

Su excelencia  
Sebastián Piñera Echenique  
Presidente de la República de Chile  
Palacio de la Moneda  
Moneda S/N,  
Región Metropolitana, Santiago  
CHILE

Ginebra, 16 Julio 2013

Señor Presidente,

Escribimos para expresar nuestra seria preocupación con respecto a las disposiciones en proceso de negociación en el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP por sus siglas en inglés) que amenazan con restringir el acceso de millones de personas a medicamentos asequibles, particularmente en los países de bajos y medianos ingresos. A menos que se eliminen las disposiciones perjudiciales, el TPP tiene el potencial para convertirse en el acuerdo comercial más nocivo de la historia para el acceso a los medicamentos.

Médecins Sans Frontières/Médicos Sin Fronteras (MSF) es una organización médico-humanitaria internacional independiente que proporciona atención médica a personas afectadas por conflictos armados, epidemias, desastres naturales y exclusión sanitaria en casi 70 países. Para poder cumplir su misión, MSF requiere del acceso a medicamentos asequibles.

La competencia de genéricos ha demostrado ser la mejor manera de reducir los precios de los fármacos y mejorar el acceso al tratamiento. MSF comenzó a dar tratamiento antirretroviral (ARV) para VIH/SIDA en el año 2000 cuando el tratamiento costaba más de 10,000 dólares por paciente al año, y ahora atiende a 285,000 personas en proyectos de VIH/SIDA en 21 países, en su mayoría con los medicamentos genéricos producidos en Asia. Estos medicamentos genéricos han reducido el costo del tratamiento casi 99%, a menos de 140 dólares por paciente al año. Los ministerios de salud, los proveedores de tratamiento médico-humanitario como MSF y los donantes dependen regularmente de los medicamentos genéricos asequibles y de calidad para tratar una gran variedad de necesidades de salud.

El TPP se está negociando sin dar oportunidad a una participación pública significativa. Los textos del acuerdo que se han filtrado indican que las rígidas disposiciones sobre la propiedad intelectual (PI) propuestas por Estados Unidos van mucho más allá de las normas establecidas por el acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). Estas exigencias, que se resumen en el documento anexo a esta carta, disminuirán las garantías de la salud pública y las flexibilidades contenidas en el derecho internacional, establecerán protecciones de largo alcance a monopolios que restringirán la competencia de genéricos y mantendrán los precios de los medicamentos inaccesibles.

Consideramos que esto representa una amenaza directa a la disponibilidad futura de los medicamentos asequibles para los pacientes de MSF, y para millones de personas más alrededor de la región Asia-Pacífico. También nos preocupa que este acuerdo, proyectado como un 'modelo de acuerdo comercial del siglo 21', pueda convertirse en un estándar mundial, con repercusiones negativas para el acceso al tratamiento en todo el mundo.

Los países participantes deberían rechazar las disposiciones que pudieran dañar el acceso a los medicamentos y asegurarse de que el texto final esté en conformidad con los compromisos relevantes de la salud pública mundial, incluyendo la Declaración Doha de la OMC 2001 sobre los ADPIC y la Salud Pública y la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS 2008.

El sistema de desarrollo e investigación médica (I&D) en su condición actual no produce innovaciones para las poblaciones y resulta en precios fuera del alcance de los pacientes en todo el mundo. Las normas rígidas de propiedad intelectual sólo refuerzan, en lugar de reformar, este sistema ineficaz. Existe la necesidad urgente de un cambio de paradigma en la forma en que los fármacos son investigados y desarrollados, y en como se aplica la propiedad intelectual a los medicamentos como bienes públicos globales. Los gobiernos deberían estar introduciendo normas mundiales que desvinculen el desarrollo de los fármacos a los precios, MSF considera que esto es esencial para cerrar la brecha en el acceso a los medicamentos de millones de personas en todo el mundo, a través de promover tanto la innovación como el acceso a los medicamentos.

Agradecemos su atención y reiteramos nuestra disponibilidad para profundizar en el diálogo y proporcionar mayor información.

Sinceramente,



Dr. Unni Karunakara,  
Presidente Internacional  
Médecins Sans Frontières



Dr. Manica Balasegaram  
Director Ejecutivo, Campaña de Acceso  
Médecins Sans Frontières

Favor de dirigir toda futura correspondencia y respuesta sobre este asunto a: Manica Balasegaram, Director Ejecutivo, Campaña de Acceso, Médecins Sans Frontières/Médicos Sin Fronteras, Rue de Lausanne 78, CP 116 – 1211, Geneva 21, Switzerland

O vía correo electrónico con su asistente: [Amelia.Folkes@msf.org](mailto:Amelia.Folkes@msf.org), teléfono: +41 22 849 8902

C.C.:

Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.  
Felipe Lopeandia, Jefe negociador del TPP para Chile.

## ANNEXO

Estas disposiciones son fundamentales para mantener la flexibilidad legal y reguladora para la protección de la salud pública y el acceso a los medicamentos. MSF urge a los países negociadores del TPP:

- 1. Conservar la flexibilidad en la determinación de los criterios de patentabilidad y materia patentable.** La propuesta del TPP exige que se concedan nuevas patentes por modificaciones a fármacos ya existentes, incluso en ausencia de mejoramiento de la eficacia terapéutica, facilitando así las prácticas abusivas de perenización de patentes (o *evergreening*) que extienden los monopolios. El TPP también exige patentar métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico, exponiendo potencialmente a los médicos a una responsabilidad legal por aplicar procedimientos patentados.
- 2. Permitir los procedimientos de oposición previos a la concesión de las patentes.** La oposición previa a la concesión es una herramienta importante para combatir patentes inválidas, que permite tanto la supervisión pública como la asistencia técnica a las autoridades nacionales de patentes. El TPP propone prohibir esta salvaguarda legal, haciendo que la oposición a patentes innecesarias sea más cara y engorrosa.
- 3. No exigir la exclusividad de datos.** El derecho internacional no exige la exclusividad de datos, la cual representa para las compañías farmacéuticas una forma de posponer la competencia de genéricos, aún en ausencia de una barrera de patente. Si se impone la exclusividad de datos, las compañías genéricas enfrentan la elección no ética de repetir costosos ensayos clínicos sobre los fármacos o esperar a que expire el plazo de exclusividad de datos antes de registrar un producto. La propuesta del TPP exige la exclusividad de datos y propone extender su cobertura a productos biológicos.
- 4. No exigir la vinculación de patentes.** El proceso de patentar un fármaco y obtener la aprobación reglamentaria normalmente son independientes. No obstante, la propuesta del TPP exige a los países vincular estos dos procesos y prohíbe a las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos, encargadas de evaluar la seguridad y eficacia de los fármacos, aprobar medicamentos genéricos hasta que las patentes hayan expirado. Este vínculo pospone así la competencia de genéricos y transfiere la responsabilidad de la evaluación de los fármacos al ámbito de los reguladores de medicamentos.
- 5. No exigir prórrogas al plazo de las patentes.** El derecho internacional exige que las patentes para los productos farmacéuticos se concedan por 20 años, pero la propuesta del TPP es que los países otorguen extensiones al plazo de las patentes, prolongando así los monopolios de precios elevados y retrasando aún más la competencia de genéricos.
- 6. No ampliar los requerimientos de aplicación de la PI.** Ampliar la observancia de la PI para incluir mayores umbrales de daños, requerimientos obligatorios y mayor autoridad para que los oficiales aduaneros embarguen envíos bajo la mera sospecha de una infracción. Esto interfiere con la capacidad de un país para equilibrar los intereses de la salud pública en los conflictos de aplicación y conduce a retrasos en el comercio de productos farmacéuticos.
- 7. Eliminar la propiedad intelectual del Capítulo de Inversiones.** La propuesta del TPP otorga a las compañías farmacéuticas el derecho de demandar a los gobiernos que tiene regulaciones que reducen sus ganancias estimadas. Esta acción tomaría lugar en un tribunal privado supra-nacional. Esto restringe la capacidad de un país para estructurar sistemas reglamentarios y legales que se adapten mejor a las necesidades de salud pública de su población.