



DECLARACIÓN PÚBLICA

A raíz de los artículos publicados en distintos medios de comunicación, que hacen referencia a un supuesto Fraude al Fisco en la compra de remedios para niños con Tirosinemia Tipo I, denunciado por el Ministro de Salud, señor Jaime Mañalich M., el doctor Carlos Massone, representante legal de la empresa uruguaya Innovative Medicines S.A., afirma y acredita lo siguiente:

(1) Innovative Medicines S.A., empresa constituida bajo las leyes de la República del Uruguay, desde el año 2003 detenta legalmente en la región latinoamericana la calidad de representante y sub-distribuidor exclusivo del laboratorio sueco *Swedish Orphan International*, que produce el medicamento NTBC (Orfadin), tal como consta en los certificados que están en poder del Ministerio de Salud, de la Central Nacional de Abastecimientos del Servicio de Salud (Cenabast) y del Instituto de Salud Pública.

(2) El precio del medicamento NTBC (Orfadin) no es fijado por Innovative Medicines S.A, sino que por la compañía estadounidense *Rare Disease Therapeutics, Inc.*, quien es el distribuidor para toda América y que por contrato dispone de una política única de precios para todo el continente. Por lo tanto, es absolutamente falso y carece de todo fundamento que nuestra empresa, por propia decisión, solicitáramos a los familiares y al Estado de Chile el pago de **\$9 millones por cada frasco de NTBC (Orfadin) de 10 Mg.** Tal como se le ha informado al Ministerio en todas las oportunidades que se ha requerido, el medicamento al momento de realizarse la única compra solicitada por el Gobierno de Chile en Diciembre de 2009 tenía un costo para el territorio de las Américas de US\$14,110.90 (7 millones 400 mil pesos aprox), en su versión de 10 Mg. x 60 cápsulas, de US\$7,045.55 (3 millones 700 mil pesos aprox.) en su versión de 5 Mg. x 60 cápsulas y de US\$2,822.19 (un millón y medio de pesos aprox.) en su versión de 2 Mg. x 60 cápsulas. Fueron estos precios los ofertados y en los cuales el medicamento fue adquirido por el Gobierno de Chile en enero de 2010 y resaltamos que nuestra empresa, junto al Laboratorio y al distribuidor para estadounidense hicimos un aporte extraordinario y gratuito, equivalente al 30% del valor total del medicamento.

(3) Que el Ministerio de Salud de Chile **jamás ha comprometido ni transferido fondos públicos por un monto de \$1.250 millones de pesos para la compra del medicamento NTBC (Orfadin).** La única compra efectuada por el Estado de Chile de dicha droga se materializó con fecha 28 de enero de 2010 y por un monto total de US\$331,596 (173 millones de pesos aproximadamente), que hasta la fecha no ha sido pagado por dicha repartición pública, aún cuando el plazo para hacerlo se encuentra largamente vencido y los productos fueron debidamente entregados.

(4) Según consta en el informe solicitado por esta Cartera al Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA) dependiente de la Universidad de Chile, entidad tratante de los menores afectados, la dosis requerida del medicamento NTBC (Orfadin ®) es suministrada en cápsulas de **10 Mg.**, por lo que el Ministerio adquirió 23 frascos de esta graduación, más uno de 5 Mg., totalizando el valor señalado en el punto anterior.

(5) Como también es de conocimiento del Sr. Ministro, todos los envíos anteriores a la compra del medicamento NTBC (Orfadin) fueron realizados vía donación al Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA), en virtud de las gestiones personales realizadas por razones humanitarias por la Doctora Erna Raimann desde el año 1996 en que se detectó el primer caso de Tirosinemia Tipo I en Chile.

(6) Con respecto al registro sanitario de estos medicamentos, hacemos presente que toda la documentación necesaria para la obtención de este registro **ha sido debidamente entregada al Instituto de Salud Pública, dependiente del Ministerio de Salud, en DOS oportunidades.** La primera de ellas con fecha 15 de septiembre de 2009 y la más reciente con fecha 26 de abril de 2010. El hecho de que estos medicamentos no cuenten con dicho registro es atribuible a que dicha repartición pública aún no los ha emitido, lo cual esperamos sea realizado el día lunes o martes próximo según la información entregada por esa misma institución, por lo que su demora en la tramitación no puede ser utilizada como un argumento en contra de la compañía, ya que es de exclusiva responsabilidad de dicho Ministerio.

Sin perjuicio de lo anterior, resaltamos que hasta antes de la primera compra del medicamento efectuada por el Gobierno en Enero de 2010, el NTBC (Orfadin) sólo ingresó en carácter de **donación**, caso en que la legislación nacional vigente autoriza expresamente a su ingreso, con el debido certificado médico del profesional tratante, lo que en todas las oportunidades fue debidamente emitido y entregado a las autoridades aduaneras chilenas. Con respecto a los productos entregados CENABAST, el **Instituto de Salud Pública autorizó expresamente el ingreso**, en el marco de sus atribuciones legales.

(7) Como imprecisamente el Ministro señala, el medicamento cuenta con todas las autorizaciones internacionales (FDA y EMEA), las cuales están en poder del Instituto de Salud Pública. Adicionalmente, en el proceso de adquisición iniciado en diciembre de 2009, fueron entregados a los abogados del Ministerio todos los antecedentes que acreditan la procedencia del medicamento, la representación legal de nuestra compañía y se encargó a FONASA la realización del estudio de mercado pertinente, elaborándose un completo informe al respecto, el que fuera entregado al Ministerio por dicha repartición con anterioridad a la fecha en que el Ministro de la época tomara la determinación de la primera compra.

(8) Toda la documentación a que se ha hecho referencia en esta declaración está en poder tanto de las autoridades chilenas como extranjeras y jamás han sido objeto de impugnación alguna.

El Ministro de Estado, en los artículos señalados, me descalifica personalmente. Sus dichos, de los cuales desconocemos absolutamente su procedencia, no hacen más que agraviarme e injuriarme en forma absolutamente injustificada, situación que de no ser enmendada de inmediato y dándole la misma publicidad utilizada para su difusión, me pondrán a mí y a mi empresa, en la lamentable necesidad de iniciar las acciones judiciales pertinentes ante los Tribunales de Justicia chilenos, con el objeto de lograr el esclarecimiento absoluto de los hechos aquí señalados, las sanciones administrativas y disciplinarias de este alto funcionario de gobierno y obtener la justa y debida indemnización de los graves perjuicios que ya se han causado en virtud de estas injustas y malintencionadas declaraciones.


Carlos Massone
Director
Innovative Medicines S.A.