

Essential Inventions, Inc.

P.O. Box 19405 Washington D.C. 20036 - <http://www.essentialinventions.org>
voice +1.202.387.8030, fax +1.202.234.5176

Washington, 17 de diciembre de 2004

Dr. Rodrigo Salinas

Director del

Instituto de Salud Pública de Chile

Santiago de Chile

Vía fax +56 2 3707570

Distinguido Dr. Salinas:

Essential Inventions, Inc., organización sin fines de lucro que tiene como objetivo fundamental ampliar el acceso a tecnologías médicas esenciales, tiene el honor de dirigirse a usted con la finalidad de solicitar al gobierno de Chile que tome medidas concretas conducentes para permitir un suministro competitivo de versiones genéricas del mesilato de imatinib (*Imatinib Mesylate*) al mercado chileno.

El mesilato de imatinib es utilizado para el tratamiento de determinadas formas de cáncer, incluyendo la leucemia mieloide crónica (LMC) y los tumores estromales gastrointestinales (*Gastrointestinal Stromal Tumors - GIST*). Distintas patentes vinculadas con este producto son de propiedad de Novartis, firma que comercializa el mesilato de imatinib bajo la marca comercial Gleevec. Novartis ha colocado precios muy elevados al Gleevec.

Varios países con una importante industria de medicamentos genéricos han mostrado su deseo de hacer uso de las nuevas flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC para autorizar la exportación de medicinas genéricas a países que no cuentan con la capacidad de elaborar estos productos domésticamente. Por ejemplo, los gobiernos de Canadá, Francia, India y Suiza están evaluando distintas respuestas a la reciente decisión de la Organización Mundial del Comercio, del 30 de agosto de 2003, para implementar el Párrafo Seis de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, el cual está diseñado para ampliar y mejorar la exportación de medicinas genéricas producidas bajo licencias obligatorias.

Essential Inventions pronto solicitará al gobierno chileno la expedición de licencias obligatorias de las patentes de Novartis para el mesilato de imatinib, sobre la base de los siguientes fundamentos: (1) el precio del Gleevec fijado por Novartis es excesivo, particularmente en países que no son considerados por el Banco Mundial como de altos ingresos, y (2) que Novartis ha rechazado licenciar sus patentes a competidores genéricos, incluyendo a Essential Inventions.

En varios países, los fabricantes de productos genéricos no pueden exportar el mesilato de imatinib a menos que los países exportadores utilicen las nuevas reglas de la OMC que permiten la dispensa de las reglas de los ADPIC (Artículo 31.f) que restringe la exportación de medicinas fabricadas bajo licencias obligatorias. Para que un país pueda obtener dicha dispensa para la exportación del mesilato de imatinib a Chile, se debe tomar las siguientes acciones:

- 1) El gobierno de Chile debe notificar al Consejo de los ADPIC OMC, sobre su intención de ser un importador elegible bajo la Decisión del 30 de agosto de 2003. Esta es una notificación general que no está vinculada a un fármaco en particular. Es de interés de cada nación el notificar al Consejo de los ADPIC que es elegible para esta flexibilidad, la cual puede luego ser ejercitada en cualquier momento en que ésta sirva al interés público en Chile.
- 2) El gobierno de Chile debe determinar que tiene una insuficiente capacidad industrial para producir el mesilato de imatinib. Los fundamentos más consistentes serían que no es práctico o económicamente eficiente producir este medicamento para el mercado chileno, debido a:
 - a. El reducido número de pacientes en Chile,
 - b. Los elevados costos fijos de adaptación para producir pequeñas dosis que satisfagan la demanda de los pacientes chilenos,
 - c. Los altos costos variables de fabricación anual de pequeños volúmenes del mesilato de imatinib para satisfacer las necesidades de los pacientes chilenos,
 - d. Las barreras de los secretos comerciales y la falta de conocimientos prácticos para la fabricación del mesilato de imatinib.

Chile es libre de realizar la evaluación del punto (2) de la manera que escoja y no existe ninguna disposición que lo obligue a remitir tal evaluación a la OMC. Además, la evaluación no está sujeta a una resolución de disputa ante la OMC.

Apreciamos el hecho de que Chile esté explorando diversas opciones para importar el producto genérico mesilato de imatinib, incluyendo algunas que no requieren que el país exportador utilice la decisión de la OMC del 30 de agosto de 2003 para la dispensa del Artículo 31.f de los ADPIC. Esto muestra que Chile **ampliaría** sus opciones para obtener un suministro competitivo de todas las versiones del mesilato de imatinib si es que ejerce las flexibilidades de los ADPIC.

Los precios actuales para las medicinas innovadoras son caros, están en aumento y raramente al alcance de poblaciones con modestos o bajos ingresos per capita. En noviembre de 2001 en Doha, Chile y otros miembros de la OMC se comprometieron a implementar leyes de propiedad intelectual de manera que promuevan el acceso a las

medicinas para todos. Para que ello tenga significado y produzca beneficios para los pacientes, debe estar conectado a políticas y acciones concretas. El liderazgo chileno en la implementación de las flexibilidades de los ADPIC es importante para los pacientes alrededor del mundo.

Muchas gracias.

Atentamente,

Terry Gardiner
CEO, Essential Inventions, Inc.