes. Compartiendo en este punto una de las observaciones
intervinientes en el proceso –manifestada en su presentación de fec
de junio- la desviación de poder como vicio de un acto adminis
supone que el mismo fue dictado por un órgano competente. Así
reconocido la Corte Suprema de nuestro país, la que ha señalado
desviación de poder es "*un vicio que resta validez al acto adminis
cuando éste ha sido dictado teniendo en vista un fin diverso del que
previsto, no obstante tener competencia*" (Rol 7019-2009).

D. Del carácter excepcionalísimo de las licencias obligatorias

12.60. Por último, en el apartado número 5 de la reposición, los recur
sostienen que si bien las licencias no voluntarias son una herra
legítima bajo un régimen de propiedad industrial, la figura en cuesti
*encuentra dentro del grupo de flexibilidades de las que los E
disponen para limitar, en casos muy excepcionales y por ca
determinadas, los derechos que ya existen en el patrimonio de los ti
de las patentes*". Añaden que, en tanto herramientas excepcionale
licencia no voluntaria solo procedería en caso de "*extrema urgen
que una falta de acceso a medicamentos, por considera
económicas, "*no constituye, en los hechos, una situación de e
urgencia*".

12.61. Sobre esta materia, Corporación Innovarte sostiene a través
presentación de fecha 19 de junio, que no existe fundamento
sostener que la falta de accesibilidad a un medicamento produc
precio no pueda constituir justificación para efectos del otorgamie

productos de interés para la salud pública son puestos a disposi pública a precios anormalmente altos. Por último, apelan a la experie comparada en donde otros países, como Ecuador, Brasil o Tailar habrían concedido licencias voluntarias donde el componente de pre excesivos por sobre las capacidades del sistema de salud fue gatillante.

12.62. A juicio de este Ministerio, el fundamento de la Resolución Ex Nº399/2018 y del Ord. Nº1135/2018 no puede reducirse a consideraciones económicas. Tal como consta latamente en los a impugnados, su fundamento está dado tanto por consideraci económicas como por consideraciones sanitarias; y cómo su coexiste justifica que se haya declarado que existen razones de salud pública e contexto del artículo 51 de la ley de propiedad industrial.

12.63. En nuestro país, como bien lo ha declarado la Contraloría General d República, en su dictamen Nº9.889 de este año, el acceso a medicamentos no se agota en la existencia física del producto pudi producirse una situación de inaccesibilidad por razones económ Asimismo, en el ámbito internacional, la Organización Mundial de la S (OMS) ha destacado como el precio o consideraciones económ pueden hacer que un medicamento sea inaccesible[1]. Esa inaccesibil cuando se da en contextos sanitarios como el descrito en los a impugnados (cuando la disponibilidad del medicamento en cuestió esencial para el desarrollo de las garantías explicitas en salud; cuan medicamento tiene la capacidad de curar una grave enfermedad y fr su transmisión; cuando el medicamento se encuentra disponible e contexto internacional a mejores precios; entre otras consideraci descritas latamente en el considerando 18 de la Resolución Ex Nº399/2018) justifican que este Ministerio haya hecho la declaración los recurrentes pretenden impugnar.

12.64. Por otra parte, toda la discusión respecto a la naturaleza jurídica d licencias obligatorias y las causales según las cuales proc corresponde se ventile en la instancia prevista en nuestra legislación ello, a saber, el procedimiento consagrado en la ley Nº19.039. Contra lo que señalan los recurrentes en su presentación, no es efectivo que procedimiento previsto en ley Nº19.039 solo proceda "*discutir los térm de la Licencia, condiciones, plazos y precio, pero no su procedencia p que nuestros representados no tendría* (sic) *nunca la posibilida defenderse y de contestar la declaración efectuada por el Mini quedando en tal indefensión*". Al sostener esto, los recurrentes par desconocer que la ley en comento prescribe en su artículo 51 bis B q solicitud de licencia no voluntaria será de conocimiento del Jefe Departamento de Propiedad Industrial, conforme al procedimiento nulidad de patentes establecido en esta ley. Ese procedimiento p instancias para que el titular de la patente se defienda contestando lo estime pertinente. En particular, conforme a tal procedimiento, ante solicitud de licencia obligatoria se dará traslado al titular del derech propiedad industrial y se ordenará un informe de uno o más p respecto a los fundamentos de hecho contenidos en la demanda contestación. Asimismo, se contempla la posibilidad que las p

obligatoria y solo en el caso que su pronunciamiento sea positi
–como lo dispone el artículo 51 bis C de la ley Nº19.039- fijar la du
el alcance de la licencia, limitándola para los fines para los cual
concedida y fijar el monto de la remuneración que pagará periódica
el licenciatario al titular de la patente.

12.65. En consecuencia, los argumentos de los recurrentes destina
acreditar que la institución de la licencia no voluntaria es de ca
excepcional no tienen mérito suficiente para que esta autoridad a
impugnación a la Resolución Exenta Nº399/2018 y al Ord. Nº1135/2

12.66. Por último, en el acápite Nº5 del recurso de reposición, también se
que "*el abuso de la institución de las licencias no voluntarias con
una violación a los tratados internacionales suscritos por Chile en m
de protección de propiedad industrial*", en particular el Acuerdo sob
Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados
Comercio (ADPIC) y el Tratado de Libre Comercio suscrito entre C
Estados Unidos. Dos son los supuestos de tal alegación, según se
deducir del recurso de reposición. Por una parte, que los
impugnados son un ejercicio abusivo de la institución de las licenc
voluntarias. Por la otra, que los actos impugnados limitan los derech
propiedad industrial de los recurrentes. Sin embargo, ninguno de
supuestos concurre en el presente caso, no pudiéndose apreciar vio
a los tratados internacionales. Como ya latamente se ha expuesto
considerandos de esta resolución, el abuso de la institución de lic
no voluntarias no ha podido ser acreditado por los recurrentes y los
impugnados no han limitado los derechos de propiedad industrial
recurrentes, quienes actualmente mantienen intactos todos los atr
del dominio sobre sus patentes registradas.

12.67. Por lo demás, cabe agregar que el mismo ADPIC reconoce la insti
de la licencia no voluntaria en su artículo 31, al dar por sentado qu
determinadas condiciones la legislación de un Estado Miembro
permitir usos de una patente sin autorización del titular de los dere
incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gob
Sobre la aplicación de esa herramienta, los países miembros
Organización Mundial de Comercio, declararon en la Cuarta Confe
Ministerial, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 200
importancia que atribuyen a que el ADPIC debe ser interpretado y ap
de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OM
proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso
medicamentos para todos. Aún más, en esa instancia, los Es
reconocieron que ese compromiso supone el derecho de los paí
utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC
prevén flexibilidad a ese efecto, incluyendo el derecho de cada Est
conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases
las cuales se conceden tales licencias[2].

13. Que, respecto al escrito "téngase presente", de fecha 16 de abril, d
recurrentes, es posible señalar que:

a) GILEAD PHARMASSET LLC y GILEAD SCIENCES INC sostiene q
existe en Chile acceso a tratamientos para la hepatitis C, por lo que
falso afirmar, como se pretende a través de los actos impugnados, que

capacidad de desvirtuar aquello que se declara en la Resolución
Nº399/2018 y en el Ord. Nº1135/2018. Pues, contrario a lo que seña
recurrentes, afirmar que existe falta de acceso a un medicamento no
sostener que no hay ningún acceso al mismo. Tal como lo ha señal
Contraloría General de la República en un dictamen de este año (Nº9.
accesibilidad de un medicamento no se reduce a la sola existencia fís
producto. La situación donde un medicamento no se encuentra disp
(accesible) en la cantidad, oportunidad o condiciones necesarias ta
equivale a una falta de acceso.

b) Tal como señalan los recurrentes, es cierto que en Chile se han ap
varias herramientas que han permitido que los pacientes diagnosticad
hepatitis C tengan tratamiento. Esas herramientas incluso se encu
descritas en los actos impugnados, por lo que en este punto el té
presente no añade nuevos antecedentes. Sin embargo, tal como se señ
la Resolución Exenta Nº399/2018 y en el Ord. Nº1135/2018,
herramientas han sido insuficientes para permitir el acceso en las condi
necesarias para la salud pública nacional.

c) En su presentación de fecha 16 de abril, de GILEAD PHARMASSET
GILEAD SCIENCES INC insisten en su argumento que las licenci
voluntarias son de carácter excepcional y solo se justifican en cas
urgencia. Sin embargo, como ya se señaló en el considerando 12, los
impugnados no conceden una licencia obligatoria.

d) Por otra parte a juicio de GILEAD PHARMASSET LLC y GILEAD SCIE
INC que en Chile hayan 1058 pacientes en control con Hepatitis C y qu
de ellos se encuentren en un estado avanzado de la enfermedad "*en
momento puede considerarse como una situación de riesgo inminente
peligro, que requiera la aplicación de una medida para afronta
emergencia de salud pública*".

Al respecto, cabe recordar que el Ministerio de Salud tiene el deb
resguardar la salud pública, lo que significa proteger la salud tanto
mayoría de la población, como a grupos minoritarios. Conforme al artícu
Nº9 de la Constitución, está asegurado el derecho a la protección de la
y al Estado le corresponde proteger "*el libre e igualitario acceso
acciones de promoción, protección y recuperación de la salud
rehabilitación del individuo*"; asimismo le corresponde "*la coordinac
control de las acciones relacionadas con la salud*"; y es un deber pref
del Estado "*garantizar la ejecución de las acciones de salud*".

e) Respecto a las estadísticas sobre la hepatitis C expuestas por GILEAD
razones de salud pública que fundamentan los actos impugnados es p
señalar que si bien las cifras indicadas corresponden a aquellas comuni
por este Ministerio de Salud, en diferentes estudios epidemiológicos y
técnicas, las consideraciones expuestas por la parte recurrente respec
éstas no son acertadas en relación a la importancia en salud públic
representan.

En efecto, la indicación de la recurrente respecto que la mayoría d
pacientes no tiene riesgo de muerte y que no todos ellos se encuentr
estadios avanzados de la enfermedad, no requiriendo así tratar
inmediato, corresponden a una mera abstracción de las cifras estadís

trasplante hepático, una vez que el órgano ha sido funcionalmente por el virus, todo lo cual revela que mejorar el acceso a los tratar farmacológicos que curan la enfermedad es de vital importancia.

Asimismo, es del caso señalar que la consideración de la hepatitis C co problema de salud pública, fue manifestada por este Ministerio de sobre la base de las recomendaciones de la Organización Mundial Salud y sus agencias relacionadas, las que en diversas resolucion manifestado lo anterior, señalando que la progresión de la enfermedad causar complicaciones como cirrosis, hepatocarcinoma, trasplantes de h y hasta la muerte, con un alto costo social y económico para el país. consideración fue expresada por la Cámara de Diputados del Con Nacional de Chile mediante su Resolución Nº 1014 de 2018.

Todo lo anterior, fue abundantemente explicitado en el numeral 18º resolución recurrida, y se estima que los argumentos de GILEAD, no anular, opacar o menoscabar dichas consideraciones.

f) En relación a las diferencias que existen entre la hepatitis C y otras patc que afectarían a un porcentaje mayor de la población y con tratamiento caros que aquel para la hepatitis C cabe tener presente consideracion ese tipo no desmerecen la necesidad de atender los requerimientos pacientes afectos a esta patología, habida cuenta de la significancia en pública que reviste este problema de salud, como se ha expr precedentemente.

g) Por último, los recurrentes insisten en que los actos impugnados inf tratados internacionales suscritos por nuestro país. Sin embargo, fundamentando esta alegación en un presupuesto que no concurre especie por las razones ya expuesta en el considerando 12, a saber, q actos impugnados limitan los derechos de propiedad (intelectual) recurrentes.

14. Que, por las razones expuestas en los considerandos anteriores, no se ac que la Resolución Exenta Nº399/2018 o el Ord. Nº1135/2018, adolezcan de algu los vicios de legalidad alegados por GILEAD PHARMASSET LLC y GILEAD SCIE INC en su recurso de reposición o en su escrito "téngase presente".

15. Que, en consideración a que esta autoridad no ha encontrado fundamento acoger el recurso presentado conjuntamente por GILEAD PHARMASSET GILEAD SCIENCES INC, no se estima necesario un pronunciamiento respecto observaciones manifestadas por Corporación Innovarte en su presentación de fec de junio de este año, que tenían por objeto se rechazase la reposición en comento

16. Que, en merito de todo lo expuesto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

ARTÍCULO 1º Téngase por interpuesto el re

ARTÍCULO 2º. Téngase presente lo expues
GILEAD PHARMASSET LLC y GILEAD SCIENCES INC en su presentación de
16 de abril de 2018 y estese a lo expuesto en la parte considerativa de esta resolu
a lo que se resuelve en el artículo 4º.

ARTÍCULO 3º. Téngase presente lo expues
CORPORACIÓN INNOVARTE en su presentación de fecha 19 de junio de 20
amparo de lo dispuesto en el artículo 55 de la ley Nº19.880, y estese a lo expuesto
parte considerativa de esta resolución y a lo que se resuelve en el artículo 4º.

ARTÍCULO 4º. Recházase el recurso
reposición presentado conjuntamente por GILEAD PHARMASSET LLC y GI
SCIENCES INC, con fecha 22 de marzo de 2018, en contra de la Resolución E
Nº399 y en contra del Ord. A15 Nº1135, ambos de 9 de marzo de 2018, p
fundamentos expuestos en la parte considerativa de esta resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
MINISTRO

EMILIO SANTELICES CUEVAS
MINISTRO DE SALUD

DISTRIBUCION:
- Gilead Pharmasset Llc y Gilead Sciences Inc.
- Agustinas Nº1185, oficina 88, Santiago.
- Gabinete Ministro de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- DIPOL.
- División Jurídica.
- Oficina de Partes.