



1508

ORD. A 111 N°

N° 78

ANT. :

Ord. N° 174 de fecha 01.02.2017 de la División Jurídico-Legislativa del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, Resolución N° 798 de fecha 25.01.2017 de la Cámara de Diputados y Ord. N° 593 de fecha 04.04.2017 del Instituto de Salud Pública.

MAT. :

Informa sobre la posibilidad de elaborar directrices administrativas, circulares y protocolos o procedimientos dentro del sector Salud, para la selección y priorización de los productos o procedimientos referidos a medicamentos sujetos a patentes que deban ser considerados para efectos de requerimientos de licencias obligatorias.

Santiago, - 4 MAY 2017

DE : MINISTRA DE SALUD

A : SR. FIDEL ESPINOZA SANDOVAL
PRESIDENTE DE LA CAMARA DE DIPUTADOS

Junto con saludar, mediante el presente envío a Ud. respuesta a la información solicitada en documento señalado en el antecedente, referido a la posibilidad de elaborar directrices administrativas, circulares y protocolos o procedimientos dentro del sector salud, para la selección y priorización de los productos o procedimientos referidos a medicamentos sujetos a patentes que deban ser considerados para efectos de requerimientos de licencias obligatorias.

Sobre el particular, se adjunta Ord. N° 593 de fecha 04 de abril del presente, por medio del cual el Director del Instituto de Salud Pública da respuesta a la materia consultada.

A la espera de haber cumplido los requerimientos de su solicitud,

Se despide afectuosamente,



DRA. CARMEN CASTILLO TAUCHER
MINISTRA DE SALUD

JBO/CCC/GZU/ABG/TPQ/TTA/EMM/CTC/AGA

Distribución:

- División Jurídico-Legislativa del Ministerio Secretaría General de la Presidencia.
- Gabinete Ministra de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- Instituto de Salud Pública.
- Unidad OIRS.
- Oficina de Partes.



ASESORÍA JURÍDICA
FSM / MMS

ORD. Nº 00593 04.04.2017 /

ANT.: El Ord. (D.J.L.) Nº 174, del 1 de febrero de 2017, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia.

MAT.: Informa en relación a la Resolución Nº 798, del 25 de enero de 2017, de la Honorable Cámara de Diputados.

SANTIAGO,

A: DRA. CARMEN CASTILLO TAUCHER, MINISTRA DE SALUD
MINISTERIO DE SALUD.

DE: DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ, DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

Por intermedio de la presente, cumpro con informar en relación al correo electrónico recibido en la Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias de este Instituto, en que desde el Ministerio de Salud se remite el Ordinario señalado en el antecedente, por medio del cual el Jefe de la División Jurídico – Legislativa del Ministerio Secretaría General de la Presidencia pone en conocimiento de la Resolución Nº 798, del 25 de enero de 2017, suscrita por el Primer Vicepresidente de la Cámara de Diputados.

En dicha resolución, se resuelve instruir al Ministerio de Salud para que, entre otras cosas, *"elabore directrices administrativas, circulares y protocolos o procedimientos dentro del sector salud, para la selección y priorización de los productos referidos a medicamentos sujetos a patentes que deban ser considerados para efectos de requerimientos de licencias obligatorias"*.

Revisando el tenor de la Resolución individualizada precedentemente, esta dice relación con la utilización de las herramientas que contempla el Decreto con Fuerza de Ley Nº 3, del año 2016, por medio del cual se fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley de Propiedad Industrial, el que señala en su artículo 51 los casos en que procede el otorgamiento de licencias no voluntarias, mencionando en el numeral dos *"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"*, razón por la cual se solicita utilizar dicho mecanismo para facilitar la adquisición de medicamentos a precios competitivos por los establecimientos de salud, públicos y privados, y la población cuando lo requiera, solicitando para ello la elaboración de las directrices administrativas antes mencionadas.

Al respecto, conforme lo dispuesto en el inciso primero del artículo 97 del Código Sanitario, *"El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos"*; señala en el inciso cuarto de la misma disposición *"Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio*

de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos”.

Por su parte, el artículo 59 del Decreto con fuerza de ley N° 1, del año 2005, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, señala dentro de las atribuciones del Instituto: “b) Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario”, aludiendo en el inciso final de dicha letra que todas las actividades mencionadas se realizarán conforme los reglamentos que vuestro Ministerio emita.

Dicha disposición se confirma también en el artículo 2 del Decreto Supremo N° 3, del año 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, norma que señala que “Corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, ejercer un rol rector y regulador en materia de productos farmacéuticos, para lo cual debe aprobar la política nacional de medicamentos y dictar los reglamentos y las normas técnicas y administrativas que deberán cumplir las entidades públicas y privadas que aborden las actividades señaladas en el artículo anterior, las que serán aprobadas mediante los actos administrativos que sean pertinentes”.

Fluye de las normas antes transcritas que el Instituto de Salud Pública de Chile constituye el ente técnico a quien corresponde realizar las actividades relacionadas con el ciclo de vida del producto farmacéutico, dentro de los márgenes establecidos por los reglamentos que para estos efectos dicte el Ministerio de Salud, en el ejercicio de las facultades que le han sido expresamente conferidas por el legislador.

Respecto específicamente el registro sanitario, el inciso primero del artículo 97 del Código Sanitario señala que “El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado”.

Por su parte, el artículo 18 del ya individualizado Decreto Supremo N° 3 indica que “El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país”.

En este punto, y conforme con la normativa antes reproducida, la participación de este Instituto en el proceso de otorgamiento de registro sanitario a un producto farmacéutico es un procedimiento administrativo de carácter netamente técnico, sanitario, donde no se contempla dentro del análisis el aspecto relativo a la propiedad industrial. Así, el artículo 19 del Decreto Supremo N° 3 lo prohíbe expresamente al disponer que “El acto administrativo de registro sanitario es independiente de los aspectos comerciales o de propiedad intelectual o industrial de quienes lo requieren u obtienen, en los términos previstos por el artículo 49 de la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el D.F.L. N° 3 de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción”. Es más, el único ámbito en que este Instituto se relaciona directa y expresamente con las disposiciones emanadas de la Ley N° 19.039

es respecto del proceso que regla el Decreto Nº 107, del año 2008, que establece mecanismos para la protección de datos de naturaleza "no divulgados" por parte del Instituto de Salud Pública.

En razón de todo lo antes expuesto, no resulta posible cumplir con la resolución emanada desde la Cámara de Diputados, por no estar la evaluación de criterios como el expuesto en el Decreto con fuerza de Ley Nº 3, del Ministerio de Economía, relativo a licencias no voluntarias, dentro del ámbito de facultades que detenta esta institución al evaluar y otorgar un registro sanitario de un producto farmacéutico, el que como se dijo precedentemente, se otorga con independencia de dichas consideraciones.

En este punto, corresponde informar a la Honorable Cámara que conforme la norma contenida en el artículo 99 del Código Sanitario existen mecanismos de ingreso al país de productos farmacéuticos sin registro sanitario en los casos que la norma que a continuación se reproduce, establece, y que se detallan en los artículos 21 y siguientes del Decreto Supremo Nº 3:

"Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente. Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.

Tratándose de situaciones como las descritas en el inciso anterior, relacionadas con medicamentos cuya disponibilidad sea esencial para el desarrollo de programas o planes de salud de interés público que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario provisional pertinente, el que no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros".

Por tanto, corresponde informar lo anterior a la Honorable Cámara de Diputados, a fin de replantear el requerimiento recibido.

Sin otro particular y atento a sus comentarios, le saludo muy atentamente,


DIRECTOR
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

27/03/2017
 ID Nº 285164
 ORD. Nº A1/ 93

DISTRIBUCIÓN:

- Sra. Ministra de Salud, Ministerio de Salud;
- Sr. Subsecretario de Salud Pública, Ministerio de Salud;
- División Jurídico-Legislativa, Ministerio Secretaría General de la Presidencia;
- Dirección ISP;
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias ISP;
- Asesoría Jurídica ISP (con antecedentes);
- Gestión de Trámites.

ORD. (D.J.L.) Nº 174 /

ANT.: Resolución Nº 798, de 25.01.2017,
de la H. Cámara de Diputados.

MAT.: Lo que indica.

SANTIAGO, 01 FEB 2017

A : SEÑORA CARMEN CASTILLO TAUCHER
MINISTRA DE SALUD

DE : WILLIAM GARCÍA MACHMAR
JEFE DIVISIÓN JURÍDICO-LEGISLATIVA
MINISTERIO SECRETARÍA GENERAL DE LA PRESIDENCIA

1. La División Jurídica del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, ha recibido el oficio del antecedente, cuya copia acompaño, mediante el cual se solicita a S.E., la Presidenta de la República, se instruya a vuestra Cartera, para que, entre otras cosas elabore directrices administrativas, circulares y protocolos o procedimientos dentro del sector salud, para la selección y priorización de los productos o procedimientos referidos a medicamentos sujetos a patentes que deban ser considerados para efectos de requerimientos de licencias obligatorias.
2. Por lo anterior, solicito a usted, si lo tiene a bien, responder directamente a la H. Cámara de Diputados, en el ámbito de su competencia y enviar a esta División copia de su respuesta, con el fin de guardar registro.

Sin otro particular, saluda atentamente a usted,



WILLIAM GARCÍA MACHMAR
Jefe División Jurídico-Legislativa

Ministerio Secretaría General de la Presidencia

MGM/era

DISTRIBUCIÓN:

1. Sra. Ministra de Salud
2. Sr. Presidente de la H. Cámara de Diputados
3. MINSEGPRES (División Jurídico-Legislativa)
4. MINSEGPRES (Oficina de Partes)

