

4 de mayo 2015

Señor Presidente

OLLANTA HUMALA TASSO

Presidente Constitucional de la República del Perú

Presente.-

De nuestra consideración:

Suscriben este documento un grupo de profesionales, abogados, economistas y académicos expertos en la propiedad intelectual, comercio internacional y salud pública para manifestar al Señor Presidente Ollanta Humala que las normas internacionales apoyan el derecho que ostenta la República del Perú para emitir licencias obligatorias sobre las patentes otorgadas a los medicamentos. Un reciente artículo del periódico peruano *La Republica*¹ indica que el Ministerio de Salud de Perú ha propuesto la emisión de licencias obligatorias de las patentes relacionadas con atazanavir, un medicamento para el VIH / SIDA (comercializado por Bristol-Myers Squibb como Reyataz®). Esta propuesta surge en respuesta a una solicitud realizada en Noviembre de 2014 por las organizaciones de la sociedad civil peruana respecto a dicha licencia.

Los altos precios de cualquier medicamento necesariamente imponen una carga para el sistema de salud pública. Cuando una empresa farmacéutica tiene un monopolio sobre un medicamento a través de una patente, la empresa cobra precios mayores de los que fuera posible en un mercado competitivo. En el Perú, los programas públicos a menudo soportan la carga de estos costos más altos, lo que necesariamente limita los servicios de salud que el Estado puede proporcionar a su gente.

Afortunadamente, las reglas de patentes también contemplan salvaguardas para la protección de los intereses públicos, incluida la salud. Dentro de estas protecciones está el derecho de emitir una licencia obligatoria y hacer uso gubernamental de las patentes. Las licencias obligatorias de patentes sobre medicamentos permiten al Estado autorizar los fabricantes de genéricos para producir medicamentos patentados, por lo general a cambio del pago de regalías al titular de la patente. Debido al hecho de que la competencia entre los fabricantes es el medio más eficaz de reducir los precios farmacéuticos las licencias obligatorias y el uso gubernamental de las patentes son salvaguardias esenciales.

Perú tiene todo el derecho de emitir una licencia obligatoria sobre atazanavir bajo la ley internacional. El Artículo 31 del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los

¹ Beatriz Jiménez, *Patentes dadas por Indecopi a fármacos afectan a la salud pública*, LA REPUBLICA (Abr. 9, 2015 10:15AM), disponible a <http://www.larepublica.pe/09-04-2015/patentes-dadas-por-indecopi-a-farmacos-afectan-la-salud-publica-y-causan-sobrecostos> (“Desde hace dos meses, el decreto supremo para declarar de interés público el Atazanavir y permitir el ingreso de competencia está sobre la mesa del consejo de viceministros con la firma del ministro de Salud, Aníbal Velásquez.”).

Aspectos de la Propiedad Intelectual (ADPIC de la OMC)² permite a los miembros de la OMC, incluido el Perú, emitir licencias obligatorias en cualquier momento por razones de su elección. Si un gobierno opta por expedir una licencia obligatoria para remediar una situación de emergencia nacional o de uso público no comercial, el gobierno puede renunciar a la notificación del titular de la patente antes de la concesión de la licencia.³ En los casos de conductas anticompetitivas, cuando un proceso judicial o administrativo ha determinado que la conducta de un titular de la patente es contraria a la competencia, el gobierno también puede renunciar a la notificación previa del titular de la patente.⁴ La única compensación debida a los titulares de patentes en los casos de licencias obligatorias es una regalía razonable, que los gobiernos pueden determinar a discreción.⁵

Esta interpretación del Artículo 31 y su importancia en la política de salud pública se ha afirmado en la Declaración de la OMC del Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.⁶ La Declaración de Doha reconoce explícitamente el impacto de las leyes de propiedad intelectual sobre los precios de los medicamentos y afirma que los países con obligaciones de patentes bajo las reglas de la OMC “deben interpretarlas y aplicarlas de manera que se apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.”⁷ Además, la otorgación de una licencia obligatoria en el atazanavir no viola ningún de los tratados de comercio libre del Perú.⁸

Bristol-Myers Squibb (BMS) ha otorgado licencias voluntarias para el atazanavir a 110 países a través del Medicines Patent Pool. Sin embargo, BMS se ha negado incluir el Perú en este grupo.⁹ BMS también ha rechazado las solicitudes del Perú para poder comprar atazanavir a precios más bajos y que ya BMS ofrece en otras naciones de América Latina que también están fuera del grupo de 110 países licenciados voluntariamente.¹⁰ En consecuencia, es tanto más apropiado que el Perú emita una licencia de su propio diseño, en términos y condiciones razonables.

² Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio art. 31, Abr. 15, 1994, Acuerdo de Marrakech Estableciendo la Organización Mundial de Salud, Annex 1C, 108 Stat. 4809, *disponible a* https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm.

³ *Id.* art. 31(b).

⁴ *Id.* art. 31(k).

⁵ *Id.* art. 31(h).

⁶ Organización Mundial del Comercio, *Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública* 5 (14 de Noviembre de 2001), *disponible a* http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

⁷ *Id.*

⁸ El tratado de comercio libre entre los E.E.U.U. y el Perú permite el gobierno peruano otorgar una licencia obligatoria por razones de interés público. The Office of the United States Trade Representative, *Peru-United States Trade Promotion Agreement*, Article 10.7.5, https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/peru/asset_upload_file78_9547.pdf; Ley que Modifica, Incorpora y Regula Diversas Disposiciones a Fin de Implementar el Acuerdo de Promoción Comercial Suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América N° 29316, Artículo 40, *disponible a* http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=179604.

⁹ Medicines Patent Pool – BMS License, License and Technology Transfer Agreement 37-38, *disponible a* <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/MPP-License-and-technology-transfer-agreement-Signed22.pdf>.

¹⁰ PUBLIC CITIZEN, LICENCIA OBLIGATORIA PARA ATAZANAVIR: DOCUMENTO TÉCNICO 9 (Nov. 2014), *disponible a* <http://www.citizen.org/documents/atazanavir-technical-document.pdf>.

La emisión de una licencia no modifica ni expropia el derecho de patente. Más bien, el derecho de un gobierno a hacer uso de una invención patentada está incrustado y reservado en la concesión de una patente. Por otra parte, una licencia no impide que el titular de la patente puede seguir vendiendo su producto, prohibir usos no licenciados de la invención, o prohibir a terceros no autorizados el uso de la invención.

Esperamos que este comunicado ayude a poner fin a cualquier preocupación con respecto a la legitimidad internacional de las licencias obligatorias. Los derechos del Perú para hacer uso gubernamental de las patentes son amplios y claros. Las licencias obligatorias, de acuerdo con las normas de la OMC, son una herramienta importante para la protección de la estabilidad financiera de los sistemas de salud y para garantizar el acceso a los medicamentos y servicios de salud para todos.

Atentamente,

Renata Avila, JD

Experto en Derechos Humanos y Derecho de Propiedad Intelectual
Guatemala

Brook K. Baker, JD

Health GAP (Global Access Project)
Northeastern University School of Law, Program on Human Rights and the Global Economy
Boston, Los Estados Unidos de América

Pascale Boulet, JD

Experto en Derecho de Propiedad Intelectual y Salud
Ginebra, Suiza

David Grewal, JD, PhD

Yale Law School
New Haven, Los Estados Unidos de América

Andres Guadamuz, JD

University of Sussex School of Law
Brighton, Reino Unido

Nicole Hassoun, PhD

Binghamton University
Binghamton, Nueva York, Los Estados Unidos de América

Germán Holguín Zamorano, JD, M.Sc

Experto en Derechos Humanos, Derecho de Propiedad Intelectual, y Salud
Ginebra, Suiza

Matthew Flynn, PhD

Georgia Southern University

Statesboro, United States

Sean Flynn, JD

American University Washington College of Law
Washington, D.C., Los Estados Unidos de América

Peter Jaszi, JD

American University Washington College of Law
Washington, D.C., Los Estados Unidos de América

Matthew Kavanagh, Ed.M., PhD Candidate

University of Pennsylvania Leonard Davis Institute for Health Economics
Philadelphia, Los Estados Unidos de América

Alma de León

Experto en Derecho de Propiedad Intelectual y Salud
Ciudad de Guatemala, Guatemala

David Legge MD, FRACP

La Trobe University School of Public Health
Melbourne, Australia

Suerie Moon, MPA, PhD

Harvard T.H. Chan School of Public Health & Harvard Global Health Institute
Boston, Los Estados Unidos de América

Mike Palmedo, PhD Candidate

American University
Washington, D.C., Los Estados Unidos de América

Srividhya Ragavan, JD, LLM

University of Oklahoma College of Law
Oklahoma City, Los Estados Unidos de América

Andrea Carolina Reyes Rojas, Pharm.

Experto en Derecho de Propiedad Intelectual y Salud
Bogotá, Colombia

Judit Rius Sanjuan, JD, LLM, MA

Experto en Derecho de Propiedad Intelectual y Salud
New York, Los Estados Unidos de América

Francisco Rossi Buenaventura, MD

Fundación IFARMA / Acción Internacional Para la Salud Colombia
Bogotá, Colombia

Susan K. Sell, PhD

George Washington University
Washington, D.C., Los Estados Unidos de América

Antonio Ugalde, PhD, DJC

University of Texas
Austin, Los Estados Unidos de América

Peter K. Yu, JD

Drake University Law School
Philadelphia, Los Estados Unidos de América