
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.028

Martes 10 de Abril de 2018

Página 1 de 4

Normas Generales

CVE 1378902

MINISTERIO DE SALUD

CREA COMISIÓN ASESORA MINISTERIAL DENOMINADA "COMISIÓN ASESORA PARA DETERMINAR LAS RAZONES DE SALUD PÚBLICA QUE PUEDAN JUSTIFICAR LA DEMANDA DE LICENCIAS NO VOLUNTARIAS"

Núm. 14.- Santiago, 27 de febrero de 2018.

Visto:

Lo dispuesto en los artículos 32 N° 6 y 35 de la Constitución Política de la República; en el decreto con fuerza de ley N° 1/19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en el artículo 1°, apartado I, N° 21, del decreto N° 19, de 2001, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia; lo dispuesto en los artículos 4° y 7° del DFL N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y 18.469; en los artículos 4°, 27 y 28 del decreto supremo N° 136, de 2004, Reglamento Orgánico de esta Secretaría de Estado; en el artículo 51 N° 2 de la Ley N° 19.039, sobre Propiedad Industrial; la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

Considerando:

1. Que, el artículo 1° del DFL N° 1, de 2005, citado en los vistos dispone que al Ministerio de Salud compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.
2. Que, el artículo 4° del referido texto legal añade que al Ministerio de Salud le corresponderá formular, fijar y controlar las políticas de salud y que, en consecuencia entre otras funciones debe: ejercer la rectoría del sector salud; formular, controlar y evaluar planes y programas generales en materia de salud; ejercer la coordinación sectorial e intersectorial para el logro de los objetivos sanitarios; y dirigir y orientar todas las actividades del Estado relativas a la provisión de acciones de salud, de acuerdo con las políticas fijadas.
3. A su vez, conforme al artículo 94 del Código Sanitario al Ministerio de Salud le corresponde velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio.
4. Que, actualmente existen múltiples mecanismos para mejorar el acceso a los medicamentos, como mejorar la disponibilidad de información en materia de precios de medicamentos, compras conjuntas, agregación de demanda, negociación de licencias, entre otros.
5. Que, algunos productos farmacéuticos se encuentran protegidos por derechos de propiedad industrial y, en tanto tales, no solo se les aplica la normativa sanitaria sino también toda aquella establecida por la ley N° 19.039 y su reglamento.
6. Que, tanto el derecho internacional como la experiencia comparada reconocen que pueden existir necesidades y casos excepcionales que justifiquen, bajo ciertos requisitos, limitar el derecho exclusivo del titular de una patente a explotar la invención protegida.
7. Que, en este sentido, nuestro ordenamiento jurídico reconoce varias flexibilidades. Entre ellas, el artículo 51, N° 2), de la ley N° 19.039, sobre propiedad industrial, permite la figura de licencias no voluntarias cuando por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no

CVE 1378902

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600

Email: consultas@diarioficial.cl

Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente, se justifique el otorgamiento de dichas licencias.

8. Que, a través de la resolución N° 798, de 25 de enero de 2017, la Cámara de Diputados, en sesión 129ª, aprobó por 67 votos a favor y ninguno en contra, solicitar a S.E. la Presidenta de la República instruir al Ministerio de Salud para que "incorpore y utilice de oficio el mecanismo de licencias obligatorias que contempla el artículo 51, numeral 2), de la Ley de Propiedad Industrial [...] en especial por razones de salud pública...".

9. Que, en la misma resolución, la Cámara de Diputados aprobó solicitar a S.E. la Presidenta de la República instruir al Ministerio de Economía, Fomento y Turismo para que "revise y actualice la reglamentación del artículo 51 de la Ley de Propiedad Industrial [...] para efectos de desarrollar y complementar lo establecido en el referido precepto legal otorgando un mayor grado de fluidez y certeza jurídica para su aplicación por los órganos competentes y los particulares."

10. Que, a mayor abundamiento, mediante resolución N° 1.014, de 2 de enero de 2018, la Cámara de Diputados vuelve a pronunciarse sobre la materia y en sesión 107ª, aprobó por 96 votos a favor y ninguno en contra "solicitar a S.E. la Presidenta de la República, se sirva considerar que de "conformidad con los antecedentes tenidos a la vista; la problemática de Salud Pública que representa la falta de acceso a los tratamientos de la hepatitis C por las razones antes señaladas, constituyen justificación suficiente para el otorgamiento de las licencias no voluntarias contempladas en el artículo 51, número 2 de la Ley de Propiedad Industrial para facilitar el acceso a los medicamentos para la Hepatitis C como el Sofosbuvir y sus combinaciones con antivirales de acción directa. Sofosbuvir, patente F-21778/15, como comprimidos recubiertos de 400 mg., a nombre de Gador Ltda."

11. Que, mediante oficio N° 4514, de fecha 27 de noviembre de 2017, el Ministerio de Salud solicitó al Ministerio de Economía, Fomento y Turismo constituir una comisión bipartita entre ambas carteras de Estado para analizar la propuesta de la Corporación Innovarte respecto del otorgamiento de licencias no voluntarias; invitación que fue aceptada mediante oficio N° 8079, de 30 de noviembre, del Jefe de Gabinete del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.

12. Que, representantes de ambas carteras ya se han reunido en dependencias del Ministerio de Salud desde enero de 2018.

13. Que, sin perjuicio de lo anterior, a las referidas reuniones de trabajo se ha invitado a representantes del Ministerio de Relaciones Exteriores habida cuenta de su competencia respecto de los compromisos internacionales adoptados por nuestro país y la especial regulación internacional que existe sobre la materia, principalmente contenida en el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), como también a representantes del Instituto Nacional de Propiedad Industrial atendida su competencia y experiencia en la regulación de las patentes de invención.

14. Que, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo han estimado pertinente formalizar el trabajo conjunto a través del presente acto administrativo.

15. Que, en mérito de todo lo expuesto, dicto el siguiente:

Decreto:

Artículo 1°.- Constitúyase una Comisión Asesora Ministerial denominada "Comisión Asesora para determinar las razones de salud pública que puedan justificar la demanda de licencias no voluntarias por razones de salud pública", en adelante "la Comisión Asesora".

Artículo 2°.- La Comisión Asesora estará integrada de forma permanente por:

- a) El o la Jefe de División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública;
- b) El o la Jefe del Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y de Medicinas Complementarias, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública;
- c) Un abogado de la División Jurídica, del Ministerio de Salud;
- d) Un representante del o la Ministra de Salud;
- e) Un representante de la o el Subsecretario de Salud Pública;
- f) Un representante del Ministro de Economía, Fomento y Turismo;
- g) Un representante de la División Jurídica, de la Subsecretaría de Economía y Empresas de Menor Tamaño.

Los Jefes Superiores de cada Servicio designarán a los representantes permanentes o

transitorios de las mencionadas División y Departamentos.

La Comisión Asesora será presidida por el Jefe de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, quien además deberá designar un profesional de su dependencia en la función de Secretario Ejecutivo de la misma. En caso de ausencia del referido funcionario, la presidencia pasará al Jefe del Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y de Medicinas Complementarias.

Artículo 3°.- Serán funciones de la Comisión Asesora:

a) Revisar y evaluar las circunstancias de salud pública que permitan entablar una demanda de licencia no voluntaria, en cuanto se refiera a dicha causal establecida en el número 2, del artículo 51, de la ley N° 19.039, sobre propiedad industrial, cuya conclusión será sometida a la Ministra de Salud para su consideración.

b) Evaluar si existen antecedentes suficientes para que la autoridad competente efectúe la declaración a que se refiere el N° 2 del artículo 51 de la ley N° 19.039 sobre propiedad industrial, que permita solicitar una licencia no voluntaria, especialmente respecto de los medicamentos que contengan el principio activo sofosbuvir y de aquellos que contengan enzalutamida.

c) Proponer directrices o normas complementarias a las autoridades competentes en relación a las facultades establecidas en los incisos precedentes.

Artículo 4°.- El Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, otorgará el apoyo técnico y administrativo que sea necesario para el funcionamiento la Comisión Asesora.

Conforme a lo anterior, la Comisión Asesora sesionará en las dependencias de la Subsecretaría de Salud Pública, con la periodicidad que se acuerde en la primera sesión, sin perjuicio de la facultad de acordar otro lugar para sesionar.

Artículo 5°.- Para el cumplimiento de sus funciones, la Comisión Asesora podrá invitar a sus sesiones o solicitar la colaboración de cualquier persona experta o profesional, del sector público o privado, que atendida su experiencia o conocimientos estime conveniente.

Asimismo, la Comisión Asesora podrá servir de instancia de coordinación con otras unidades dependientes de los organismos mencionados en el artículo segundo.

Los representantes y funcionarios del Ministerio de Salud y del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo deberán otorgar a la Comisión, dentro del ámbito de sus competencias, toda la información, estudios y demás antecedentes para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

Cuando un hecho pudiera referirse al cumplimiento de Chile de sus compromisos y obligaciones internacionales en los ámbitos bilaterales, plurilaterales o multilaterales, la Comisión solicitará al Ministerio de Relaciones Exteriores su participación directa o, alternativamente, la designación de un o una representante, que integrará la Comisión Asesora de manera transitoria.

Anótese, tómesese razón y publíquese.- Por orden de la Presidenta de la República, Carmen Castillo Taucher, Ministra de Salud.- Natalia Piergentili Domenech, Ministra de Economía, Fomento y Turismo (S).

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 14, de 27-02-2018.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
División Jurídica

Cursa con alcances el decreto N° 14, de 2018, del Ministerio de Salud

N° 8.362.- Santiago, 28 de marzo de 2018.

Esta Entidad de Control ha dado curso al decreto individualizado en el rubro, mediante el cual se crea la "Comisión asesora para determinar las razones de salud pública que puedan justificar la demanda de licencias no voluntarias por razones de salud pública", por ajustarse a derecho.

Sin embargo, es necesario hacer presente que las funciones que se le asignan a dicha comisión -revisión y evaluación de las circunstancias de salud pública que permitan entablar una demanda de licencia no voluntaria y evaluación de los antecedentes para que la autoridad competente efectúe la declaración a que se refiere el N° 2 del artículo 51 de la ley N° 19.039-, no

pueden importar acciones de carácter ejecutivo, toda vez que las labores que tienen esta condición son ajenas a la naturaleza consultiva de tales comisiones y propias de los servicios públicos.

Luego, en relación con el artículo 5º, párrafo final, en cuanto prevé la participación directa del Ministerio de Relaciones Exteriores en esa comisión asesora, o la designación de un representante de esa cartera de Estado que la integre transitoriamente, debe entenderse que se trata de una invitación que se puede extender para dichos efectos (aplica criterio del dictamen N° 9.887, de 2006).

Finalmente, cumple con hacer presente que ese ministerio, en lo sucesivo, deberá inutilizar, con la firma y timbre del ministro de fe respectivo, las páginas en blanco de los instrumentos que se remitan para toma de razón, tal como se ha manifestado, entre otros, en el dictamen N° 4.262, de 2018, de este Órgano Fiscalizador, o bien imprimir por ambos lados.

Con los alcances que anteceden se ha tomado razón del acto administrativo del epígrafe.

Saluda atentamente a Ud., Dorothy Pérez Gutiérrez, Contralora General de la República (S).

Al señor
Ministro de Salud
Presente.

