

SOLICITUD:

Solicitamos declaratoria del interés público de atazanavir y se otorgue su lir

Usuario: 05606

Despacho Presidencial

Trámite Documentario y Archivo

19/11/2014 09:15:13

Expediente: **14-023219** Clave: FGTF

Nota: La recepción no da conformidad al contenido

Consultas : www.presidencia.gob.pe

Teléfono: 311- 3900 Anexo: 561



Lima, Noviembre 17 de 2014.

Señor Presidente

OLLANTA HUMALA TASSO

Presidente Constitucional de la República del Perú

Presente.-

De nuestra consideración:

Quienes suscribimos nos dirigimos respetuosamente a su Despacho para saludarlo cordialmente y solicitar que el gobierno que Usted preside, en ejercicio de sus competencias y en resguardo del interés público, proceda a ordenar una licencia obligatoria abierta, para el medicamento denominado atazanavir, actualmente en situación de monopolio y comercializado por la empresa Bristol Myers Squibb, bajo la marca REYATAZ®.

La licencia que así se emita, autorizará al gobierno o a terceros calificados por el mismo, a usar la materia de cualquier patente poseída en la República de Perú por laboratorios Bristol-Myers Squibb y/o sus afiliados, incluyendo patentes poseídas en común, para producir, manufacturar, importar, exportar, distribuir, ofrecer en liquidación, vender, comprar o usar, el medicamento denominado atazanavir.

El pedido que se formula se encuentra circunscrito en los alcances del derecho de petición contemplado en el Artículo 2°, numerales 5 y 20, de la Constitución Política del Perú y se fundamenta en el derecho de los ciudadanos a la salud, derecho en virtud del cual el Estado puede ejercer la prerrogativa de enfrentar los abusos de posición de dominio, y que además está fundamentado en el Artículo 65° de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y el Artículo 40° del Decreto Legislativo N° 1075 (Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, modificado por la ley 29316 de 2009, 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).

El medicamento atazanavir, comercializado en Perú por Bristol-Myers Squibb como Reyataz®, es utilizado en el tratamiento de VIH/SIDA. En el Perú Bristol-Myers Squibb es titular de la Patente 2380 relacionada con atazanavir bajo el expediente 47-1999/OIN, con vigencia hasta enero 2019; y por tanto, en condición de monopolio. (Anexo Técnico)

El referido medicamento—además—goza de exoneración de aranceles e IGV, y es adquirido actualmente por el Ministerio de Salud, y EsSalud a un precio de S/.29 por tableta (ver Anexo II, parte III). Este precio es veinte veces superior a la versión genérica (disponible en Bolivia) que

tiene un costo equivalente a S/.1.40. Así mismo, el precio que el Perú paga por el medicamento, en su marca Reyataz® es el más alto si se le compara con Brasil, México, Colombia y Argentina (Anexo Técnico).

El gasto excesivo en el que el Ministerio de Salud y EsSalud incurren en este medicamento representa más del 50% del presupuesto destinado a antirretrovirales. Con estos datos, y considerando la diferencia de precios y la duración de la patente, es posible calcular un sobregasto aproximado por año de más de 26 millones de soles, cifra que podría incrementarse hasta la fecha en que expire la patente del citado medicamento (Anexo Técnico).

Esta inusitada y perjudicial situación fue advertida desde el año 2013 al Ministerio de Salud por diversas organizaciones de la sociedad civil, sin que a la fecha se hayan tomado medidas al respecto. El sobrecosto del medicamento afecta al Sistema de Salud en general, debilitando la capacidad de respuesta del Estado en su rol de garantizar el pleno ejercicio de los Derechos Humanos y en particular, el derecho a la salud y la vida.

La licencia obligatoria es un mecanismo legítimo establecido en los acuerdos internacionales¹ de los cuales Perú es signatario; está recogido en la legislación nacional, y ha sido utilizado por muchos países para promover la competencia y evitar los altos precios que imponen los monopolios que se crean por las patentes otorgadas (Anexo Técnico). Este mecanismo, ha logrado reducir el precio de medicamentos, en algunos casos, hasta el 98%.²

La Organización Mundial del Comercio (OMC) establece que los países miembros pueden utilizar la licencia obligatoria para producir o importar un producto o procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente, no siendo un requisito previo la negociación con el titular cuando el objeto de la licencia es para "uso público no comercial."³ (Anexo Técnico).

El Artículo 65° de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y el Artículo 31° del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, contemplan el derecho del Estado a emitir licencias obligatorias por razones de interés público para autorizar la competencia de medicamentos genéricos, cuando un producto está patentado. En este marco, los medicamentos genéricos pueden ser de producción local o importados; la única condición es que se paguen regalías al titular de la patente, según estándares internacionales.⁴

¹ Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, art. 31, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C; Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, art. 65.

² Martin Khor, Third World Network, Patents, Compulsory Licenses and Access to Medicines: Some Recent Experiences 13(2009), disponible a <http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr10.pdf>.

³ Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, art. 31(b), Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C.

⁴ *Id.* art. 31(h).

En años recientes, Brasil, India, Indonesia, Malasia, Sudáfrica, Tailandia, y Ecuador, entre otros, han emitido licencias obligatorias para promover el acceso a medicamentos.⁵ En efecto, los gobiernos de muchos países, incluido el de Estados Unidos, hacen uso de licencias obligatorias en una amplia variedad de circunstancias (Anexo Técnico).

La Administración Pública tiene por objeto servir a la protección del interés general, garantizando los derechos e intereses de los administrados con sujeción al ordenamiento constitucional y jurídico en general. Los recursos del Estado deben utilizarse de una manera óptima, disminuyendo los costos y aumentando la cobertura como un objetivo prioritario de interés público. Todo esto en el marco de la Ley N° 26842 (La Ley General de Salud), Ley 29414 (Ley que Establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud), Ley N° 29459 (La Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), y Decreto Legislativo N° 1075 (Decreto Legislativo que Aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que Establece el Régimen Común sobre Propiedad Intelectual, modificado por la ley 29316 de 2009).

Para la emisión de la licencia obligatoria de atazanavir, es necesario que el gobierno Peruano lo declare de interés público,⁶ decisión soberana del gobierno que se debe expresar por Decreto Supremo. Esta decisión es el sustento para que el órgano competente, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), otorgue la licencia obligatoria en los términos y condiciones establecidos en la legislación vigente.

En síntesis, solicitamos:

1. Se declare de interés público el acceso al atazanavir en condiciones de competencia que posibilite su adquisición a precios convenientes
2. En consecuencia, ordenar al organismo competente, una licencia obligatoria abierta para todas las patentes, incluyendo patentes poseídas en común, para producir, manufacturar, importar, exportar, distribuir, ofrecer en liquidación, vender, comprar o usar el medicamento denominado atazanavir que Bristol-Myers Squibb y/o sus afiliados poseen en la República del Perú.

Seguros de que en su condición de primer mandatario del país, sabrá disponer en resguardo de los intereses nacionales, conforme es el mandato constitucional, quedamos de usted.

MAS DECIMOS: Que, para los efectos de ser notificados con las disposiciones emitidas por su despacho, SOLICITAMOS se sirva hacernos llegar a nuestro domicilio legal ubicado en: Av. Cuba Nro. 523 Jesús María.

Asimismo, delegamos nuestra representación a don JAVIER JESUS LLAMOSA JACINTO, identificado con su DNI. 22080358.


⁵Ejemplos mundiales de licencias obligatorias por farmacéuticas después de ADPIC, PUBLIC CITIZEN, <http://www.citizen.org/documents/compulsory-licenses-chart-short-version-spanish.pdf>.

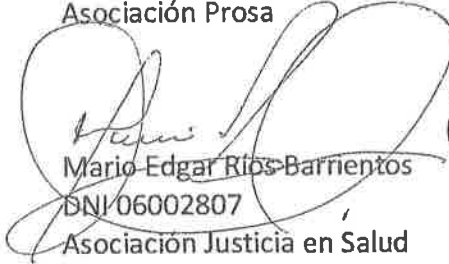
⁶ Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, art. 8, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C.

Atentamente,


Jesús Roberto López Linares
DNI 32853818
Acción Internacional para la Salud


Cathal Vincent Gallagher
C.E. 000345337
Asociación Sí Da Vida


Julio César Cruz Requenes
DNI 07034153
Asociación Prosa


Mario Edgar Ríos Barrientos
DNI 06002807
Asociación Justicia en Salud


Mario Edgar Ríos Barrientos
ABOGADO
CAL. 24993

Adjuntamos:

- Documento de acreditación de nuestros representantes legales,
- Copia de la comunicación dirigida al Presidente de la República,
- Copia del Documento Técnico de la licencia obligatoria para el ATAZANAVIR,
- Copia carátula de información de la Patente No. 2380 relacionada con ATAZANAVIR tomada de INDECOPI disponible en <http://www.indecopi.gob.pe/>.
- Artículo Informático: "La regulación de las Licencias Obligatorias de medicamentos en el Perú: un instrumento para proteger la salud pública" <http://reformasalud.blogspot.com/2009/08/la-regulacion-de-las-licencias.html>
- Copia de solicitudes enviadas previamente al Ministerio de Salud.

Pd. En simultáneo se está procediendo a requerir al Ministerio de Salud, bajo apercibimiento de iniciar la correspondiente acción de cumplimiento.

Total de Folios: ...57

9302100104

FICHA Nº.....223

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS

REGISTROS PUBLICOS REGION CHAVIN

PRE OFICINA:
INVENTARIO

DEPRECIACION DE BIENES POR LA INSCRIPCION PRIMERA

CONSTITUCION: ASOCIACION.-

DENOMINACION: "ACCION INTERNACIONAL PARA LA SALUD"; tiene como siglas A.I.S.-

RECIBO: Nº 025289.

A) Por Escritura Pública de fecha 30 de Enero de 1996, otorgada por ante el Notario de Chimbote, Bernabé Zúñiga Quiros.-

PRESENTACION - DIARIO					
DIA	MES	AÑO	HORA	TOMO	ASIENTO
31	01	1,996	11.03	---	0969

OTORGANTES: don JESUS ROBERTO LOPEZ LIMARES, peruano, CO. L.E. Nº 32853813, casado, sociólogo, quien procede en representación de Asociación "Acción Internacional para la Salud" A.I.S., en su calidad de Presidente, debidamente facultado mediante escritura en la que inserta el fin de...

OBJETO: a.- Realizar estudios que contribuyan al conocimiento de los problemas de salud y de los hábitos de la población tanto en los ámbitos locales como nacionales; b.- Diseñar y difundir alternativas a los problemas de salud y de los hábitos de la población; c.- Desarrollar intervenciones sobre situaciones que rigen modificaciones; d.- Brindar asesoramiento y asistencia técnica a grupos sociales e instituciones que ejecutan acciones en el campo de la salud y los medicamentos.

DOMICILIO: en la ciudad de Chimbote. ---

DURACION E INICIO: tendrá duración indefinida a partir de su inscripción en los Registros de Personas Jurídicas de Chimbote. ---

ORGANOS DE GOBIERNO: a.- La Asamblea General de Asociados que será Ordinaria y Extraordinaria y b.- El Consejo Directivo. ---

PATRIMONIO: se formará mediante donación que reciba la institución de personas naturales, nacionales o extranjeras que quieran contribuir al logro de los fines de la Asociación. Se formará también por las cotizaciones de sus asociados cuyo monto se acordará en Asamblea General. ---

JUNTA DIRECTIVA: la vigencia de los cargos en la Junta Directiva por 02 años. Cada constituida el Consejo Directivo por las siguientes personas: PRESIDENTE: Jesús Roberto López Limares; SECRETARIO: Ramón Raúl Espinoza; TRESORERO: Gerardo Manuel Bobadilla Marreros; CHIMBOTE, 12 de Febrero de 1,996. ---

Dr. Paola Maguila Busto
Notaria Pública (Prof.)

D) OTRAS INSCRIPCIONES

C) NOMBRAMIENTOS

B) MODIFICACIONES DEL ESTATUTO

C-1) REDES: Por Escritura Pública de fecha 22-04-96, extendida ante el Not. don Bernabé Zúñiga Quiros, y por Acta de fecha 16-04-96, los Socios de la Asociación ACCION INTERNACIONAL PARA LA SALUD en Asamblea General, acordaron por unanimidad otorgar poder al Presidente del Consejo Directivo Jesús Roberto López Limares, con L.E. Nº 32853813 y al Tesorero Germán Rojas Caro, con L.E. Nº 10475723 para que mancomunadamente ejerzan las facultades bancarias siguientes: abrir, transferir y...

CARIOS JAVIER CRIADO SAYAN
Certificador
Zona Registral Nº IX - Sede Lima
Página 1 de 13

ZONA REGISTRAL Nº IX SEDE LIMA
SUBGERENCIA DE DIARJO Y MESA DE PARTES

25 AGO. 2014

ENTREGADO
PUBLICIDAD
SERVICIO RAPIDO

5/67

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS

FICHA N°:

OFICINA:

(continuación)

B) MODIFICACIONES DEL ESTATUTO

C) NOMBRAMIENTOS

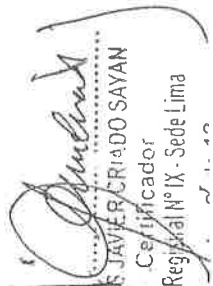
cerrar cuentas bancarias en moneda nacional y en
tranjera, abrir y cerrar cuentas de ahorros y
retiros; abrir cuentas a plazos, girar cheques,
cobrar cheques, endosar cheques a terceros
y girar sobre saldos acreedores; efectuar depósitos
en cuentas corrientes de ahorro. - RESOLU
ción N° 16.15 del 22-04-95. - CHUSCHE. 29 de A
bril de 1996. - Dra. S. G. - Recibo N° 31142. -
TITULO N° 3454. - - - - - sag.

Dra. Paola ...
Registradora Jueza (Prov.)

D) OTRAS INSCRIPCIONES

Copia
sin inscripción y/o pendientes de inscripción

No hay títulos suspendidos y/o inscritos
Hora: 8:00 AM


CARLOS JAVIER CRIADO SAYAN
Certificador
Zona Registral N° IX - Sede Lima



OFICINA REGISTRAL CHAVIN

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS
ASOCIACIONES
Nº 00000223

Transcripción

9302100103

REGISTROS PUBLICOS
CHAVIN

RUBRO B)
Asiento 0002.

Nombres

NOMBRAMIENTO DE NUEVO CONSEJO DIRECTIVO Y PODERS: Por Act. N.º 12-03-1999 y Acta de la Junta General de Asociados del 15-01-1999, la asociación inscrita en esta Ficha, acordaron los siguiente: "Nombrar NUEVO CONSEJO DIRECTIVO, quedando conformada de la siguiente manera:
PRESIDENTE: Jesús Roberto López Linares, D.º N.º 0475723, quien en Dario Espinoza Carrillo, TRESORERO: Germán Rojas Caro, VOCAL: Jesús Susana del Rocío Vásquez Arcamb. Este Nuevo Consejo Directivo tendrá la competencia durante el PERIODO comprendido entre el 15 de ENERO del 1999 y el 14 de ENERO del 2001.
Asimismo, se otorgó PODER al Presidente: JESUS ROBERTO LOPEZ LINARES, con las facultades siguientes:
 Sr. GERMAN ROJAS CARO, C.º D.º N.º 0475723, para que MANEJE Y EJERCITA las facultades de la asociación; abrir y cerrar Ctas. de ahorros y hacer retiros, abrir y cerrar Ctas. Ctas. abrir Ctas. a plazo. girar cheques, cobrar cheques, endosar cheques a terceros y girar sobre saldos acordados, afectar depósitos en Ctas. o de ahorros".

Título: 9303121 Presentado: 1999-Mar-24, hora: 12:27:10, derechos: S/. 51.00 Recibo: 00134717, mov.: I0047538, CHIMBOTE, 2000-MAR-26, JUDGE NOVOA MIRANDA, Registrador Público.

Asiento 0003.

Título: Por escritura pública de fecha 16.05.2000, extendida ante Notario de Chimbote Dr. Guillermo Cam Carrera y por Acta de fecha 16.05.2000, los socios de la Asociación inscrita en esta partida, en Asamblea General, acordaron por unanimidad otorgar poder al Sr. GERMAN ROJAS CARO, identificado con D.N.I. N.º 10475723, que represente a la Asociación en el proceso de liquidación convocada por el Instituto Nacional de Salud para el desahogo de una consultoría "Estudio Multicéntrico sobre uso, prescripción y reacciones adversas a antimicrobianos en 03 hospitales de Lima", facultándolo para firmar el contrato correspondiente a representación de la institución. Así mismo, extremamente consta en la escritura de la referencia. "Título: 00003494 Presentado: 2000-MAY-23, hora: 09:29:38, derechos: S/. 17.00 Recibo: 00173471, mov.: I0059661, CHIMBOTE, 2000-MAY-23, CARMEN BEATRIZ GANOZA YDIAQUEZ, Registrador Público.

OFICINA REGISTRAL CHAVIN

Juan M. Alva Vidales
Registrador Público

OFICINA REGISTRAL CHAVIN

Recibe M. Alva Vidales
Registrador Público

Pg. 1 - US:7097>2002.04.06>11:29:04

[Signature]
 CARLOS JAVIER CRIADO SAYAN
 Verificador
 2003 Registro N.º IX, 1 de 13 Sede Lima



SUNARP
 SUPERINTENDENCIA
 NACIONAL DE REGISTRO Y
 TITULARIDAD

ZONA REGISTRAL N° VII. SEDE HUARAZ
 OFICINA REGISTRAL CHIMBOTE
 N° Partida: 02007207

**INSCRIPCION DE ASOCIACIONES
 ACCION INTERNACIONAL PARA LA SALUD
 A.I.S.**

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS
 RUBRO : GENERALES
 A 00001

NOMBRAMIENTO DE CONSEJO DIRECTIVO: Por Acta de fecha 10/01/2001 la Asamblea General de Asociados de la asociación a que esta partida se refiere, acordó por unanimidad RATIFICAR a todos los miembros del Consejo Directivo, el mismo que está conformado por las siguientes personas:

PRESIDENTE: *Jesús Roberto López Linares*

SECRETARIO: *Rubén Dario Espinoza Carrillo*

TESORERO: *Germán Rojas Caro*

VOCAL: *Jesús Susana del Rocio Vásquez Lezano*

Este Consejo Directivo tendrá vigencia hasta el 15/01/2003. Así consta de la COPIA CERTIFICADA del 01/10/2002, expedida por el NOTARIO de Chimbote, Dr. GUILLERMO CAM CARRANZA. El título fue presentado el 03/10/02 a las 11:19:49 AM horas, bajo el N° 2002-00003411 del Torno Diario 0017. Derechos: S/. 32.00 con recibo N°00001235, CHIMBOTE, 16/10/2002.

[Firma]
DR. JOHNE GONZALEZ AYLLON
 Registrador Público

Copia Certificada
Sin Inscripción al Dorsó
No hay Títulos Suspendidos y/o Pendientes de Inscripción
Hora : 8:00 AM

[Firma]
CARLOS JIMNER CRIADO SAYAN
 Registrador
 Zona Registral N° IX - Sede Lima

CHIMBOTE

INSCRIPCION DE ASOCIACIONES
 ACCION INTERNACIONAL PARA LA SALUD
 A.I.S.

Pág. Solicitadas : Todas IMPRESION:25/08/2014 08:50:26 Pagina 5 de 8
 No existen Títulos Pendientes y/o Suspendidos

9/67



SUNARP

SUPERINTENDENCIA NACIONAL
DE LOS REGISTROS PÚBLICOS

ZONA REGISTRAL N° VII SEDE HUARAZ
OFICINA REGISTRAL CHIMBOTE
N° Partida: 02007207

**INSCRIPCIÓN DE ASOCIACIONES
ACCION INTERNACIONAL PARA LA SALUD
A.I.S.**

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS
RUBRO : GENERALES
A00002

NOMBRAMIENTO DEL CONSEJO DIRECTIVO Y OTORGAMIENTO DE PODER: Por Acta de fecha 15/02/2003 la Asamblea General de Asociados del a. asociación a. que esta partida se refiere, acordó por unanimidad nombrar al nuevo Consejo Directivo, el mismo que tendrá vigencia hasta el 15/02/2005 y estará conformado por las siguientes personas:

Presidente: JESÚS ROBERTO LÓPEZ LINARES

Secretario: RUBEN DARIO ESPINOZA CARRILLO

Tesorero: GERMÁN ROJAS CARO

Vocal: JESÚS SUSANA DEL ROCIO VÁSQUEZ FLOREANO

Asimismo, se acordó otorgar poderes bancarios al Presidente y Tesorero para realizar las siguientes operaciones bancarias: Ordenar pagos y otorgar recibos; cancelaciones; girar cheques, ya sea sobre saldos deudores o acreedores; cobrar cheques y endosar cheques para abonos en cuentas de la sociedad o a terceros, girar, emitir, aceptar, endosar, cobrar, avalar, afianzar, renovar, prorrogar y/o descontar letras de título valor, realizar cualquier operación bancaria, inclusive la apertura, retiro, y/o cierre de cuentas corrientes, cuentas a plazo, cuentas de ahorro, cuentas de custodia y/o depósitos, depositar o retirar fondos, girar contra las cuentas; solicitar sobreiros, solicitar y abrir cartas de crédito, solicitar y contratar fianzas bancarias; observar estados de cuenta corriente, así como solicitar información sobre operaciones realizadas en cuentas y/o depósitos de la sociedad; efectuar cobros de giros y transferencias, efectuar cargos y abonos en cuentas; efectuar transferencias y otorgar cancelaciones y recibos; cobrar cualquier tipo de contrato bancario; prestar aval y otorgar fianza a nombre de la sociedad, pudiendo afectar cuentas, depósitos, títulos valores o valores mobiliarios en garantía; celebrar contratos de crédito en general. El Acta corre inserta en el Libro de Actas N° 01, folios 114 y sigtes., legalizado por el Notario de Chimbote Dr. Guillermo Cam Carranza, el 11/01/2005, bajo el N° 1985-96. Así consta de la COPIA CERTIFICADA del 06/03/2004 otorgada ante NOTARIO GUILLERMO CAM CARRANZA en la ciudad de CHIMBOTE. El título fue presentado el 06/08/2004 a las 04:37:02 PM horas, bajo el N° 2004-00005816 del Tomo Notario 0032. Derechos S/ 40.00 con Recibo(s) número(s) 00006943-01- 00007461-01.-CHIMBOTE 24 de Agosto de 2004.

Copia Certificada
Sin inscripción en el Tomo de Partidas de Inscripción
No hay Títulos Sin Inscripción en el Tomo de Partidas de Inscripción
Horario: 08:00 AM a 04:00 PM

Carlos Javier Criado Sayan
CARLOS JAVIER CRIADO SAYAN
Verificador
Oficina Registral N° IX - Sede Lima

Beatriz Ramos Campos
Beatriz Ramos Campos
Registrador Público
Zona Registral N° VII - Sede Huaraz

Pág. Solicitadas : Todas IMPRESION: 25/08/2014 08:50:26
No existen Títulos Pendientes y/o Suspendidos

19/r



SUNARP
SUPERINTENDENCIA NACIONAL
DE LOS REGISTROS PÚBLICOS

ZONA REGISTRAL N° VII. SEDE HUÁRAZ
OFICINA REGISTRAL CHIMBOTE
N° Partida: 02007207

INSCRIPCIÓN DE ASOCIACIONES
ACCION INTERNACIONAL PARA LA SALUD
A.I.S.

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS
RUBRO : GENERALES
A00003

REELECCIÓN DE CONSEJO DIRECTIVO Y OTORGAMIENTO DE PODERES: Por acta de fecha 05/04/2005, aclarada por la del 26.09.2005, la asamblea general de la asociación del rubro acordó reelegir a los miembros del consejo directivo por el periodo estatutario de dos años, quedando conformado de la siguiente manera:
PRESIDENTE : LOPEZ LINARES JESUS ROBERTO
SECRETARIO : ESPINOZA CARRILLO RUBEN DARIO
TESORERO : ROJAS CARO GERMAN
VOCAL : VASQUEZ LEZCANO JESUS SUSANA DEL ROCIO

Asimismo, se acordó otorgar poder al *Presidente* Jesús Roberto López Linares, y al *Tesorero* Germán Rojas Caro, para realizar las siguientes operaciones bancarias: ordenar pagos y otorgar recibos y cancelaciones; girar cheques ya sea sobre saldos deudores o acreedores; cobrar cheques y endosar cheques para abonos en cuenta de la asociación o a terceros; girar, emitir, aceptar, endosar, cobrar, avalar, afianzar, renovar, prorrogar y/o descontar letras de título valor; realizar cualquier operación bancaria inclusive la apertura, rento y/o depósitos, apertura de cuentas bancarias, incluyendo cuentas a plazo fijo; depositar o retirar fondos; girar contra las cuentas; solicitar sobregiros; solicitar y abrir carta de crédito; solicitar y contratar fianzas bancarias; observar estados de cuenta corriente así como solicitar información sobre operaciones realizadas en cuentas y/o depósitos de la asociación; efectuar cobros de giros y transferencias, efectuar cargos y abonos en cuentas; efectuar transferencias y otorgar cancelaciones y recibos; cobrar cualquier tipo de comprobante bancario; prestar ával y otorgar fianza a nombre de la asociación, pudiendo afectar cuentas, depósitos, títulos valores o valores mobiliarios en garantía, celebrar contratos de crédito en general.

Las actas correspondientes en las páginas 127 y ss. y 127 y ss., respectivamente, del Libro de Actas N° 01, legalizado con fecha 11.01.1996 por notario de Chimbo Ludovico Montañez Angeles, bajo el N° 1985. Así y más ampliamente consta en las COPIAS CERTIFICADAS del 03/09/2005 y 14/11/2005 otorgadas ante NOTARIO GUILLERMO CAM CARRANZA en la ciudad de CHIMBOTE.

El título fue presentado el 05/09/2005 a las 10:02:24 AM horas, bajo el N° 2005-00010634 del Tomo Diario 0038. Derechos S/60.00 con Recibo(s) Numero(s) 00008774-06 00005229-07.- CHIMBOTE, 21 de Noviembre de 2005.

Ramiro Guldemar Moreno Silva
Registrador Público
Zona Registral N° VII - Sede Huáraz

Carlos Javier Criado Sayan
Certificador
CARLOS JAVIER CRIADO SAYAN
Certificador
Zona Registral N° IX - Sede Lima

No hay Títulos suscritos en esta Zona Registral de Inscripción



SUNARP

SUPERINTENDENCIA NACIONAL
DE LOS REGISTROS PÚBLICOS

ZONA REGISTRAL N° VII - SEDE HUARAZ
OFICINA REGISTRAL CHIMBOTE
N° Partida: 02007207

**INSCRIPCIÓN DE ASOCIACIONES
ACCION INTERNACIONAL PARA LA SALUD
A.I.S.**

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS
RUBRO : GENERALES
A00007

NOMBRAMIENTO DE CONSEJO DIRECTIVO: Por Acta de Asamblea General de fecha 04/04/2013 se ha elegido por unanimidad al nuevo CONSEJO DIRECTIVO para el periodo de 06/04/2013 al 05/04/2015 (2 AÑOS), el cual ha quedado conformado del modo siguiente:
Presidente: JESUS ROBERTO LOPEZ LINARES, con D.N.I N° 12853818.
Secretario: RUBEN DARIO ESPINOZA CARRILLO, con D.N.I N° 08805860.
Tesorero: GERMAN ROJAS CARO, con D.N.I N° 1075723.
Vocal: JESUS SUSANA DEL ROCIO VASQUEZ LEZCANO, con D.N.I N° 10475720.

Asimismo, se acordó por unanimidad otorgar **PODERES** al Presidente **JESUS ROBERTO LOPEZ LINARES** y al Tesorero **GERMAN ROJAS CARO**, para realizar las siguientes operaciones bancarias: Ordenar pagos y otorgar recibos y cancelaciones, girar cheques ya sea sobre saldo deudores o acreedores, cobrar cheques y endosar cheques para abonos en cuentas de la asociación o a terceros, girar, emitir, aceptar, endosar, Cobrar, avalar, fianzar, renovar, prorrogar y/o descontar letras de título valor, realizar cualquier operación bancaria inclusiva la apertura, retiro y/o depósitos, apertura de cuentas bancarias, incluyendo cuentas a plazo fijo. Depositar o retirar fondos, girar sobre las cuentas, solicitar sobretiros, solicitar y abrir pasivas de crédito, solicitar y contratar fianzas bancarias, observar estado de cuenta corriente, así como solicitar información sobre operaciones realizadas en cuentas y/o depósitos de la sociedad, efectuar transferencias y otorgar cancelaciones y recibos, cobrar cualquier tipo de contrato bancario, prestar aval y otorgar fianza a nombre de la asociación, pudiendo afectar cuentas, depósitos, títulos valores o valores mobiliarios en garantía, celebrar contratos de crédito en general.

Primer Libro de Actas, legalizado el 11/01/1996 por el notario **Ludovico Montañez Ángeles**, bajo el N° 1985. Primer Libro Padrón, legalizado el 16/04/1996, por el notario antes citado, bajo el N° 2608. Así consta en la COPIA CERTIFICADA del 17/04/2013 otorgada ante NOTARIO LUIS LUDOVICO MONTAÑEZ ANGELES en la ciudad de CHIMBOTE. El título fue presentado el 23/04/2013 a las 10:23:26 AM horas, bajo el N° 2013-00008707 del Tomo Diario 0087. Derechos cobrados S/.22.00 nuevos soles con Recibo(s) Número(s) 00007046-12.-CHIMBOTE, 10 de Mayo de 2013.kct

Carlos Javier Criado Sayan
CARLOS JAVIER CRIADO SAYAN
Certificador
Zona Registral N° IX - Sede Lima

COPIA CERTIFICADA
No hay Títulos Suscritos Pendientes de Inscripción

Ramiro Guldemar Moreno Silva
Ramiro Guldemar Moreno Silva
Registrador Público
Zona Registral N° VII - Sede Huaraz

Pág. Solicitadas : Todas IMPRESION: 25/08/2014 08:50:26 Pagina 11 de 1 Zona Registral N° IX - Sede Lima
Mantenimiento Títulos Pendientes v/n Suspendingos

15/16



SUNARP
SUPERINTENDENCIA NACIONAL
DE LOS REGISTROS PÚBLICOS

ZONA REGISTRAL N° VII - SEDE HUARAZ
OFICINA REGISTRAL CHIMBOTE
N° Partida: 02007207

**INSCRIPCIÓN DE ASOCIACIONES
ACCION INTERNACIONAL PARA LA SALUD
A.I.S.**

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS
RUBRO : GENERALES
A00008

MODIFICACIÓN PARCIAL DE ESTATUTO: Por ESCRITURA PÚBLICA del 24/06/2014 otorgada ante NOTARIO GUILLERMO CAM CARRANZA en la ciudad de CHIMBOTE y Acta de Asamblea General Extraordinaria de fecha 13/03/2014, se acordó por unanimidad modificar el inciso h del Artículo 24° del estatuto, quedando el artículo modificado con el extracto siguiente:

Artículo 24°: (...) H) DECIDIR LA APERTURA, OPERACIÓN Y CIERRE DE CUENTAS BANCARIAS EN MONEDA NACIONAL O EXTRANJERA A NOMBRE DE LA ASOCIACION, PARA TAL EFECTO LA ASAMBLEA AUTORIZARÁ AL PRESIDENTE Y AL TESORERO DEL CONSEJO DIRECTIVO PARA QUE REALICEN, DE ACUERDO A SUS FUNCIONES INSTITUCIONALES, LAS GESTIONES Y OPERACIONES CORRESPONDIENTES. LAS FIRMAS DEL PRESIDENTE Y TESORERO DEL CONSEJO DIRECTIVO SERÁ REGISTRADAS EN LAS ENTIDADES BANCARIAS RESPECTIVAS, PERO PARA CUALQUIER OPERACIÓN BANCARIA SE NECESITARÁ SOLO UNA DE LAS FIRMAS DE LOS DIRECTIVOS MENCIONADOS COMO CONSTANCIA DEL EJERCICIO DE ESTA FUNCIÓN SE PRESENTARÁ COPIA CERTIFICADA DE LA PARTE CORRESPONDIENTE DE LA ASAMBLEA GENERAL QUE LOS NOMBRA.

Primer Libro de Actas, certificado el 11/01/1995 por el notario Luis Ludovico Montañez Ángeles, bajo el N° 1985. Primer Libro Padrón, certificado el 16/04/1996 por el notario antes citado, bajo el N° 2608.- El título fue presentado el 30/06/2014 a las 09:11:03 AM horas, bajo el N° 2014-00014884 del Tomo Diario 0087. Derechos cobrados S/.18.00 nuevos soles con Recibos) Numero(s) 00008777-09.- CHIMBOTE, 10 de Julio de 2014.kct

Ramiro Guillermo Moreno Silva
Registrador Público
Zona Registral N° VII - Sede Huaraz

Carlos Javier Criado Sayan
CARLOS JAVIER CRIADO SAYAN
Certificador
Zona Registral N° IX - Sede Lima

Copia Certificada
No hay Títulos Suscritos
en Inscripciones de Partidas de Descripción
Hora: 09:00 AM

Pág. Solicitadas : Todas IMPRESION:25/08/2014 08:50:26 Pagina 12 de 13

16/67



ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA
OFICINA LIMA

ZONA REGISTRAL N° IX SEDE LIMA
MESA DE PARTES
CERTIFICADOS
01 OCT. 2014
ENTREGADO

**REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS
LIBRO DE ASOCIACIONES
VIGENCIA DE PODER**

EL QUE SUSCRIBE CERTIFICA, QUE:

En el asiento A00011 de la Partida N° 03000936, correspondiente a la Partida Registral de la sociedad denominada **"PROGRAMA DE SOPORTE A LA AUTOAYUDA DE PERSONAS SEROPÓSITIVAS" - PROSA**, consta registrada y vigente el Acta de **Asamblea General del 11.01.2013** donde se acordó elegir al **CONSEJO DIRECTIVO PERIODO 26.01.2013 - 25.01.2015**, quedando conformado de la siguiente manera:
Presidente: RANULFO ERNESTO MEZA ANTUNEZ con D.N.I N° 07941795.
Secretaria: ELIZABETH ROXANA AQUINO ARIAS con D.N.I N° 08154079.
Tesorero: DAVID LUCIO MANRIQUE VILCHEZ con D.N.I N° 07541487.
Vocal: LISSETTE DONIZETTI HERRERA TRINIDAD con D.N.I N° 10725241.
Vocal: DAVID ROBERTO MARTIN CASTRO MERINO con D.N.I N° 06309757.

N° de fojas del Certificado: 01
Derechos Pagados: S/ 23.00 Recibo/fecha 18-043085 22.09.2014

Se expide el presente en la ciudad de Lima a las 8.00 horas del día 25.09.2014.-
*****AGM

LOS CERTIFICADOS QUE EXTIENDEN LAS OFICINAS REGISTRALES ACREDITAN LA EXISTENCIA O INEXISTENCIA DE INSCRIPCIONES O ANOTACIONES PREVENTIVAS VIGENTES EN EL REGISTRO AL TIEMPO DE SU EXPEDICION. (ART. 140° DEL T.U.O. DEL REGLAMENTO GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS APROBADO POR RESOLUCION N°.126-2012-SUNARP-SN DEL 18.05.2012).

(Handwritten signature)
EMER ALCANTARA HERNANDEZ
Abogado Certificador
Zona Registral N° IX - Sede Lima

INSCRIPCION DE ASOCIACIONES
SI, DA VIDA

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS
RUBRO : CONSTITUCION DE ASOCIACIONES
A00001

Por ESCRITURA PÚBLICA del 19/05/2006 otorgada ante NOTARIO MOSCOSO MANRIQUE VIRGINIA en la ciudad de LIMA y por Acta de Fundación del 06.05.2006, se constituye una asociación civil sin fines de lucro bajo la DENOMINACIÓN: "SI, DA VIDA". DOMICILIO: Lima. DURACIÓN: Indeterminado. FINES: (Art. 1° del Est.): Ser un espacio de sensibilización, reflexión, educación y prevención en el tema del sida, para proyectar una vida con dignidad de los pacientes y sus familias. Concientizar al pueblo peruano de las implicancias para el futuro de nuestras familias y su desarrollo, del cuidado de nuestra salud... ÓRGANOS DE GOBIERNO: La Asamblea General, es el órgano supremo de la asociación. El Consejo Directivo, integrado por Presidente, Vicepresidente, Secretario y Tesorero. Elegidos por el periodo de TRES AÑOS, es válida la reelección. EL PRIMER CONSEJO DIRECTIVO quedó conformado por: PRESIDENTE : CATHAL VINCENT GALLAGHER; Vicepresidente: JUAN FERNANDO CASTAÑEDA ABARCA. Secretario: DOLLY RAMOS AZAHUANCHE; Tesorero: ALICIO VÍCTOR DOMÍNGUEZ JARA. Así y más extensamente consta en el presente título que se archiva. El título fue presentado el 19/05/2006 a las 02:52:01 PM horas, bajo el N° 2006-00251842 del Tomo Diario 0475. Derechos S/.48.00 con Recibo(s) Número(s) 00014860-05.-LIMA, 22 de Mayo de 2006.

Copia Sin Inscripción
No hay Títulos Suspensos
A Horas: 8:00 AM

MARCO ANTONIO SOTO MAMANI
Registrador Público
ORLC

Zona Registral N° 13 : DERE TITIMA
07 NOV. 2014 16
CAJA PUBLICIDAD
ATENDIDO

JOHNY WALTER MARTIN ORJUELA YARETA

19/67

INSCRIPCIÓN DE ASOCIACIONES
SÍ, DA VIDA

REGISTRO DE PERSONAS JURÍDICAS
RUBRO : GENERALES
A00002

Acto: Elección de Consejo Directivo.-

Por acta de asamblea general del 04.05.2009 se acordó **Reelegir** a los miembros del Consejo Directivo para el período 2009-2012, el cual se encuentra conformado por:

Presidente : CATHAL VINCENT GALLAGHER
Vicepresidente: JUAN FERNANDO CASTAÑEDA ABARCA
Secretaria : DOLLY RAMOS AZAHUANCHE
Tesorero : ALICIO VÍCTOR DOMÍNGUEZ JARA

Así consta por COPIA CERTIFICADA del 07/05/2009 otorgada ante NOTARIO DR. JORGE LUIS GONZALES LOLI en la ciudad de LIMA.

Libros Acreditados: El acta aludida obra asentada en fs. 29-30 del Libro de Actas N° 1 legalizado el 05.05.06 ante Notario Dra. Virginia Moscoso Manrique, bajo registro N° 15155-2006. Asimismo se dejó constancia que la Asociación cuenta con el Libro denominado "Padrón de Socios N° 1" legalizado el 05.05.06 ante Notario Dra. Virginia Moscoso Manrique, bajo registro N° 15156-2006.

El título fue presentado el 07/05/2009 a las 04:38:24 PM horas, bajo el N° 2009-00313562 del Tomo Diario 0492. Derechos cobrados S/22.00 nuevos soles con Recibo(s) Número(s) 00001539-28.-LIMA, 13 de Mayo de 2009.

CARLOS ANTONIO MALAVADO
Registrador Público
D.F.L.C.

INSCRIPCIÓN DE ASOCIACIONES
SÍ, DA VIDA

REGISTRO DE PERSONAS JURÍDICAS
RUBRO : GENERALES
A00003

ACTO: ELECCIÓN DE CONSEJO DIRECTIVO

Por Asamblea General del **02/05/2012**, se eligió al **CONSEJO DIRECTIVO** por el periodo del **06/05/2012 al 05/05/2015**, conformado por:

Presidente: CATHAL VINCENT GALLAGHER con C.E. N° 000345337.

Vicepresidente: PEDRO JAIME SALVADOR IRANAQUE con D.N.I. N° 25557719.

Secretario: JUAN FERNANDO CASTAÑEDA ABARCA con D.N.I. N° 06100227.

Tesorero: JUAN LUIS PPATI IZAGUIRRE con D.N.I. N° 10673284.

Por COPIA CERTIFICADA del 23/05/2012 otorgada ante NOTARIO ROSA MARÍA FONSECA LI en la ciudad de LIMA.

Libros Acreditados: Libro de Actas N° 01 (Fojas 40-42), legalizado el 05/05/2006 por Notario VIRGINIA MOSCOSO MANRIQUE, registrado bajo el N° 15155-2006. Libro Padrón de Socios N° 01 legalizado el 05/05/2006 por Notario VIRGINIA MOSCOSO MANRIQUE, registrado bajo el N° 15156-2006.

El título fue presentado el 18/05/2012 a las 11:13:36 AM horas, bajo el N° 2012-00461426 del Tomo Diario 0492. Derechos cobrados S/ 22.00 nuevos soles con Recibo(s) Número(s) 00002527-13 00004090-88.-LIMA, 03 de Junio de 2012.

Copia Certificada
No hay Títulos Suspendingidos y/o Pendientes de Inscripción
Sin Inscripción
A Horas 10:00 AM

CARLOS ANTONIO MAS AVAL
Registrador Público
Zona Registral N° IX - Sede Lima



SUNARP

SUPERINTENDENCIA NACIONAL
DE LOS REGISTROS PÚBLICOS

ZONA REGISTRAL Nº IX. SEDE LIMA
OFICINA REGISTRAL LIMA
Nº Partida: 11885335

**INSCRIPCIÓN DE ASOCIACIONES
SI, DA VIDA**

RUBRO : A00004

Se rectifica el asiento A00003 que antecede en el sentido que fue extendido el 04-06-2012.
Lima, 04-06-2012.

~~CARLOS ANTONIO MAS AYALA~~
Registrador Público
Zona Registral Nº IX - Sede Lima

Copia Certificada
Sin Inscripción al Dorsó
No hay Títulos Suspendidos y/o Pendientes de Inscripción
A Horas : 8:00 AM

ZONA REGISTRAL Nº IX - Sede Lima
U 7 NOV, 2014 16
CAJA PUBLICIDAD
ATENDIDO

JOHNNY WALTER MARTIN ORIHUELA VAREA
CAJERO - CERTIFICADOR

22/6

K-34290



SUNARP

SUPERINTENDENCIA NACIONAL
DE LOS REGISTROS PUBLICOS

ANOTACION DE INSCRIPCION

ZONA REGISTRAL N° IX. SEDE LIMA
OFICINA REGISTRAL LIMA

TITULO N° : 2013-00693603
Fecha de Presentación : 24/07/2013

Se deja constancia que se ha registrado lo siguiente :

ACTO : PARTIDA N° : ASIENTO
CONSTITUCION DE ASOCIACION : 13082383 : A0001

Se informa que han sido incorporados al Indice de Mandatarios la(s) siguiente(s) persona(s):

Partida N° 13082383 AGUILAR ZELADA EDSON WALDEMAR (DIRECTIVO)
Partida N° 13082383 COLLANTES TORRES MARIA DEL PILAR (DIRECTIVO)
Partida N° 13082383 PRADA ONTON JUAN CLIMACO (DIRECTIVO)
Partida N° 13082383 RIOS BARRIENTOS MARIO EDGAR (PRESIDENTE DEL CONSEJO DIRECTIVO)

Derechos pagados : S/ 54.00 nuevos soles, derechos cobrados : S/ 53.00 nuevos soles
y Derechos por devolver : S/ 1.00 nuevos soles.
Recibo(s) Número(s) 00020979-86. LIMA, 02 de Setiembre de 2013.

JULIO ABREGU LOPEZ
Registrador Público (e)
ZONA REGISTRAL N° IX SEDE LIMA

SUNARP
SUPERINTENDENCIA NACIONAL
DE LOS REGISTROS PUBLICOS
Zona Registral N° IX - Sede Lima
Oficina Zonal Cercado de Lima
Mesa de Partes



23/67



SUNARP

SUPERINTENDENCIA NACIONAL
DE LOS REGISTROS PÚBLICOS

ZONA REGISTRAL N° IX. SEDE LIMA

OFICINA REGISTRAL LIMA

N° Partida: 13082383

**INSCRIPCIÓN DE ASOCIACIONES
JUSTICIA EN SALUD**

REGISTRO DE PERSONAS JURÍDICAS
RUBRO : CONSTITUCIÓN DE ASOCIACIONES
A00001

Por ESCRITURA PÚBLICA del 23/07/2013, ESCRITURA PÚBLICA ACLARATORIA del 22/08/2013 otorgadas ante notario MARCIA ROCIO CALMET FRITZ en la ciudad de LIMA, por asamblea fundacional, estatutaria y eleccionaria de fecha 29 de mayo de 2013 y asamblea general de fecha 09 de agosto de 2013, se constituyó una asociación bajo los siguientes términos:

DENOMINACIÓN: JUSTICIA EN SALUD .

DURACIÓN: INDEFINIDA

DOMICILIO: CIUDAD DE LIMA.

FINES:

TIENE COMO PRINCIPAL FINALIDAD DE DEFENDER LOS DERECHOS HUMANOS DE LAS PERSONAS AFECTADAS Y/O VULNERADAS DE SU SALUD EN LOS ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DEL PAÍS.

FINES:

1. PROMOVER EL EJERCICIO DE LOS DERECHOS HUMANOS EN EL CAMPO DE LA SALUD.
2. DESARROLLAR ESTRATEGIAS QUE DISMINUYAN LOS RIESGOS DE VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS CIUDADANOS EN EL CAMPO DE LA SALUD Y PERMITAN A LAS INSTITUCIONES PUBLICAS Y PRIVADAS CONSTRUIR MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS Y DAÑOS.
3. FORTALECER LA CAPACIDAD DE LAS ORGANIZACIONES CIUDADANAS Y CIUDADANOS PARA ACCEDER A JUSTICIA FRENTE A LA VULNERACIÓN DE SUS DERECHOS.

INICIO DE ACTIVIDADES: CON LA VIGENCIA DE SU ESTATUTO.

ÓRGANOS DE LA ASOCIACIÓN:

LA ASÁMBLEA GENERAL Y EL CONSEJO DIRECTIVO.

RÉGIMEN DE LA ASAMBLEA GENERAL:

CONFORMACIÓN: ESTÁ INTEGRADO POR TODOS AQUELLOS MIEMBROS APTOS PARA EL EJERCICIO DE SUS DERECHOS Y OBLIGACIONES.

CONVOCATORIA: ES CONVOCADA POR EL PRESIDENTE DEL CONSEJO DIRECTIVO

QUÓRUM Y MAYORÍAS: PARA LA VALIDEZ DE LAS REUNIONES DE ASAMBLEA GENERAL SE REQUIERE, EN PRIMERA CONVOCATORIA, LA CONCURRENCIA DE MÁS DE LA MITAD DE LOS ASOCIADOS. EN SEGUNDA CONVOCATORIA, BASTA LA PRESENCIA DE CUALQUIER NÚMERO DE ASOCIADOS. LOS ACUERDOS SE ADOPTAN CON EL VOTO DE MÁS DE LA MITAD DE LOS MIEMBROS CONCURRENTES.

PARA MODIFICAR EL ESTATUTO O PARA DISOLVER LA ASOCIACIÓN SE REQUIERE, EN PRIMERA CONVOCATORIA, LA ASISTENCIA DE MÁS DE LA MITAD DE LOS ASOCIADOS. LOS ACUERDOS SE ADOPTAN CON EL VOTO DE MÁS DE LA MITAD DE LOS MIEMBROS CONCURRENTES. EN SEGUNDA CONVOCATORIA, LOS ACUERDOS SE ADOPTAN CON LOS ASOCIADOS QUE ASISTAN Y QUE REPRESENTEN NO MENOS DE LA DÉCIMA PARTE.

RÉGIMEN DEL CONSEJO DIRECTIVO.

CONFORMACIÓN: EL CONSEJO DIRECTIVO ESTÁ COMPUESTO POR LO SIGUIENTES MIEMBROS:

- A) PRESIDENTE
- B) SECRETARIO
- C) TESORERO
- D) VOCAL

PERIODO: EL MANDATO DEL CONSEJO DIRECTIVO SERÁ DE TRES AÑOS, SUS MIEMBROS PUEDEN SER REELEGIDOS POR PERIODOS ADICIONALES DE IGUAL DURACIÓN.

CONVOCATORIA: ES CONVOCADA POR EL PRESIDENTE DEL CONSEJO DIRECTIVO.

QUÓRUM Y MAYORÍAS: EL QUÓRUM PARA LAS SESIONES DEL CONSEJO DIRECTIVO SERÁ DEL CINCUENTA POR CIENTO DE SUS MIEMBROS. LOS ACUERDOS DEL CONSEJO DIRECTIVO SE ADOPTAN CON LA APROBACIÓN DEL CINCUENTA POR CIENTO DE LOS MIEMBROS RECURRENTES.

EL PRIMER CONSEJO DIRECTIVO ESTÁ INTEGRADO POR LAS SIGUIENTES PERSONAS:

- PRESIDENTE: MARIO EDGAR RÍOS BARRIENTOS e identificado con D.N.I N° 06002807.
 SECRETARIO: EDSON WALDEMAR AGUILAR ZELADA e identificado con D.N.I N° 06767034.
 TESORERA: MARIA DEL PILAR COLLANTES TORRES e identificado con D.N.I N° 09992532.
 VOCAL: JUAN CLIMACO PRADA ONTON e identificado con D.N.I N° 24001984.

VIGENCIA DEL ESTATUTO: 29/05/2013

ATRIBUCIONES DEL PRESIDENTE:

[ART. 23](...)

O) SOLICITAR, ACORDAR, CONTRATAR Y VERIFICAR LAS OPERACIONES DE PRESTAMOS Y CRÉDITOS CON O SIN GARANTÍA, ABRIR TRANSFERIR Y CERRAR CUENTAS CORRIENTES Y/O AHORROS BANCARIOS Y SOLICITAR SOBREGIROS O CRÉDITO EN CUENTA CORRIENTE; GIRAR, ENDOSAR, PROTESTAR, EJECUTAR Y COBRAR CHEQUES DE CUALQUIER

24/67



SUNARP

SUPERINTENDENCIA NACIONAL
DE LOS REGISTROS PÚBLICOS

ZONA REGISTRAL N° IX. SEDE LIMA

OFICINA REGISTRAL LIMA

N° Partida: 13082383

**INSCRIPCIÓN DE ASOCIACIONES
JUSTICIA EN SALUD**

INDOLE; GIRAR, AVALAR, REACEPTAR, RENOVAR, ENDOSAR, PROTESTAR, EJECUTAR Y COBRAR CHEQUES DE CUALQUIER ÍNDOLE; GIRAR, AVALAR, READAPTAR, RENOVAR, ENDOSAR, PROTESTAR, EJECUTAR DESCONTAR, NEGOCIAR Y COBRAR LETRAS DE CAMBIO, VALES, PAGARES, GIROS Y CUALQUIER OTRO TÍTULO VALOR O DOCUMENTO DE CRÉDITO, DEPOSITAR, RETIRAR, VENDER Y COMPRAR TÍTULOS VALORES, ABRIR Y CERRAR CAJAS DE SEGURIDAD, ABRIR, TRANSFERIR Y CANCELAR CUENTAS DE AHORRO, DEPOSITAR O RETIRAR DINERO DE DEPOSITO QUE LA ASOCIACIÓN TENGA EN LOS BANCOS O EN CUALQUIER OTRA INSTITUCIÓN FINANCIERA, DE CRÉDITO Y/O AHORRO, SOLICITAR CARTAS DE CRÉDITO, CELEBRA CONTRATOS DE ADVANCE ACCOINT Y PRÉSTAMO EN EL EXTRANJERO, EN GENERAL. TODAS LAS ACTIVIDADES DE CRÉDITO BANCARIO, FINANCIERO, MERCANTIL, CIVIL O CONEXAS DE MODO ACTIVO O PASIVO, DENTRO DEL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA O FUERA DE EL, SEA EN MONEDA NACIONAL O EXTRANJERA, DENTRO DE LOS LIMITES PERMITIDOS DE LA LEGISLACIÓN, TODO ELLO CONJUNTAMENTE CON EL TESORERO.

P) PREVIO ACUERDO DEL CONSEJO DIRECTIVO, ADQUIRIR, TRANSFERIR, COMPRAR, VENDER O GRAVAR BIENES MUEBLES O INMUEBLES O DERECHOS SOBRE ELLOS, HIPOTECAR, DAR EN PRENDA, AFIANZAR, PRESTAR, AVALAR, SOLICITAR GARANTÍAS Y FINANZAS. TODO ELLO CONJUNTAMENTE CON EL TESORERO.

Q) CELEBRAR CONTRATOS DE COMODATO Y/O ARRENDAMIENTO ACTIVA O PASIVAMENTE DE BIENES MUEBLES O INMUEBLES O DERECHOS DE ELLOS SEGÚN CORRESPONDA, A PLAZO DETERMINADO O INDETERMINADO, FIJANDO EN CADA CASO LAS ESTIPULACIONES PERTINENTES.

LIBRO DE ACTAS: A fojas 03-23 del libro denominado: LIBRO DE ACTAS DE ASAMBLEAS GENERALES N° 01, legalizado con fecha 05/07/2013 por notario MÁRCIA ROCIO CALMET FRITZ de la ciudad de Lima, registrado con el N° 046089-2013.

El título fue presentado el 24/07/2013 a las 04:15:06 PM horas, bajo el N° 2013-00693603 del Tomo Diario 0492. Derechos cobrados S/ 53.00 nuevos soles con Recibo(s) Número(s) 00020979-86.-LIMA,02 deseptiembrede 2013.


JULIO ABREGU LOPEZ
Registrador Público (e)
ZONA REGISTRAL N° IX SEDE LIMA



Urge una licencia obligatoria para Atazanavir y acabar con el abuso monopólico de este medicamento

Las organizaciones de la sociedad civil y los gremios profesionales abajo firmantes, evidenciamos con preocupación, que pese a la falta de recursos para mejorar la infraestructura, los salarios y sobre todo para garantizar la atención integral dentro del marco de un efectivo acceso universal, el Estado paga sistemáticamente un sobre gasto anual de más de 21 millones de soles por un solo medicamento, el Atazanavir 300 mg que es utilizado para el tratamiento del VIH/Sida:

- El Perú paga el precio más alto por Atazanavir 300 mg, comparado con lo pagado por los países de México, Brasil, Colombia y Argentina.
- El Atazanavir 300 mg, le cuesta al Estado 25 veces más del precio que se paga por la versión genérica en nuestro vecino país de Bolivia.
- Este alto precio, que además goza de exoneración arancelaria e IGV, es el resultado del monopolio que tiene la farmacéutica Bristol Mayer Squibb por su producto Reyataz® patentado hasta el 2019.
- Se estima que hasta que venza la patente, el Estado Peruano pagaría un sobregasto de más de 85 millones de soles.

Dado que el acceso universal a los medicamentos esenciales es una condición habilitante para el pleno ejercicio del derecho a la salud, al que está comprometido el Estado Peruano a través de convenios y pactos internacionales (PIDESC, Declaración Universal de los Derechos Humanos, etc), quienes suscribimos este pronunciamiento, exigimos:

- El uso eficiente de los recursos públicos, por lo que el Gobierno del Presidente Ollanta Humala debe utilizar todos los mecanismos legítimos que le otorga la ley, incluyendo la licencia obligatoria contemplada en el ADPIC, que permitiría al Perú obtener un mejor precio, en beneficio del interés público.

El Gobierno Peruano debe garantizar el derecho a la salud y, a la vida digna para todos los peruanos y peruanas, para lo cual una Reforma de Salud con Medicamentos para Tod@s debe asegurar que todas las personas, independientemente de su condición, reciban la atención integral y de calidad que necesitan.

Lima, 31 de marzo de 2014



Peruanos Positivos

COORDINADORA PERUANA DE PERSONAS VIVIENDO CON VIH/SIDA



SERVICIO DE
MEDICINAS
PRO-VIDA



El acceso universal a los medicamentos esenciales, es una condición habilitante para el pleno ejercicio del derecho a la salud, al que está comprometido el Estado peruano por mandato constitucional y, por obligaciones vinculantes de diversos convenios y pactos internacionales; entre ellos, la Declaración Universal de los Derechos Humanos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

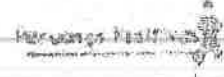
Diferentes organizaciones de la sociedad civil y gremios profesionales, en marzo de este año, advertimos del sobregasto de, más de 21 millones de soles que el Estado ha realizado en el 2013 en la adquisición de un solo medicamento, Atazanavir 300 mg (Reyataz® 300 mg), utilizado para el tratamiento del VIH/SIDA y que representa más del 50% del Presupuesto destinado a antirretrovirales en el MINSA y EsSalud.

La falta de una decisión oportuna que lleva al uso ineficiente de los recursos fiscales, ha ocasionado que, las instituciones públicas como MINSA y EsSalud paguen en el 2014 S/. 29.17 por tableta; veinte veces el precio pagado por la versión genérica de Atazanavir 300 mg en nuestro vecino país de Bolivia, que representa un sobregasto de más de 26 millones de soles. En los próximos años, hasta que venza la patente en el 2019, si se mantienen estas condiciones de compra, nuestro país pagaría un sobregasto de más de 130 millones de soles; sobregasto que es indiferente a las brechas en la cobertura de salud (34% sin seguro), infraestructura, equipamiento, recursos humanos y acceso a medicamentos.

La licencia obligatoria es un mecanismo legítimo establecido en nuestra legislación y en acuerdos internacionales, y debe ser utilizado para permitir el ingreso de la competencia al mercado y reducir el precio, frente al abuso monopólico que la farmacéutica Bristol Myers Squibb viene imponiendo por su producto Reyataz® (Atazanavir) que, además, goza de exoneración arancelaria e IGV.

Por lo tanto, los ciudadanos y ciudadanas solicitamos al Presidente de la República Ollanta Humala Tasso, declarar de interés público el uso del medicamento Atazanavir y solicitar al órgano competente, INDECOPI, otorgar la licencia obligatoria en los términos y condiciones establecidos en la legislación vigente.

Lima, 13 de octubre de 2014



27/10/14

MINSA

ANEXO II

LICENCIA OBLIGATORIA PARA ATAZANAVIR

DOCUMENTO TÉCNICO

Lima, Noviembre de 2014

28/67

Contenido

Introducción	3
I. Definición del problema	5
II. Información técnica sobre el medicamento atazanavir	7
III. Datos respecto al uso y costo de atazanavir en el Perú y otros países de América Latina	8
IV. Efectos en el gasto de medicamentos y en el acceso producidos por la emisión de una licencia obligatoria en el Perú para atazanavir	10
V. Fundamentos de derecho y marco legal de la presente solicitud de licencia obligatoria para mejorar el acceso al Atazanavir	12
VI. Datos respecto al uso de las licencias obligatorias para medicinas a nivel global	19
Conclusiones	22

Introducción

El precio es un factor inhibitor determinante para el acceso a medicamentos y las patentes otorgadas a los laboratorios son el factor principal para la fijación de los precios en escala elevada. En Perú, el monopolio del que disfruta Bristol Myers Squibb, consistente en una patente sobre la sal de bisulfato de atazanavir¹ ha definido precios excesivos para este medicamento, aún superiores a los países de la región, lo cual constituye un abuso de la multinacional.

A través de una licencia obligatoria, los gobiernos pueden autorizar el ingreso de competencia de medicamentos genéricos al mercado que enfrenta un monopolio derivado de una patente. En el marco de la normativa de la Comunidad Andina,² acuerdo internacional,³ y legislación nacional,⁴ los medicamentos genéricos que ingresen pueden ser importados o de producción local; la única condición es que paguen derechos razonables al titular de la patente (normalmente estimados en no más del 5%). Los medicamentos genéricos de calidad están frecuentemente disponibles con precios entre 80 a 98% menores que el precio del innovador, beneficiado por la patente. El resultado de la dación de una licencia obligatoria podría ser una mayor disponibilidad del producto para los pacientes (beneficio del consumidor) y la racionalización del gasto para el Estado (ahorro público), recuperando fondos que podrían ser dirigidos a otras necesidades públicas.

Brasil, por ejemplo, decidió y otorgó una licencia obligatoria para efavirenz, un medicamento usado en el tratamiento del VIH/SIDA en 2007.⁵ La empresa farmacéutica Merck era el titular de las patentes y comercializó el medicamento a un precio de US\$580 por paciente por año.⁶ En ese momento, en el territorio estaban registrados como usuarios de efavirenz 75.000 pacientes.⁷ Como estrategia para reducir el precio, Brasil recordó a Merck el derecho del gobierno de usar una licencia obligatoria si no reducía voluntariamente el precio, resultado de esto, Merck redujo su precio en un treinta por ciento.⁸ Sin embargo, esta reducción no era comparable con lo que Merck ofrecía a Tailandia en ese mismo momento, por lo que, Brasil solicitó a Merck que igualara el precio ofrecido en Tailandia, Merck se rehusó. En consecuencia, el gobierno de Brasil otorgó una licencia obligatoria para efavirenz en base a la causal de interés público. Brasil luego empezó producir efavirenz y distribuirlo a sus pacientes. Por esta acción, Brasil ahorró alrededor de US\$103 millón.⁹

¹ N° de expediente 47-1999/OIN, Consulta de expediente en el portal web de INDECOPI (octubre 2014).

² Régimen común sobre propiedad intelectual, Decisión 486, Artículo 65°.

³ Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual, Art° 31.

⁴ Decreto Legislativo 1075 (28 de junio de 2008).

⁵ Marcela Vieira, *La Experiencia Brasileña: La campaña para acceso a lopinavir/ritonavir y efavirenz: Licencia obligatoria* 9 (XIX Conferencia Internacional de SIDA, Washington, D.C., 2012).

⁶ *Id.* a 11.

⁷ *Id.* a 9.

⁸ *Id.*

⁹ *Id.* a 11.

Hay muchos ejemplos más. En años recientes países como Ecuador, Brasil, Indonesia, Mozambique, Zimbabue, Sudáfrica, Zambia, Eritrea, y Tailandia han emitido licencias obligatorias para promover el acceso a medicamentos. En efecto, los gobiernos de muchos países, incluido el de Estados Unidos, hacen uso de licencias obligatorias en una amplia variedad de circunstancias. En Colombia la solicitud de una licencia permitió disminuir el precio en más del 80% para los antiretrovirales lopinavir/ritonavir de la farmacéutica Abbott.

Este documento pretende suministrar información acerca del excesivo gasto generado en el Perú por la condición monopólica en la que se adquiere el Reyataz® (atazanavir) comercializado por parte de Bristol Myers Squibb y plantea cómo los peruanos y el sistema de salud podrían beneficiarse con una licencia obligatoria del producto atazanavir. El documento está organizado en los siguientes capítulos: Definición del problema, información técnica del medicamento, datos de costos y uso, ejemplos de licencias obligatorias, marco legal y efectos de las mismas a nivel global.

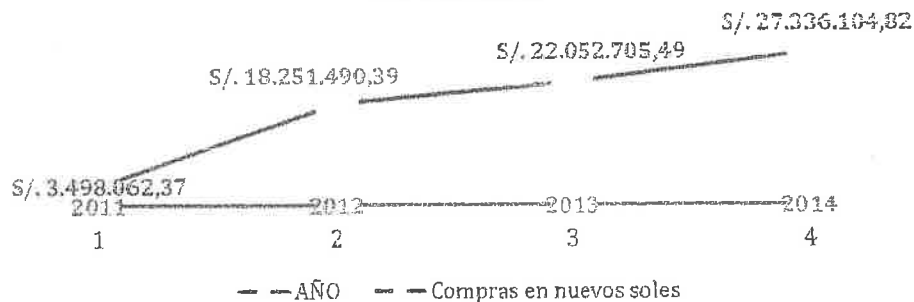
I. Definición del problema

El medicamento atazanavir, comercializado en el Perú por Bristol Myers Squibb bajo el nombre Reyataz® es utilizado en el tratamiento de VIH. En el Perú, el medicamento goza de patente hasta el 2019 y, por tanto, su fabricante tiene la condición de monopolio hasta esa fecha. En el 2013, el precio promedio de comercialización de Bristol Myers Squibb al Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional fue de S/.36.13 por tableta, un precio veinticinco veces superior a la versión genérica disponible, la que se comercializa a un precio de S/.1.40 por tableta. El precio pagado por el Estado Peruano es el más alto comparado con Colombia, Brasil, México y Argentina, y es un precio que –además– no paga aranceles ni IGV.¹⁰

El gasto en la adquisición de atazanavir 300mg en las condiciones antes señaladas, representa más del 50% del presupuesto destinado a la compra de antirretrovirales en el Ministerio de Salud y EsSalud. En lo que va del año 2014, el gasto público en este medicamento ha sido de 27 millones de soles.¹¹ Si se calcula y proyecta el consumo del medicamento, tomando en consideración el sobrepeso, es posible calcular un sobregasto para el Estado, en los próximos 5 años de vigencia de la patente, de más de 130 millones de soles.

De acuerdo a la información reportada en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) entre 2011 a 2014, el gasto evidencia el rápido incremento del uso del medicamento, que es utilizado en la segunda línea de tratamiento (es decir una vez el tratamiento inicial o de primera línea falla), lo cual, deja en entredicho una adecuada racionalización del gasto por parte del Estado Peruano.

COMPRA DE ATAZANAVIR POR INSTITUCIONES PUBLICAS EN LOS
ULTIMOS AÑOS



A pesar de múltiples solicitudes ante los organismos competentes, entre los que se encuentra

¹⁰ Mediante Ley N° 27450 (19.05.2001) se exoneró de IGV y aranceles a la importación a medicamentos para el tratamiento del cáncer y el VIH. La Ley N° 28553 (2005), Ley General de Protección a las Personas con Diabetes, otorga el mismo beneficio a los medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes.

¹¹ De acuerdo a la información registrada en el SEACE a Julio del 2014, las instituciones públicas adquirieron S/. 27,354,104.82 en atazanavir de 300 mg.

32/67

el Ministerio de Salud, la Dirección General de Medicamentos, insumos y Drogas (DIGEMID), el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), no se ha tenido respuesta sobre la necesidad de obtener un mejor precio para la compra del medicamento. De acuerdo al comunicado del INDECOPI, **no existe ninguna investigación en curso ni mucho menos finalizada sobre alguna acción destinada a regular el exceso del precio**, salvo una, desde la Comisión Multisectorial de Naturaleza permanente para evaluar los beneficios tributarios destinados a la población correspondiente a medicamentos oncológicos y antiretrovirales, informe que no es de carácter público y ha sido remitido al Ministerio de Economía y finanzas en abril de 2014. (INDECOPI. Carta No.446-2014 PRE-INDECOPI. Lima 27 de junio de 2014).

II. Información técnica sobre el medicamento atazanavir

A. *El medicamento*

Atazanavir es un medicamento antirretroviral inhibidor de proteasa utilizado en el tratamiento de VIH/SIDA. Hay dos categorías principales de medicamentos que se usan en el tratamiento del VIH/SIDA: Los medicamentos de primera línea son para las personas VIH-positivas que nunca ha tomado medicinas de VIH. Los medicamentos de segunda línea son para quienes ya han adquirido un cierto nivel de resistencia a los medicamentos para VIH/SIDA. De acuerdo a la Norma Técnica en Salud N° 097 MINSA/GGSP-V01, atazanavir en el Perú se usa como tratamiento de segunda línea para VIH/SIDA. De acuerdo a las conclusiones del Comité de Expertos en Atención Integral del Adulto Infectado con el VIH/SIDA, **atazanavir es el medicamento de preferencia en esquemas de rescate**, con opinión favorable para mantener su uso.¹²

Atazanavir es el nombre del principio activo de Reyataz®, con el que Bristol-Myers Squibb ha reclamado una patente en Perú, por tanto, en condición de monopolio. Sin embargo existen varias versiones genéricas de este medicamento, mucho más económicas, que podrían utilizarse en el país si el principio activo no estuviera patentado. Un medicamento genérico es aquel que posee la misma concentración y dosificación que su equivalente y tiene los mismos efectos que su competencia de marca, puesto que poseen un mismo principio activo.

B. *La patente*

Atazanavir es comercializado por la empresa Bristol Myers Squibb (BMS) con el nombre de Reyataz®.¹³ Bristol-Myers Squibb es el titular de las patentes relacionadas con este medicamento. En el Perú, esta patente expirará recién en el año 2019¹⁴ (expediente 47-1999/OIN, N° 2380). En América Latina, cuatro países: **Uruguay, Brasil, Colombia y Venezuela rechazaron la solicitud de esta patente**. Por el contrario, el Perú y Chile han otorgado protección de patente a esta materia. En el año 2010, India rechazó las patentes para atazanavir argumentando que esta solicitud de patente no constituía una novedad.¹⁵

¹² Sofia Gonzáles Collantes, Presidenta del Comité de Expertos en Atención Integral del Adulto Infectado con el VIH/SIDA, *Informe* (11 de abril de 2013).

¹³ La venta monopólica de Reyataz® no es significativa económicamente para BMS. En 2010, la venta de Reyataz® (la versión de atazanavir propietaria) de BMS fue US\$1.5 billón. Desde 2003, BMS ha venido US\$9.46 billón de Reyataz® mundialmente. Medecines Sans Frontieres, *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions 17*, disponible a <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18716en/s18716en.pdf>.

¹⁴ Consulta de expediente en línea, portal web INDECOPI a octubre de 2014.

¹⁵ Medecines Sans Frontieres, *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions 11*, disponible a <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18716en/s18716en.pdf>.

III. Datos respecto al uso y costo de atazanavir en el Perú y otros países de América Latina

A. *El consumo y costo de atazanavir actual en el Perú*

Durante el periodo del 2004 al 2014, las entidades del sector público peruano han adquirido atazanavir por un valor aproximado de 88 millones de nuevos soles.¹⁶ La adquisición de atazanavir es el 56.6% del gasto total del sector público en medicamentos para el tratamiento de VIH/SIDA.¹⁷ En el 2013, EsSalud gastó el 53.2% de su presupuesto en atazanavir.¹⁸ Para el DARES/MINSA, la compra de atazanavir representó el 52% del gasto durante el periodo 2004-2013. Atazanavir es solo uno de los doce medicamentos que el gobierno compra para tratar a las personas viviendo con VIH/SIDA.¹⁹ Las tablas siguientes describen estos gastos.

Personas que utilizan atazanavir en el Perú - MINSA²⁰.

	Casos 2012				Casos 2013				Estimados de casos 2014
	I Cuarto	II Cuarto	III Cuarto	IV Cuarto	I Cuarto	II Cuarto	III Cuarto	IV Cuarto	I Cuarto
Atazanavir 300 mg	870	922	915	934	1,088	1,111	1,162	1,184	1,770

Consumo de atazanavir adquirido por MINSA y EsSalud²¹

	Año	Nº Tabletas	Valor total
Atazanavir 300 mg	2011	112,430	S/. 3,498,062.37
	2012	545,536	S/. 18,251,490.39
	2013	707,200	S/. 22,052,705.49
	2014	937,780	S/. 27,354,104.82

¹⁶ Ministerio de Salud, *Presentación realizada por el MINSA en el Consejo Nacional de Salud en el 2014.*

¹⁷ *Id.*

¹⁸ *Id.*

¹⁹ Acción Internacional para La Salud, *Compras públicas de antirretrovirales en Perú 6* (2010), disponible a <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18356es/s18856es.pdf>.

²⁰ SEACE. EsSalud no conoce cuantas pacientes utilizan atazanavir.

²¹ Ministerio de Salud, *Presentación realizada por el MINSA en el Consejo Nacional de Salud en el 2014.*

35/67

Compras públicas de atazanavir– Octubre 2012 hasta Octubre 2013

	Proceso	Cantidad	Precio	Total
Atazanavir 300mg	Exoneración N° 001-2013-DARES	559,980	S/. 29.37	S/. 16,446,052.62
	LP 3-2012-IN/PNP-FOSPOLI	9,300	S/. 40.95	S/. 380,835
	Exo-Procedimiento Clásico 2013/EsSalud/GCL	147,220	S/. 38.08	S/. 5,606,652.87
	Precio promedio simple	716,500	S/. 36.13	S/. 22,433,540.49

Estimación de gastos sin una licencia obligatoria para 2014

	Proceso	Cantidad	Precio	Total
Atazanavir 300mg	N° 003-2013-DARES/MINSA	753,480	S/. 29.169	S/. 21,978,258.12
	Exoneración N° 1499E00021	184,300	S/. 29.169	S/. 5,375,846.70
	Precio promedio simple de compra	937,780	S/. 29.169	S/. 27,354,104.82

B. El costo de atazanavir en otras partes de América Latina

El Perú gasta más en atazanavir que sus países vecinos. Por ejemplo, el Perú paga **6.5 veces más por atazanavir que Brasil** y, cerca de dos (2) veces más que Argentina, Colombia, y México. Además, con la excepción de Colombia, todos estos países protegen atazanavir por patente como el Perú y, en todos ellos, la comercialización es de la farmacéutica Bristol-Myers Squibb.

Comparación del precio por tableta del atazanavir en cinco países de América Latina²²

País	Precio PPA	Patente Vigente?
Argentina	8.91	Sí
Brasil	2.90	Sí
Colombia	9.54	No
México	10.55	Sí
Perú	18.60	Sí

²² Resultados de preliminares del estudio "Situación de medicamentos con protección de Propiedad Intelectual en Cinco Países de América Latina." Los resultados se expresan en dólares parados (PPA) a fin de hacerlos comparables. Los datos corresponden a las compras públicas 2012.

36/67

IV. Efectos en el gasto de medicamentos y en el acceso producidos por la emisión de una licencia obligatoria en el Perú para atazanavir

En el año 2014 el precio promedio tableta de comercialización al Ministerio de Salud, y a EsSalud, fue de S/. 29,169, precio veinte veces superior a la versión genérica disponible con un costo únicamente de S/. 1.40, y goza de exoneración de aranceles e IGV. Si el Perú decidiera otorgar una licencia obligatoria para atazanavir, podría ahorrar alrededor de S/. 26 millones de soles en los próximos años. La tabla siguiente expresa estos ahorros.

<i>Racionalización del Gasto: Posible ahorro, si el Perú compra la versión genérica de atazanavir</i>				
Descripción	Cantidad	Precio	Descripción	Total
Atazanavir 300 mg	937,780 (unidades adquiridas a julio del 2014)	S/. 29.169	Precio promedio en el 2014	S/. 27,354,104.82
	937,780 (unidades adquiridas a julio del 2014)	S/. 1.40	Precio de adquisición en Bolivia	S/. 1,312,892
Posible ahorro (estimación para 2014)				S/. 26,041,212.82

A. Pool de Patentes de Medicinas

El Medicines Patent Pool (MPP) es una organización respaldada por Naciones Unidas, donde los titulares de patentes pueden licenciar sus productos para que los fabricantes de medicamentos genéricos puedan fabricarlos a bajo precio y proveer medicamento a los países incluidos en cada acuerdo que realiza. El MPP se creó con el fin de aumentar el acceso a medicamentos del VIH en los países en desarrollo por concesiones de licencias voluntarias de propietarios de patentes.²³ Creado en el 2010, el MPP elaboró una lista de medicamentos contra el VIH prioritarios que se encuentran bajo protección de patente para que se incluyan en el fondo común en función de las necesidades médicas de las personas que viven con el VIH.²⁴ El MPP se creó a solicitud de la comunidad internacional en 2010 como un mecanismo de financiamiento innovador. Una vez que los titulares de patentes firman los acuerdos de licencias, los fabricantes de medicamentos genéricos y otras instituciones, como las iniciativas de desarrollo de productos, pueden obtener una sub-licencia.²⁵ La empresa luego puede desarrollar, fabricar,

²³ Medicines Patent Pool, *Acerca del MPP*, <http://www.medicinespatentpool.org/acerca-del-mpp/?lang=es> (últimó visita 19 de septiembre de 2014).

²⁴ *Id.*

²⁵ *Id.*

37/67

y vender el medicamento con total libertad en los países acordados con arreglo a un proceso de aseguramiento de calidad estricto.²⁶

El MPP en el 2013 pidió a Bristol-Myers Squibb incluir atazanavir en el Pool, Bristol-Myers Squibb accedió a esta solicitud.²⁷ Bajo este acuerdo, 110 países obtuvieron acceso a Atazanavir a bajo precio.²⁸ Desafortunadamente, el Perú fue excluido de este grupo. La tabla abajo muestra los países incluidos y excluidos de esta licencia.

<i>La licencia a atazanavir bajo el MPP</i>	
Países INCLUIDOS	Algunos Países EXCLUIDOS
Afganistán, Angola, Antigua y Barbuda, Armenia, Azerbaiyán, Bangladesh, Bielorrusia, Belice, Benín, Bután, Bolivia, Botsuana, Burkina Faso, Burundi, Camboya, Camerún, Cabo Verde, República Centroafricana, Chad, Unión de las Comoras, República Democrática del Congo, República de Congo, Costa Rica, Costa de Marfil, Cuba, Yibuti, Dominica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Eritrea, Etiopía, Fiyi, Gabón, Gambia, Georgia, Ghana, Granada, Guatemala, Guinea, Guinea-Bissau, Guyana, Haití, Honduras, India, Irak, Jamaica, Kazakstán, Kenia, Kiribati, República Demócrata de Corea, República Kirguisa, Laos, Lesoto, Liberia, Libia, Madagascar, Malawi, Maldivas, Mali, Islas Marshall, Mauritania, Mauritos, Estados Federados de Micronesia, Moldavia, Mongolia, Mozambique, Myanmar, Namibia, Nauru, Nepal, Nicaragua, Níger, Nigeria, Paquistán, Palao, Panamá, Papua Nueva Guinea, Ruanda, Samoa, Cuba, San Tomé y Príncipe, Senegal, Seychelles, Sierra Leona, Islas Solomon, Somalia, Sudáfrica, Sudan del Sur, Sri Lanka, San Kitts y Nevis, Santa Lucía, San Vicente y los Grenadines, Sudan, Surinam, Suazilandia, Siria, Tayikistán, Tanzania, Timor del Este, Togo, Tonga, Turkmenistán, Tuvalu, Uganda, Uzbekistán, Vanuatu, Palestina, Yemen, Zambia, Zimbabue.	Argentina, Brasil, China, Egipto, Filipinas, Indonesia, Líbano, Malaysia, México, Perú, Tailandia, y Turquía.

²⁶ *Id.*

²⁷ Brook K. Baker, *Análisis de Asuntos de Acceso Territorial en el Medicines Patent Pool —Licencias de Atazanavir 1* (16 de diciembre de 2013), disponible a <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2013/12/baker12162013.pdf>.

²⁸ *Id.*

38/68

V. Fundamentos de derecho y marco legal de la solicitud de licencias obligatorias para mejorar el acceso a atazanavir

Los países excluidos pueden petitionar a Bristol-Myers Squibb para ser incluidos en el Pool. Por otro lado, también pueden otorgar licencias obligatorias. Bristol-Myers Squibb también puede licenciar las patentes de atazanavir al gobierno del Perú, sus programas públicos, o fabricantes de genéricos. La magnitud del gasto de atazanavir en Perú, y los elevados costos comparativos que se vienen cubriendo con dineros del Tesoro Público que bien podrían ser destinados a otras necesidades de salud, justifica la emisión de una licencia obligatoria para asegurar al acceso a este importante medicamento a un precio sostenible y adecuado, haciendo un uso eficiente de los recursos públicos, y destinándolos a la salud colectiva de la población peruana.

A. *Obligaciones constitucionales*

La Constitución política del Perú obliga el Estado a proteger la salud de sus ciudadanos. Bajo el Artículo 7°, se señala: "Todos tienen derecho a la **protección de su salud**, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa." Mientras el Artículo 9° declara que, en la protección de la salud, el Estado es "responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora **para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.**" Los Artículos 11°, 55°, 59, y 118 también están relacionados con la protección de la salud.

Según el Artículo 61° de la Constitución, el Estado tiene la obligación de "facilitar y vigilar la libre competencia" y "combatir toda práctica que la limite y el abuso de posiciones dominantes o monopolísticas."

B. *Tratados internacionales con rango constitucional*

El Perú es un signatario de varios tratados internacionales. Estos tratados internacionales tienen rango constitucional y el gobierno es responsable de respetarlos e implementar políticas de forma que se cumplan estos tratados. La siguiente tabla describe estas obligaciones.

<i>Tratados Internacionales de Derechos Humanos</i>		
Tratado	Fecha de afiliación	Texto
Declaración Universal de Derechos Humanos	10 de Diciembre 1948	Artículo 25. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad,

		invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.
Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales	Perú firmó este pacto 11 de Agosto 1948, y lo accedió el 28 de Abril 1978	<u>Artículo 12.</u> Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

C. Obligaciones bajo los acuerdos de propiedad intelectual

i. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derecho de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de Doha

El Perú, como miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), es un signatario del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). Bajo este acuerdo, el Perú tiene ciertas obligaciones para proteger las patentes. Sin embargo, el propio ADPIC permite que sus signatarios tengan un grado alto de flexibilidad para diseñar y manejar sus leyes de protección de patentes. Bajo este acuerdo, el Perú tiene el derecho a usar las patentes relacionados a atazanavir e introducir la competencia genérica. Mediante el uso de este derecho, el gobierno del Perú puede otorgar las denominadas licencias obligatorias para proteger y mejorar el acceso a medicamentos. El Artículo 31° del Acuerdo permite al Perú otorgar una licencia obligatoria en el caso de uso público no comercial.

En Noviembre de 2001, los miembros del OMC firmaron una Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de Doha (Declaración de Doha). Esta declaración confirma expresamente que los países deben usar el mecanismo de la licencia obligatoria del Artículo 31° para proteger la salud de sus poblaciones. El objetivo de la Declaración de Doha fue responder a la preocupación manifestada de que los los ADPIC dificulten a los pacientes de los países pobres la obtención de medicamentos, especialmente por los derechos de las patentes. La Declaración de Doha establece que el ADPIC debe interpretarse y aplicarse de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes, como la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. La Declaración de Doha establece que "Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias."²⁹ Como principio más amplio, la

²⁹ 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.

40/67

Declaración de Doha establece que el acuerdo “puede y debe ser interpretado, y aplicado, de manera que 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.”³⁰

La siguiente tabla provee más información sobre las obligaciones del Perú bajo el ADPIC y las provisiones relacionados a licencias obligatorias de ADPIC.

<i>Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC o TRIPS), de la Organización Mundial del Comercio (OMC)</i>	
Ley	Derechos
Artículo 7	La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.
Artículo 8	<p>1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.</p> <p>2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.</p>
Artículo 30	Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.
Artículo 31	Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

³⁰ Id. 4.

41/67

a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;

b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación . . . en los casos de uso público no comercial. . . . En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, . . . ; . . .

k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan

ii. Implementación del Acuerdo de libre comercio en el Perú y Estados Unidos

El 1 de Febrero de 2009, entró en vigencia el acuerdo de libre comercio entre el Perú y los Estados Unidos.³¹ La ley que implementó este acuerdo se denomina el Acuerdo de Promoción Comercial (APC) y Ley N° 29316 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. El Artículo 40° de esta ley señala que el Estado del Perú puede otorgar licencias obligatorias, cuando "Previa declaratoria, mediante decreto supremo, de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional; esto es, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial; y

³¹ La oficina del Representativo del Comercio de los Estados Unidos, *Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos*, <http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/peru-tpa> (último visita 19 de septiembre de 2014).

solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, se otorgaran las licencias que se soliciten.”

iii. La Decisión 486 de la Comunidad Andina

El Perú también ha asumido obligaciones bajo la Decisión 486 de la Comunidad Andina. Esta norma comunitaria, firmada el 14 de septiembre de 2000, establece un régimen común de propiedad industrial para los países miembros. Como en la declaración de Doha, en este acuerdo regional se garantiza el Derecho de los países a emitir licencias obligatorias para la importación, fabricación y venta de medicamentos. Por ejemplo, en el Capítulo VII, Artículo 65º, se establece: “Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.”

D. Las leyes peruanas

Las leyes del Perú también obligan al Estado proteger la salud de sus ciudadanos y combatir el abuso de las posiciones dominantes o monopólicas. La tabla siguiente identifica las normas pertinentes.

<i>Las leyes peruanas relacionadas con la protección de la Salud, la competencia, el poder ejecutivo</i>	
Ley	Derechos
Ley Nº 26842: Ley General de Salud	<p><u>Título preliminar, Artículo II.</u> La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.</p> <p><u>Título preliminar, Artículo VI.</u> Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad. Es irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad.</p>

	<p><u>Título preliminar, Artículo VIII.</u> El financiamiento del Estado se orienta preferentemente a las acciones de salud pública y a subsidiar total o parcialmente la atención médica a las poblaciones de menores recursos, que no gocen de la cobertura de otro régimen de prestaciones de salud, público o privado.</p> <p><u>Título Segundo, Capítulo II, Artículo 75.</u> La Autoridad de Salud de nivel nacional vela por el uso racional de medicamentos, promoviendo la provisión de medicamentos esenciales.</p>
<p>Ley N° 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	<p><u>Capítulo I, Artículo N°1.</u> 4. Principio de racionalidad: Responsabilidad ética y de justicia en seleccionar los productos apropiados con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y costo...</p> <p>5. Principio de accesibilidad: La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.</p> <p>7. Principio de bien social: Proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población. Los medicamentos y otros productos regulados en la presente Ley son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.</p> <p><u>Capítulo VIII, Artículo N° 27.</u> El Estado promueve el acceso universal a los productos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar al acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.</p> <p><u>Capítulo VIII, Artículo N° 28.</u> Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:</p> <p>1) Selección racional, con la finalidad de promover y difundir los</p>

	<p>conceptos y el uso de los medicamentos esenciales y genéricos, en particular los medicamentos que constituyen el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales para todas las instituciones del sistema público de salud.</p> <p>2) Promoción y fortalecimiento de la fabricación, la importación y la prescripción de medicamentos genéricos, como parte de la Política Nacional de Medicamentos.</p> <p>3) Precios asequibles, promoviendo y desarrollando mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra, implementando un sistema de información de precios de productos farmacéuticos que contribuya a prevenir prácticas monopólicas y la segmentación del mercado.</p>
<p>Decreto Legislativo N° 1075: Decreto Legislativo que Aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que Establece el Régimen Común sobre Propiedad Intelectual</p> <p>(Modificado por la ley N° 29316: 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)</p>	<p><u>Artículo 40.</u> Previa declaratoria, mediante decreto supremo, de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional; esto es, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial; y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, se otorgaran las licencias que se soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. La dirección nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. La concesión de una licencia obligatoria no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola. Cualquier decisión relativa a dicha licencia estará sujeta a revisión judicial.</p>
<p>Ley N° 29414: Ley que Establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud</p>	<p><u>Artículo 15.1(e).</u> A obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud del usuario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa.</p>

VI. Datos respecto al uso de las licencias obligatorias para medicinas a nivel global

Al amparo de las flexibilidades de ADPIC, doce naciones han otorgado licencias obligatorias en los medicamentos para asegurar el derecho a salud.

En el año 2007, Brasil otorgó una licencia obligatoria para efavirenz, un medicamento usado en el tratamiento del VIH/SIDA.³² La empresa farmacéutica Merck era la titular de las patentes de efavirenz y comercializó el medicamento a un precio de US\$580 por paciente por año.³³ En ese momento, estaban registrados como usuarios de efavirenz 75.000 pacientes en el territorio.³⁴ Brasil recordó a Merck el derecho del gobierno a usar una licencia obligatoria para bajar el precio de efavirenz. Merck redujo sus precios en un treinta por ciento.³⁵ Sin embargo, esta reducción no era comparable con la reducción que Merck ofrecía a Tailandia en ese momento, por lo que, Brasil solicitó a Merck el precio que ofrecía a Tailandia, pero este se rehusó. En consecuencia, el gobierno de Brasil otorgó una licencia obligatoria para efavirenz sustentada en el interés público. Brasil luego empezó producir efavirenz y distribuirlo a sus pacientes. Por esta acción, Brasil ahorró alrededor de US\$103 millón.³⁶ Antes de otorgar esta licencia obligatoria, Brasil negoció varias veces la emisión de licencias obligatorias para varios medicamentos de VIH/SIDA.³⁷ Antes del caso de efavirenz, estas negociaciones siempre hicieron que las empresas farmacéuticas bajaran sus precios a un nivel aceptable. Entonces, el apercebimiento del establecimiento de una licencia obligatoria también puede ser una herramienta poderosa para bajar los precios de medicamentos.

La siguiente tabla provee más información sobre el uso de licencias obligatorias en productos farmacéuticos y sus efectos en el costo y cuidado pacientes.

País	Año	Medicamento	Resultados
Zimbabue	2002	Cualquier medicamento usado para el tratamiento de VIH/SIDA.	El precio promedio de ARVs cayó de US\$30-50 por mes a un poco más que US\$15 por mes, recortando sus gastos a la mitad.
Malaysia	2003	3 ARVs	La reducción de costo promedio fue 81% por paciente por mes. El número de pacientes que recibían tratamiento por el sector público incrementó de 1,500

³² Marcela Vieira, *La Experiencia Brasileña: La campaña para acceso a lopinavir/ritonavir y efavirenz: Licencia obligatoria* 9 (XIX International AIDS Conference, Washington, D.C., 2012).

³³ *Id.* a 11.

³⁴ *Id.* a 9.

³⁵ *Id.*

³⁶ *Id.* a 11.

³⁷ *Id.* a 5-7.

			hasta 4,000.
Mozambique	2004	3 ARVs	
Zambia	2004	3 ARVs	
Indonesia	2004	2 ARVs (lamivudine and nevirapine) en 2004	Alrededor de 2000 pacientes recibían acceso gratis a los ARVs.
	2007	1 ARV (efavirenz) en 2007	
	2012	7 ARVs & un medicamento por el tratamiento de hepatitis B.	
Eritrea	2005	ARVs	
Ghana	2005	ARVs	El precio promedio de ARVs disminuyó un 50%.
Italia	2005	Todos antibióticos que usan el ingrediente activo Imipenem Cilastatina.	
	2006	El ingrediente activo Sumatriptan Succinate, usado en la producción de medicamentos para la migraña.	
	2007	El ingrediente activo Finasteride, usado en la producción de medicamentos de cáncer de prostata?.	
Tailandia	2007	ARV (efavirenz)	El precio se redujo siete veces. En 2010, el número de pacientes recibiendo efavirenz aumentó de 4,539 a 29,360.
	2007	2 ARVs (lopinavir / ritonavir & clopidogrel)	El precio de lopinavir / ritonavir se redujo por 75%. El precio de clopidogrel disminuyó 91%.
	2008	Medicamentos por el tratamiento de cáncer	La posibilidad de una licencia obligatoria lleva a uno de los propietarios de patente a bajar sus precios.
Brasil	2007	ARV (efavirenz)	La licencia obligatoria logró ahorros de US\$31.5 millón.
Ecuador	2009	ARVs (lopinavir / ritonavir)	
	2012	2 ARVs	
	2014	Etoricoxib, medicamento para el tratamiento de artritis.	
	2014	Micofenolato Sódico, medicamento para el tratamiento de recepción de trasplantes renales.	
	2014	Sunitinib, medicamento para tratar enfermedades oncológicas.	
	2014	Certolizumab, medicamento para	

		enfermedades que afectan al sistema inmunológico como la enfermedad de Chron y la artritis reumatoidea.	
India	2012	Sorafenib, medicamento para tratar el cáncer de riñón y hígado	Se estima que el precio de los medicamentos se reduciría en un 97%, de US\$5200 por mes por paciente a US\$160. Antes de la licencia obligatoria, solo 200 paciente recibían tratamiento cada año. Con la licencia, la 8000 personas que necesitan el medicamento se podrían accederlo.

Las licencias obligatorias en Tailandia sirven como otro buen ejemplo de los efectos de este recurso en los costos de medicamentos. La tabla siguiente demuestra el poder de las licencias obligatorias para reducir costos.

Los efectos de las licencias obligatorias en los precios de ARV en Tailandia: Los precios antes y después de las licencias de uso gubernamental³⁸

ARVs	El precio del ARV con patente antes de la licencia obligatoria (US\$)	El precio del ARV con patente después la licencia obligatoria (US\$)	El precio de las versiones genéricas (US\$)	Porcentaje de reducción
Efavirenz	58/mes	24/mes	7.5/mes	87%
Lopinavir/ritoavir	1,800/año	1,000/año	600/año	67%
Clopidogrel	3	1.3	0.06	98%
Docetaxel	900	450	37	96%
Letrozole	7	2.2	0.1	98%

Finalmente, es importante anotar que muchos países de ingresos altos, como los Estados Unidos, aprovechan de las licencias obligatorias en diversos campos técnicos.³⁹

³⁸ Martin Khor, Red del Tercero Mundo, *Patentes, licencias obligatorias y acceso a medicinas: algunos experiencias recientes* 13 (2009), disponible a <http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr10.pdf>.

³⁹ Red del Tercero Mundo, Los E.E.U.U. son el líder del mundo en el uso de licencias obligatorias, TWN, http://www.twinside.org.sg/title2/intellectual_property/info.service/2014/ip140305.htm (18 de marzo de 2014).

Conclusiones

Uno de los principales inconvenientes para el acceso universal a medicamentos en el Perú y a nivel mundial está relacionado con el costo de los medicamentos. En este caso, **el Perú es uno de los países de la región y del mundo que más paga por el atazanavir**. Esto a causa del nivel abusivo de precios que ha establecido el laboratorio titular de la patente que goza del monopolio de dicho antiretroviral en el país, frente a lo cual el sistema de salud nacional no tiene alternativas.

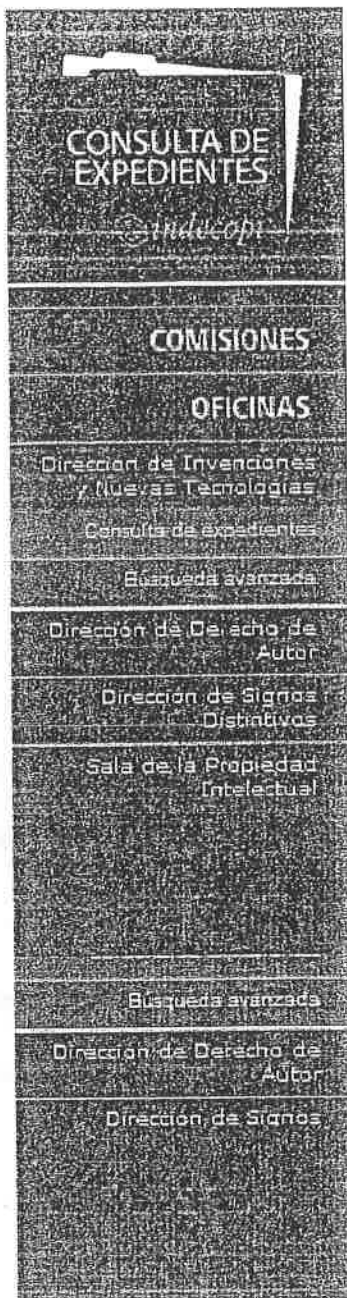
La reducción de precios del ARV, denominado atazanavir, en el Perú, permitirá fortalecer la respuesta y dar un paso hacia el acceso universal, disminuyendo además el impacto de la infección por VIH/SIDA, disminuyendo la morbilidad, la mortalidad y quizá la transmisión del VIH/SIDA.

Existen diferentes instrumentos y acuerdos nacionales e internacionales que permiten y justifican en forma suficiente la expedición de una licencia obligatoria de "uso no comercial" para atazanavir en el Perú sustentada en razones de interés público: La Declaración Universal de Los Derechos Humanos, la Constitución Política del Perú que garantiza el derecho a la vida y a la salud, el Artículo 65° de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, y el Artículo 40° del Decreto Legislativo N° 1075 (Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial), la Ley N° 26842 del Perú (La Ley General de Salud), y Ley N° 29459 del Perú (La Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios).

Una licencia de uso no comercial que autorice la competencia de los genéricos de atazanavir en el mercado nacional permitirá un cambio dramático e inmediato en el costo de dicho medicamento y, ese efecto, se verá reflejado en el gasto y un beneficio para el efectivo ejercicio del derecho a la salud de los peruanos.

Adicionalmente, una acción estatal de este tipo, será una forma de evitar el dispendio de recursos públicos de manera innecesaria y redireccionarlos a la atención de otros enfermos en la red nacional.

Noviembre, 2014.



DIN - CONSULTA DE EXPEDIENTES

Nº de expediente Año

Nº DE EXPEDIENTE 2442-2013/DIN

Fecha de Presentac. Original 2013-11-04 Lugar Presentación INC

Fecha de Inicio: 2013-11-04

[Ver Gráfico](#)

Datos del Registro

Acto Modificatorio

Título : SAL DE BISULFATO DEL INHIBIDOR DE LA VIH
 Expediente de Referencia : 47-1999 [Ver Expediente de Referencia](#)

Personas Jurídicas / Naturales

TITULAR : BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS IRELAND
 SOLICITANTE : BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS IRELAND
 REPRESENTANTE : ESTUDIO COLMENARES & ASOCIADOS S.A.C.

Conclusión del Expediente y Estado Actual

Conclusión : OTORGADO Fecha de Conclusión : 2013-11-04
 Estado Actual : OTORGADO Fecha Estado : 2013-11-04

Seguimientos Administrativos

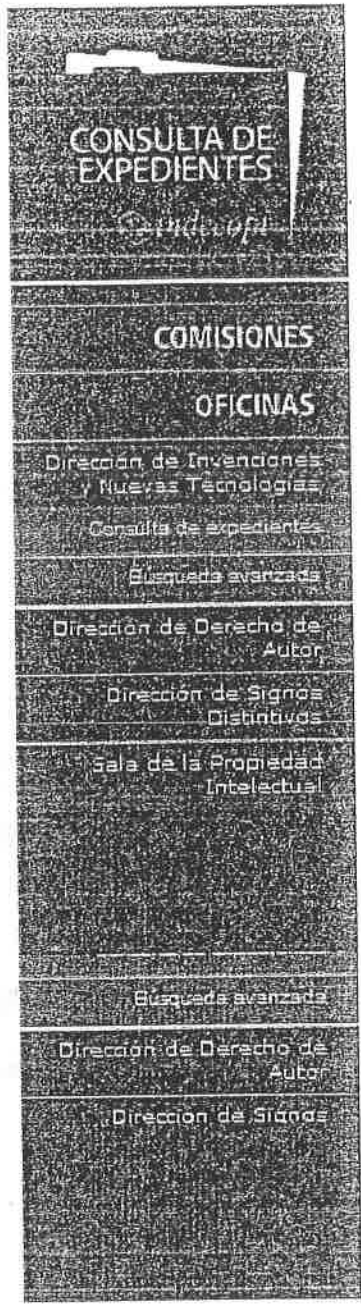
Fecha	Acción
2013-11-02	EX. DE FORMA CONCLUIDO
2013-11-04	ADMISIBLE
2013-12-20	PROYECTO RESOLUCION TIPEADO
2013-12-20	PASE PROYECTO DE RESOLUCION PARA REVISI
2013-12-20	PROYECTO DE RESOLUCION REVISADO
2013-12-20	PASE A FIRMA RESOLUCION
2013-12-20	RESOLUCION FIRMADA 1RA INSTANCIA (OTORG
2014-08-14	PASE A ARCHIVO

50/67

2001-02-28
2002-02-07
2002-02-12
2002-03-22
2002-03-27
2002-04-23
2002-04-29
2002-04-29
2002-06-11

PAGO POR EXAMEN DE FONDO
ELABORACION DE INFORME TECNICO
ENTREGA DE INFORME EXAMEN DE FONDO PAR
INFORME EXAMEN DE FONDO EMITIDO
INFORME COMUNICADO
PROYECTESE RESOLUCION DE CONCESION
PASE A FIRMA RESOLUCION
RESOLUCION FIRMADA 1RA INSTANCIA (OTORC
PASE A ARCHIVO

51/68



DIN - CONSULTA DE EXPEDIENTES

Nº de expediente Año

Nº DE EXPEDIENTE 47-1999/OIN

Fecha de Presentac. Original 1999-01-20 Lugar Presentación INC
 Fecha de Inicio: 1999-01-20
[Ver Gráfico](#) [Ver Anualidad](#)

Datos del Registro

Título : SAL DE BISULFATO DEL INHIBIDOR DE LA VIH - PRO
 Fecha de Concesión : 2002-04-29 Fecha de Vencimiento : 2015
 Clasificación : C07D 213/42; A61K 31/44
 Nº Título : 2380 Fecha Publicación : 2000
 Prioridades : Número: 60/071,968, Fecha: 1998-01-20, País:

Patente de Invención

Resumen :

SE REFIERE A UNA SAL CRISTALINA DEL BISULFATO DIMETILICO DEL ACIDO [3S-(3R*,8'R*,9'R*,12R*) DIMETILETIL)-8-HIDROXI-4,11-DIOXO-9-(FENILMET PIRIDINIL)-FENILMETIL]]-2,5,6,10,13-PENTAAZATE DE FORMULA (I), EL CUAL ES UN INHIBIDOR DE VIH PUEDE SER UTIL PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERM CAUSADAS POR VIRUS, EN PARTICULAR RETROVIRU

Personas Jurídicas / Naturales

TITULAR : BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS IRELAND
 SOLICITANTE : BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY
 INVENTOR : LINDRUD MARK D.
 INVENTOR : PUDIPEDDI MADHUSUDHAN
 INVENTOR : SINGH JANAK
 REPRESENTANTE : ESTUDIO BARREDA MOLLER

Conclusión del Expediente y Estado Actual

Conclusión : OTORGADO Fecha de Conclusión : 2002
 Estado Actual : OTORGADO Fecha Estado : 2002

Seguimientos Administrativos

Fecha Acción
 2000-02-15 ORDEN DE AVISO EMITIDO
 2000-05-14 PUBLICACION

52/67

LUNES, 17 DE AGOSTO DE 2009

La regulación de las licencias obligatorias de medicamentos en el Perú: un instrumento para proteger la salud pública



Por Anibal Velásquez

Las licencias obligatorias significan la acción del Estado para obligar al titular de una patente a licenciar su uso en condiciones excepcionales de salud pública derivadas, por ejemplo, de una emergencia nacional o del alto costo de las medicinas, pagándose una regalía ajustada a las circunstancias al titular del derecho.

Las licencias obligatorias han sido consagradas en el acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionadas al Comercio (ADPIC). De esta forma el sistema de patentes contempla algunos contrapesos y mecanismos de defensa para evitar los posibles abusos que podrían cometer los titulares de un derecho de exclusividad que utilizasen estos derechos en contra del interés general y para poder afrontar adecuadamente situaciones de emergencia nacional.

Estas licencias obligatorias se sustentan en la Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial celebrada en Doha (Qatar), en noviembre de 2001, en la que se estableció el mandato para negociaciones, dentro del cual se encuentra una decisión trascendental relacionada con la salud pública y la propiedad intelectual: "17. Recalcamos la importancia que atribuimos a que el Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) se interprete y aplique de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos".

La buena noticia es que la licencia obligatoria ya está normada en el Perú en la Ley 29316 de Febrero de 2009. Esta Ley fue promulgada con motivo de la implementación del Tratado de Libre Comercio (TLC) con los Estados Unidos[1]. En el Artículo 40 de esta Ley se indican las condiciones para la emisión de una licencia obligatoria:

"Previa declaratoria, mediante decreto supremo, de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional; esto es, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial; y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, se otorgarán las licencias que se soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

La dirección nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola. Cualquier decisión relativa a dicha licencia estará sujeta a revisión judicial" [2].

Se debe indicar que antes de la APDIC ya existía este mecanismo para enfrentar los monopolios de medicamentos. En la Decisión 344 de la Comunidad Andina se estableció

BUSCAR ESTE BLOG

Cargando...

SUSCRIBIRSE A

Entradas

Comentarios

SUSCRIBIRSE A

Entradas

Comentarios

Loading...

Loading...

GOOGLE+ FOLLOWERS

PENSANDO EN EL CAMBIO



Pensador de Rodin

ARCHIVO DEL BLOG

- ▶ 2014 (3)
- ▶ 2013 (5)
- ▶ 2012 (5)
- ▶ 2011 (5)
- ▶ 2010 (12)
- ▼ 2009 (29)
 - ▶ diciembre (1)
 - ▶ noviembre (3)
 - ▶ octubre (3)
 - ▶ septiembre (8)
 - ▼ agosto (3)

Acceso a la atención de salud y medicamentos en el...

53/67

principalmente, a una falta previa de protección por patentes para productos farmacéuticos que hizo innecesario su uso. La Decisión 486, adoptada en el 2000, incluye todos los requisitos del Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC[3].

En este sentido, antes de promulgarse la Ley, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual (INDECOP), como entidad encargada de proteger todas las formas de propiedad Intelectual (signos distintivos, derechos de autor, patentes y biodiversidad) sostuvo la posición del Perú en la negociación de estos temas en los tratados de libre comercio, indicando que el país no puede dejar de lado la Declaración de Doha, pues es la base del orden mundial y el reconocimiento de la preeminencia del ser humano frente a cualquier acción de gobierno en la protección de la inversión privada[4]. "Estas medidas encuentran aplicación principalmente en aquellas patentes vinculadas al campo de la salud, en que se muestran claramente los efectos negativos que la utilización abusiva del sistema de patentes puede traer consigo, considerando las crecientes necesidades de salud pública y la obligación del Estado por desarrollar políticas adecuadas a dicho fin"[5].

Dado que el Acuerdo sobre los ADPIC no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias podríamos decir que la norma peruana es más restrictiva. Sin embargo, se debe destacar que la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública confirma que los países tienen libertad para determinar los motivos para la concesión de licencias obligatorias.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece en su artículo 31 una serie de condiciones para emitir licencias obligatorias. En particular:

"normalmente, la persona o la empresa que solicite una licencia tiene que haber intentado previamente negociar, en términos comerciales razonables, una licencia voluntaria con el titular de la patente. Sólo si ello no es posible puede emitirse una licencia obligatoria, y aunque se haya emitido una licencia obligatoria, el titular de la patente tiene que recibir una remuneración; el Acuerdo sobre los ADPIC establece que "el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización", pero no define lo que se entiende por "remuneración adecuada" o "valor económico"[6].

Además, las licencias obligatorias deben cumplir algunos requisitos adicionales: no pueden otorgarse en exclusiva a los licenciatarios (es decir, el titular de la patente puede continuar la producción), y deben estar sujetas a revisión judicial en el país de que se trate.

El año 2001 se cambió una disposición según la cual debían concederse licencias obligatorias principalmente para abastecer el mercado interno (apartado f) del artículo 31). Ese año, la Conferencia Ministerial de Doha decidió modificar este aspecto de modo que los países que no pudiesen fabricar los productos farmacéuticos pudiesen obtener copias más baratas en otro lugar si fuese necesario. Los medios jurídicos para realizar el cambio se acordaron el 30 de agosto de 2003, cuando el Consejo General decidió suspender la aplicación de dicha disposición, permitiendo que se exporten copias genéricas fabricadas en virtud de licencias obligatorias a países que carecen de la capacidad de producir las, siempre que se cumplan determinadas condiciones y se respeten determinados procedimientos.

Sobre este aspecto no se norma en la Ley 29316, lo que no habría un mecanismo legal para la importación de medicamentos genéricos que son producidos en otros países por licencia obligatoria.

Las reglas de la OMC permiten a los países en desarrollo producir medicamentos genéricos aunque exista una patente de por medio, siempre y cuando el país emita licencias obligatorias que son parte integral del sistema de patentes. Si el gobierno determina que el precio de un fármaco es demasiado alto debido a las patentes, entonces puede emitir una licencia obligatoria para una empresa, agencia del estado u ONG para que produzca o importe medicamento genérico.

El año 2001 la Conferencia Ministerial de Doha decidió que los países que no pudiesen fabricar los productos farmacéuticos pudiesen obtener copias más baratas en otro lugar si fuese necesario. Así, el Consejo General permite que se exporten copias genéricas fabricadas en virtud de licencias obligatorias a países que carecen de la capacidad de producir las.

- ▶ julio (3)
- ▶ junio (1)
- ▶ mayo (4)
- ▶ abril (3)

- ▶ 2008 (7)
- ▶ 2007 (13)

ACERCA DE MÍ



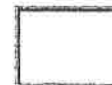
Reforma del Sector Salud
Lima, Peru

MD, MSc, Médico
epidemiólogo, Magister en
Malariaología y Saneamiento

Ambiental, Experto en evaluación de programas, Líder en Salud Intemacional de OPS, Consultor intemacional, Director del Instituto Nacional de Salud de Perú (2009-2010). Asesor Senior de Monitoreo y Evaluación de Abt Associates Inc en USAID/Perú/Proyecto Políticas en Salud (2010-2011). Director General de Seguimiento y Evaluación del Ministerio de Desarrollo e Inclusión Social (2012-2013) Líder Experto en Evaluación de EVALUATIONS USAID (2014 actual) E. mail: anibal.velasquez@gmail.com

[Ver mi perfil completo](#)

VISITAS



SEGUIDORES

SUSCRIBIRSE A

- Entradas
- Comentarios



health blog

FOLLOW BY EMAIL

Email address...

54/67

No, porque i) se necesita los recursos para comprar los medicamentos, aún a bajo precio; ii) se necesita tener acceso a los datos de prueba, iii) se necesita tener plantas de producción del medicamento que pueden requerir tiempo y recursos, iv) en caso de no tener capacidad de producción, se tendrá que hacer los contratos con el país que producirá el medicamento genérico; v) se requiere seguir la norma de adquisiciones del Estado para la compra del medicamento, y eso toma un tiempo considerable; vi) desarrollar mecanismos normativos y logísticos para que estos medicamentos lleguen a los que tienen menos recursos.

Incluso en países donde hay una gran concentración de conocimientos científicos y tecnológicos, una solicitud de patente o una patente ya concedida seguramente no ofrecerá toda la información necesaria para que un fabricante pueda empezar con la producción, por ejemplo en el caso que se haya emitido una licencia obligatoria.

La especificación de la patente debe explicar cómo elaborar una entidad química, por ejemplo, pero el método de producción puede que no sea el adecuado para hacerlo a gran escala de inmediato. Además, si se emite una licencia obligatoria, el titular de la patente no está obligado a ayudar a quien ha obtenido la licencia proporcionándole conocimientos adicionales. Partiendo de la descripción de la patente en la documentación hasta la fabricación, un fabricante de genéricos debe aún realizar esfuerzos considerables. Este tipo de consideraciones explica la existencia del requisito opcional que aparece en el artículo 29.1 del ADPIC, es decir, revelar la "mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención". En lugar de requerir únicamente explicaciones sobre, por lo menos, una forma de hacer efectiva la invención, que es el requisito mínimo obligatorio, los miembros de la OMC tienen el derecho de pedir a los solicitantes de patentes, en sus respectivos países, que expliquen la mejor forma conocida hasta la fecha de hacer efectiva la invención. Naturalmente, será prácticamente imposible para una oficina de patentes cuestionar lo que diga el solicitante, pero el mero hecho de haberlo pedido puede ser importante más tarde si la validez de la patente es puesta en entredicho. Ésta es una salvaguarda adicional incluida en el ADPIC para asegurar que un país obtiene los mayores beneficios del sistema de patentes. El informe de CIPR del Reino Unido recomienda que "los países en vías de desarrollo deberían adoptar las mejores disposiciones para asegurar que el solicitante de una patente no oculta información que pudiera ser útil a un tercero" [7]

Los TLC son un obstáculo si estos condicionan de manera bilateral restricciones al uso de las licencias obligatorias, como por ejemplo legislaciones que impidan al productor de genéricos a utilizar datos de prueba.

Por esa razón la Estrategia Global de la OMS [8] aporta elementos importantes para la implementación de la flexibilidad proporcionada en el Acuerdo de DOHA, el cual se refiere al empleo de flexibilidad para mejorar la investigación y la innovación en salud y ciencia en los países en desarrollo, así como para promover la entrega de medicinas a los pacientes que lo necesitan.

REFERENCIAS

[1] Perú (2009). Ley 29316. 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. Disponible en: http://www.oas.org/juridico/spanish/mesicic3_per_ley29316.pdf

[2] Perú (2009). Ley 29316. Op. Cit.

[3] Médicos sin Fronteras (2001). Patentes y Medicamentos en el Perú.

[4] INDECOPI (2006). Los intereses nacionales en propiedad intelectual y los tratados de libre comercio: marco referencial. Disponible en:

http://www.aprodeh.org.pe/litc/documentos/Indecopi_interesesPropiedadIntelectual.pdf

[5] INDECOPI (2006). Op. Cit.

[6] OMC (2006). Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y ADPIC. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faqs.htm

[7] Boulet P, Gamison C, Hoen E. (2003). Patentes de medicamentos en el punto de mira. Compartiendo conocimientos practicas sobre las patentes farmacéuticas. Ginebra: Médicos sin Fronteras

[8] Denlco N (2009). Implementing the WHO Global Strategy on Public Health, Innovation & IP: An Opportunity that should not be Squandered by Poor Implementation. Ideas in Development, 3(1)

PERU BLOGS

ETIQUETAS

aseguramiento universal (1)
Aseguramiento universal en salud (1)
AVAD (1)
AVISA (1)
basada en evidencias (1)
carga de enfermedad (1)
Descentralización (1)
enfermedades psiquiátricas (1)
envejecimiento (1)
estratégica (1)
evaluación (1)
gestión pública (1)
health (1)
peru (4)
Perú (2)
plan garantías salud (1)
Planes estratégicos (1)
Planificación (1)
Planning (1)
Políticas basadas en evidencias (1)
reforma (1)
salud (2)
Salud Mental (1)
salud pública (1)
Salud Reproductiva (1)
strategic (1)
strategic planning (1)

REFORMA DEL SECTOR SALUD

Reforma del sector salud en la página de OPS

PRAES Promoviendo Alianzas y Estrategias

SS/67



Enviar esto en Google

...n and this enter helped me alot in my college
you seeking your information.

15:06

ación

[Página Principal](#)

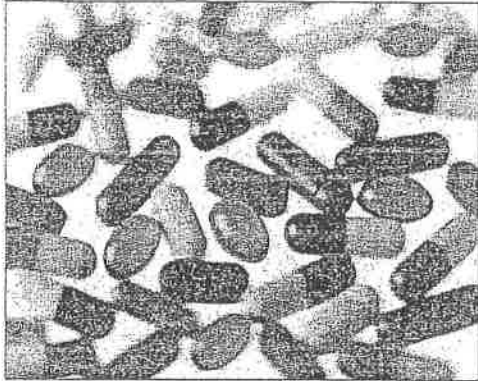
[Entrada antigua](#)

la entrada (Atom)

Plantilla Picture Window. Imágenes de la plantilla de fpm. Tecnología de Blogger.

VIERNES, 7 DE AGOSTO DE 2009

La Política Nacional de Medicamentos en el Perú y los Derechos Humanos



Por Anibal Velásquez

La falta de acceso a los medicamentos vulnera los derechos humanos porque el derecho a la salud está cercanamente asociado al derecho a la vida y porque la salud es indispensable para el ejercicio de la mayoría de los otros derechos humanos. Además, porque el acceso

a los medicamentos está restringido a las personas con escasos recursos, en consecuencia se vulnera el derecho a la libertad de discriminación.

El derecho a la vida y a la salud está consagrado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos[1] y son recogidos en la Constitución Política del Perú[2]. En este sentido, el Estado Peruano debe asegurar que todos los ciudadanos y ciudadanas accedan a la atención sanitaria que requieren, incluyendo los medicamentos. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), reconoce "el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental", señalando que los Estados Partes deben adoptar algunas medidas para "asegurar la plena efectividad de este derecho", entre ellas: "la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas" así como "la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad"[3].

En consecuencia, dado que la salud es un derecho, las políticas públicas deben proporcionar los medios para hacer cumplir este derecho. Esto significa que el cuidado de la salud y los recursos necesarios para garantizarlo es también un derecho. Así, el acceso a medicamentos de calidad y su uso racional, son temas que deben constituir ejes de la política del Gobierno. Esto ha movilizó a los gobiernos, los organismos internacionales, las organizaciones no gubernamentales, la sociedad civil y los responsables de formular políticas a nivel mundial.

En 1977, la Organización Mundial de la Salud publicó por primera vez la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales que podía ser usada como referencia para los países que decidieran elaborar su Lista Nacional. El medicamento esencial es aquel que cumple las siguientes características[4]: a) sirven para satisfacer las necesidades prioritarias de salud de la población; b) tienen eficacia terapéutica comprobada; c) son aceptablemente seguros; d) deben estar disponibles en todo momento y e) deben estar al alcance de la población que los necesita.

El Perú, considerado por la OMS como uno de los tres países pioneros del concepto de medicamento esencial, tiene una larga historia de formulación y aplicación de listas o petitorios nacionales de medicamentos esenciales basados en la lista modelo de la OMS[5]. Los medicamentos esenciales, constituyen un componente básico del pleno ejercicio del derecho humano a la salud y por lo tanto todos deben tener acceso a ellos

Medicamento como bien público y los derechos humanos

"Como bien público, el medicamento, particularmente el esencial, tiene una importancia sanitaria indiscutible. Como bien económico, el medicamento es objeto de todas las

BUSCAR ESTE BLOG

Buscar


SUSCRIBIRSE A

- Entradas
- Comentarios

SUSCRIBIRSE A

- Entradas
- Comentarios



con la tecnología de 



GOOGLE+ FOLLOWERS

 1

PENSANDO EN EL CAMBIO



Pensador de Rodin

ARCHIVO DEL BLOG

- ▶ 2014 (3)
- ▶ 2013 (5)
- ▶ 2012 (5)
- ▶ 2011 (5)
- ▶ 2010 (12)
- ▼ 2009 (29)
 - ▶ diciembre (1)
 - ▶ noviembre (3)

57/67

optimización de utilidades. En la práctica, es frecuente que la consideración del medicamento como bien económico no siempre va en el mismo sentido que las prioridades sanitarias, lo que ocasiona que se perjudique o ponga en riesgo la salud de las personas, en particular de las más vulnerables, creándose una permanente tensión entre atender las necesidades terapéuticas reales y la ampliación del mercado farmacéutico. Por ese motivo, los medicamentos deben ser abordados como un bien público, buscando un balance con el enfoque económico para satisfacer las expectativas legítimas de los productores y distribuidores. En caso de conflicto, el Estado debe asegurar ante todo la protección de los intereses de la salud pública" [6].

"Los medicamentos genéricos en el mercado es un factor que contribuye a mejorar el acceso y su volumen... Se ha demostrado que los genéricos estimulan la competencia, presionando hacia abajo los niveles de precios; sin embargo, en el Perú, el mercado de genéricos aún no se ha desarrollado al nivel de otros países de la región. Ligado a los genéricos está el tema de las patentes como expresión de la protección de los derechos de propiedad intelectual, que requiere ser puesto en la agenda pública, ya que son parte de las negociaciones de procesos de integración como el Área de Libre Comercio para las Américas (ALCA), los tratados bilaterales de comercio (TLC) y en la misma Organización Mundial de Comercio (OMC)"[7].

En 1994 todos los países miembros de la naciente OMC quedaron obligados a proteger las invenciones con patentes por un periodo de veinte años. El Acuerdo ADPIC, por otro lado, no especifica plazos para la protección de datos no divulgados y deja a los países en libertad de definir ámbitos de patentabilidad. En este sentido, los países son soberanos para adoptar las legislaciones y regulaciones que más convengan al interés colectivo. La exclusividad por veinte años que da la patente puede prestarse a distorsiones de precios debido a la posición monopólica que adquiere el titular. Se corre el riesgo de que los pobres de los países en desarrollo sean aún más excluidos de tratamientos farmacológicos indispensables.

Dado que el acceso universal a los medicamentos necesarios es un objetivo estratégico de toda política farmacéutica, los gobiernos tienen que crear y/o proteger los mecanismos vigentes para garantizarlo. La Organización Mundial de la Salud ha liderado el debate internacional para lograr que los gobiernos reafirmen enfáticamente que los intereses de la salud pública son preeminentes en las políticas de salud y medicamentos, a lo que siguió la Declaración de la Conferencia Ministerial de la OMC en noviembre del 2001, sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública"[8].

Si el acceso a los medicamentos de los grupos más vulnerables o con escasos recursos se ve afectado por el derecho de propiedad intelectual, se estaría afectando el derecho a la salud y a la vida, y el derecho a la libertad de discriminación. Por esta razón las políticas nacionales de medicamentos deben incluir mecanismos que protejan el interés colectivo y controlen los monopolios.

A continuación se presenta una evaluación del enfoque de derechos humanos de la Política Nacional de Medicamentos de Perú, según Hogerzeila (2006) [9]. A los cinco criterios de evaluación he añadido una referida a los mecanismos de protección de los monopolios y encarecimiento del precio de medicamentos.

Preguntas para evaluar la política de medicamentos con enfoque de derechos humanos[1]

Respuestas sobre la Política Nacional de Medicamentos de Perú

1. Medicamentos esenciales y derechos humanos

¿La constitución nacional, o de cualquier otra legislación nacional, reconocer el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud? Si

¿Existen leyes que especifican que el gobierno tiene la responsabilidad de garantizar el acceso equitativo a los medicamentos esenciales? Si

▶ septiembre (8)

▶ agosto (3)

Acceso a la atención de salud y medicamentos en el...

La regulación de las licencias obligatorias de med...

La Política Nacional de Medicamentos en el Perú y ...

▶ julio (3)

▶ junio (1)

▶ mayo (4)

▶ abril (3)

▶ 2008 (7)

▶ 2007 (13)

ACERCA DE MÍ



Reforma del Sector Salud

Lima, Peru

MD, MSc, Médico epidemiólogo, Magister en Malariaología y Saneamiento

Ambiental, Experto en evaluación de programas, Líder en Salud Internacional de OPS, Consultor internacional, Director del Instituto Nacional de Salud de Perú (2009-2010). Asesor Senior de Monitoreo y Evaluación de Abt Associates Inc en USAID/Perú/Proyecto Políticas en Salud (2010-2011). Director General de Seguimiento y Evaluación del Ministerio de Desarrollo e Inclusión Social (2012-2013) Líder Experto en Evaluación de EVALUATIONS USAID (2014 actual) E. mail: anibal.velasquez@gmail.com

[Ver mi perfil completo](#)

VISITAS



SEGUIDORES

Participar en este sitio
Google Friend Connect

Miembros (12)



¿Ya eres miembro? [Iniciar sesión](#)

SUSCRIBIRSE A

Entradas

Comentarios



health blog

FOLLOW BY EMAIL

Email address...

58/67

¿Existe una lista nacional de medicamentos esenciales, actualizado en los últimos dos años? Si

2. Participación de los beneficiarios

¿Existe una política nacional de medicamentos actualizados en los últimos 10 años? Si

Las organizaciones de pacientes y las comunidades rurales han sido consultados cuando la política nacional de medicamentos y el programa se desarrollaron? No

3. Mecanismos de transparencia y rendición de cuentas

¿La política nacional de medicamentos describe las obligaciones de las distintas partes interesadas? Si

¿Existen datos de referencia y metas en acceso a los medicamentos esenciales contra el cual pueden medirse los progresos? Si

4. Grupos vulnerables con igualdad de acceso

¿Las estadísticas disponibles de acceso a medicamentos se desagregan según edad, sexo, zonas urbanas y rurales? Si

¿Los medicamentos esenciales están disponibles en las cárceles? No; pero los reos tienen acceso a los medicamentos esenciales

¿Los materiales de capacitación y folletos de información sobre medicamentos están en todos los idiomas de minorías étnicas? No

5. salvaguardas y mecanismos de reparación en caso de violación de los derechos humanos

¿Existen mecanismos jurídicos disponibles, y han sido utilizados, para presentar quejas sobre la falta de acceso a los medicamentos esenciales? Si; pero no han sido utilizados aún

6. Protección contra los monopolios y encarecimiento de los medicamentos

¿Existen mecanismos, y han sido utilizados, para protegerse de los monopolios? No

¿El país participa activamente en negociaciones para liberar o reducir el periodo de los derechos de propiedad intelectual de medicamentos esenciales? No

¿El país ha utilizado algún mecanismo para producir o comprar al más bajo precio medicamentos esenciales que tienen vigente los DPI? Parcialmente (compra por subasta inversa)

Referencias

[1] "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar" (Art. 25, Declaración Universal de los Derechos Humanos)

[2] "La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del estado" (Art. 1 Constitución Política del Perú, 29.12.93) "Toda persona tiene derecho a la vida ... a su integridad psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar" (Art. 2. Ib.) " Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa" (Art. 7 Ib.) " El Estado determina la política nacional de salud, El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud" (Art. 9. Ib.) .

[3] 18 Art. 12 del PIDESC

[4] Consejo Nacional de Salud (2004). Política Nacional de Medicamentos. Lima, Comité Nacional de

PERU BLOGS

ETIQUETAS

aseguramiento universal (1)
Aseguramiento universal en salud (1)
AVAD (1)
AVISA (1)
basada en evidencias (1)
carga de enfermedad (1)
Descentralización (1)
enfermedades psiquiátricas (1)
envejecimiento (1)
estratégica (1)
evaluación (1)
gestión pública (1)
health (1)
peru (4)
Perú (2)
plan garantías salud (1)
Planes estratégicos (1)
Planificación (1)
Planning (1)
Políticas basadas en evidencias (1)
reforma (1)
salud (2)
Salud Mental (1)
salud pública (1)
Salud Reproductiva (1)
strategic (1)
strategic planning (1)

REFORMA DEL SECTOR SALUD

Reforma del sector salud en la página de OPS
PRAES Promoviendo Alianzas y Estrategias

59/67

- [5] Consejo Nacional de Salud (2004). Op. Cit
- [6] Consejo Nacional de Salud (2004). Op. Cit
- [7] Consejo Nacional de Salud (2004). Op. Cit.
- [8] López R. (2005). La salud pública en riesgo. Los medicamentos en el TLC. Consorcio de Investigación Económica y Social. Acción Internacional para la Salud
- [9] Hogerzeila H.(2006). Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? Bulletin of the World Health Organization;84:371-375

Publicadas por Reforma del Sector Salud a la/s 23:08 

 [Recomendar esto en Google](#)

No hay comentarios.:

[Publicar un comentario](#)

Vínculos a esta publicación

[Crear un vínculo](#)

[Entrada más reciente](#)

[Página Principal](#)

[Entrada antigua](#)

Suscribirse a: [Comentarios de la entrada \(Atom\)](#)

Plantilla Picture Window. Imágenes de la plantilla de fpm. Tecnología de Blogger.



Nº 13-12597-0-001

Lima, 2 de Diciembre de 2013

Sra.
Midori de Habich
Ministra de Salud
Presente.-



De nuestra Consideración:

Sirva la presente para hacerle llegar nuestros atentos saludos a nombre del Grupo Impulsor de la Vigilancia del Acceso a Antirretrovirales – GIVAR, la Red Peruana de Pacientes y Usuarios en Salud y Acción Internacional para la Salud, quienes ponemos de manifiesto nuestra preocupación frente a la situación de abuso de posición de dominio en el mercado que tiene la compañía Bristol Myers Squibb en la comercialización de su producto Reyataz® (atazanavir), medicamentos que se usa para el tratamiento de personas que viven con VIH.

La situación de monopolio del medicamento atazanavir y la búsqueda de sobreganancias de parte de la compañía ha hecho que el precio de comercialización del medicamento a las instituciones estatales, entiéndanse el Ministerio de Salud, ESSalud y las Fuerzas Armadas y policiales, sea en promedio de S/.36, 13, veinticinco veces más que la versión genérica precalificada por la Organización Mundial de la Salud, disponible en Bolivia al equivalente de S/.1.40. Con los precios vigentes, las compras de este medicamento en el Perú representan cerca del 50% de la inversión en antirretrovirales.

Sabemos que en la actualidad, atazanavir tiene una patente que tendrá vigencia hasta el 2018, la cual podría significar un sobre gasto de alrededor de 25 millones de soles anuales, es decir cerca de 100 millones en lo que queda de vida de la patente.

Es pertinente señalar que la tableta de Reyataz® es nacionalizada al precio de S/. 1.94 y goza de exoneraciones de aranceles e IGV, que fueron otorgadas para reducir el precio de comercialización y beneficiar a los pacientes y a los sistemas de salud. Sin embargo, la empresa vende el producto a 18 veces más de su precio. Los ciudadanos y ciudadanas del Perú esperamos que los recursos del Estado, dinero de todos y todas, sea invertido de manera eficiente; la respuesta al Sida tiene aún ciertas brechas que deben cerrarse y estos recursos podrían beneficiar a más personas que requieran tratamiento antirretroviral u otros servicios de salud o desarrollar otros programas conexos orientados a detener la epidemia y revertir su impacto.

Al Perú le asiste el derecho a otorgar una licencia obligatoria en caso de que un medicamento sea de interés público. En los últimos años hemos tenido el ejemplo de Brasil que otorgó una licencia obligatoria para efavirenz; seguido por Ecuador, que hizo lo propio para el medicamento lopinavir/ritonavir. Ambos países determinaron que aquellos medicamentos, usados para tratar el VIH, eran de interés público.

61/67



La licencia obligatoria le permitiría al Perú adquirir medicamentos de calidad certificada y tener un ahorro de cien millones de soles en cinco años, que podrán ser usados de manera eficiente en otros medicamentos necesarios para la salud.

De nuestra parte, estamos dispuestos a apoyar las acciones relacionadas a la solicitud de una licencia obligatoria, en defensa de la salud de todos las y los peruanos afectados por el VIH. Sin otro en particular, quedamos de Ud.

Muy atentamente.



Roberto López
AIS- Perú

Julio César Cruz
Representante RPPU


Marlon Castillo
GIVAR



4-005661001
 MINISTERIO DE SALUD
 SECRETARÍA DE POLÍTICA Y TRÁMITE GOBIERNO
 16 ENE. 2014
 RECEBIDO
 [Signature]

Lima, 16 de enero de 2013

Sra.

Midori de Habich

Ministra de Salud

Presente.-

De nuestra Consideración:

Reciba usted el saludo del Grupo Impulsor de la Vigilancia del Acceso a Antirretrovirales – GIVAR, la Red Peruana de Pacientes y Usuarios en Salud - RPPU, ForoSalud, la Red Globalización con Equidad – RedGE, Justicia en Salud y Acción Internacional para la Salud, organizaciones de la sociedad civil, que venimos constatando que existen una serie de factores que afectan el acceso a medicamentos esenciales, entre ellos el precio, que puede ser resultado de una posición de dominio de empresas farmacéuticas. En ese sentido consideramos que el medicamento es un componente esencial del pleno ejercicio del derecho a la salud y el Estado peruano debe utilizar todos los medios legítimos disponibles para garantizar que los medicamentos estén al alcance de toda aquella persona que lo requiera.

Con fecha 04 de diciembre del 2013 hicimos llegar a su despacho una carta solicitando declare de interés público al medicamento antirretroviral Atazanavir y solicite a quien corresponda, otorgue la licencia obligatoria en razón que instituciones públicas como MINSA, EsSalud, FF.AA. y Policiales, vienen pagando hasta 24 veces más (S/. 36.13) el precio que se paga por dicho medicamento – en su versión genérica - en el vecino país de Bolivia (aproximadamente S/.1.40).

Una licencia obligatoria para Atazanavir podría generar un ahorro para el Estado de aproximadamente 100 millones de soles en los próximos 4 cuatro años, tiempo en que se mantendrá vigente la patente de bisulfato de atazanavir (Reyataz[®]) de la farmacéutica Bristol Myers Squibb. Dicho ahorro, podría servir para fortalecer los servicios de salud o ampliar la oferta que contribuya a mejorar la atención integral de peruanos y peruanas que lo necesitan.

Gozar de las bondades del progreso científico, como los medicamentos, es un derecho que asiste a todos los ciudadanos y ciudadanas, y el Estado el llamado a garantizarlo¹. Uno de los mecanismos legítimos para hacerlo es el uso de la Licencia Obligatoria cuando el producto es de interés para la salud pública y se encuentra en el mercado a precios altos, con frecuencia por abuso de posición de dominio. La Licencia Obligatoria es una flexibilidad contemplada en el Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionada al Comercio (ADPIC) y que puede ser utilizada por los miembros de la Organización Mundial de Comercio para proteger la salud pública². La Licencia Obligatoria ha sido utilizada por muchos países en el mundo³ logrando la reducción de precios de hasta un 98%⁴.

¹ Declaración Universal de los Derechos Humanos. Art. 27; Art. 15 del Pacto Internacional de los Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC).

² Artículo 4 del Declaración de DOHA:ADPIC y la Salud Pública

³ Malasia (2003), Mozambique (2004), Zambia (2004), Indonesia (2004), Zimbague (2004), Tailandia (2006, 2007, 2008), Eritrea (2005), Gambia (2005), Brasil (2007), EEUU (2005, 2006), Italia (2005, 2007), Colombia (2008), Ecuador (2009, 2010).

⁴ Dr. Suwit Wibulpolprasert, Ministerio de la Salud Pública, Tailandia (en Khor, M. "Patents, Compulsory Licenses and Access to Medicines: Some Recent Experiences", Third World Network, 2007).

63/67



En el Perú, las normas legales nacionales y andina⁵, disponen el otorgamiento de la Licencia Obligatoria, encontrándose previsto también en el acuerdo de asociación comercial con EEUU⁶. Para hacerla efectiva, el Ministerio de Salud debe declarar mediante Decreto Supremo las razones que justifican el interés público de dicho medicamento^{7, 8}, situación que es definida mediante decisión soberana del Estado y que incluye las urgencias que presenta la epidemia del VIH/SIDA⁹; posteriormente debe solicitarse a la autoridad competente como el INDECOPI otorgue la Licencia Obligatoria¹⁰, debiendo este último establecer el alcance o extensión de la misma, el periodo por el que se concede el objeto de la licencia y el monto y las condiciones de pago de la regalía que corresponda¹¹

En consecuencia, nada impide al Perú proteger la salud pública del abuso de posición de dominio en el mercado que tiene la compañía Bristol Myers Squibb en la comercialización de su producto Reyataz[®] (bisulfato de atazanavir), cuya materia patentada (sal de bisulfato) ha sido rechazada por países como Colombia al ser los cristales de este medicamento parte del estado de la técnica, por lo que carece de nivel inventivo, uno de los requisitos esenciales para conceder una patente¹²

De nuestra parte, estamos dispuestos a apoyar las acciones relacionadas a la solicitud de una licencia obligatoria, en defensa de la salud de todos los peruanos y peruanas afectados por el VIH.

Sin otro en particular, quedamos de Ud.

Muy atentamente.

Roberto López
AIS- Perú

Julio César Cruz
Representante RPPU

Marlon Castillo
GIVAR

Alexandro Saco
ForoSalud

Ana Romero
RedGe

Mario Ríos
Justicia en Salud

⁵ Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones

⁶ Acuerdo de Promoción Comercial con los EEUU, consideraciones generales

⁷ Artículo 40 del Decreto Ley 1075

⁸ Artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones

⁹ Artículo 4c del Declaración de DCHA/ADPIC y la Salud Pública

¹⁰ Artículo 61 y 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones

¹¹ Artículo 79° de la Ley de Propiedad Industrial, Artículo 40 del Decreto Ley 1075

¹² La materia a patentar debe reunir tres criterios: novedad, altura inventiva y aplicación industrial (ADPIC)



Asociación de
Sociedades Civiles
en Salud

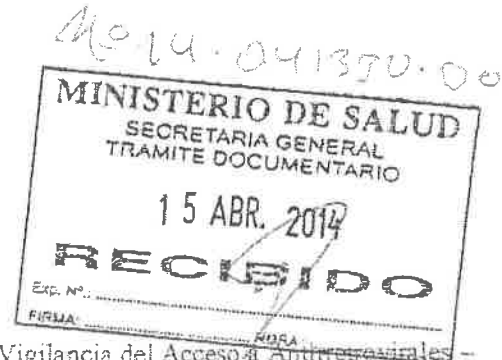


Lima, 14 de abril de 2014

Doctora
Midori de Habich Musme
Ministra de Salud
Presente.

Atención Situación del precio del medicamento atazanavir

De nuestra Consideración.



Nos dirigimos a usted para saludarlo en nombre del Grupo Impulsor de la Vigilancia del Acceso a Insumos Vitales - GIVAR, la Red Peruana de Pacientes y Usuarios en Salud, la Red Globalización con Equidad, Justicia en Salud y Acción Internacional para la Salud, y a la vez, manifestarle que como es de su conocimiento, en el Consejo Nacional de Salud llevado a cabo el 25 de marzo pasado, las organizaciones de la sociedad civil presentamos evidencias del injustificado alto precio que el Gobierno paga por el medicamento atazanavir 300 mg. y que representa un sobregasto aproximado por año de más de 21 millones de soles anuales, cifra que se incrementará hasta 85 millones hasta que expire la patente (2019). Otra de las evidencias es que el Perú paga el precio más alto por tableta de atazanavir 300mg. En su marca original (Reyataz®) comparado con Brasil, Colombia, México y Argentina.

La información presentada en el Consejo nacional de Salud ha sido corroborada por funcionarios de la institución que usted dirige, quienes manifestaron estar analizando (desde diciembre de 2013) las posibilidades para obtener un mejor precio, entre ellas el uso de la licencia obligatoria. Sobre esto, las organizaciones de la sociedad civil solicitamos nos informe los resultados, conclusiones y decisiones tomadas, toda vez que a la fecha solo el Ministerio de Salud ha adquirido atazanavir 300mg. para abastecer el 2014, en tanto ESSALUD y las Fuerzas Armadas aun no lo han hecho; consecuentemente la decisión de su despacho podrá evitar que en el caso de ESSALUD tenga un sobregasto de más de 5 millones de soles en dicho medicamento.

Los ciudadanos y ciudadanas solicitamos resultados sobre nuestra demanda, y exigimos que el gobierno y las instituciones técnicas como DIGEMID agoten todas los mecanismos legítimos que las leyes y los acuerdos internacionales le otorga, como la licencia obligatoria, para hacer accesible los medicamentos para todos y todas, y hacer uso eficiente de los recursos que los ciudadanos les hemos confiado.

Atentamente.

Roberto López AIS- Perú	Julio César Cruz Representante RPPU	Marlon Castillo GIVAR	Alexandro Saco ForoSalud
	Ana Romero RedGe	Mario Ríos Justicia en Salud	

MINIST
SECR
TRAMIT

FOLIO Nº ...

C.C. Despacho de la Ministra de Salud
Despacho de la Presidencia de EsSalud
OSCE

Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos
Defensoría del Pueblo
Instituto de Defensa de la Competencia y la propiedad Intelectual MeTA

Dirección: Av. Cuba 525- Jesús María

Teléfono: 2660746 - 4714730

65/67



La licencia obligatoria le permitiría al Perú adquirir medicamentos de calidad certificada y tener un ahorro de cien millones de soles en cinco años, que podrán ser usados de manera eficiente en otros medicamentos necesarios para la salud.

De nuestra parte, estamos dispuestos a apoyar las acciones relacionadas a la solicitud de una licencia obligatoria, en defensa de la salud de todos las y los peruanos afectados por el VIH.
Sin otro en particular, quedamos de Ud.

Muy atentamente.



Roberto López
AIS- Perú

Julio César Cruz
Representante RPPU


Marlon Castillo
GIVAR



05605

2014

Exp. N° 14-073666-1

Fecha 21/08/2014

Hora 14:46:59

Despacho Presidencial

Cámara Documentario y Archivo

21/08/2014 11:08:55

Expediente: 14-017132 Clave: LZZJ

Nota: La recepción no es conformidad al contenido

Consultas: www.presidencia.gob.pe

Teléfono: 311-3900 Anexo: 561

Señor

Ollanta Humala Tasso

Presidente de la República del Perú

Presente.-

ATTE : Jefe de DIGEMID, César Amaro

Asunto : Decreto Supremo para declarar de interés público el medicamento Atazanavir y otorgar la licencia obligatoria.

De nuestra consideración

Nos dirigimos a usted para saludarlo y a la vez manifestarle nuestra preocupación por la falta de una decisión oportuna frente al alto gasto que el Estado viene realizando en la compra del medicamento atazanavir 300 mg. Situación que fuera advertida en el 2013 al Ministerio de Salud, y que a la fecha representa un gasto de más de 27 millones de nuevos soles; solo atazanavir 300 mg representa más del 50% del presupuesto destinado a la compra de antirretrovirales en el Ministerio de Salud y Essalud. El Estado paga por cada tableta S/. 29.169¹, veinte veces el precio pagado por la versión genérica en países donde no se encuentra patentado como Bolivia. Este monto representa un sobregasto aproximado de 26 millones de soles por año, y hasta que venza la patente, alcanzará un sobregasto de más de 130 millones de soles.

La licencia obligatoria es un mecanismo legítimo establecido en la legislación nacional y en acuerdos internacionales² y ha sido utilizado por muchos países³ para promover la competencia y evitar los altos precios que imponen los monopolios que se crean por las patentes, lográndose reducir el precio del medicamento, en algunos casos hasta en 98%⁴. La OMC⁵ establece que los países miembros pueden utilizar la licencia obligatoria para producir o importar un producto o procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente, no siendo un requisito previo la negociación con el titular cuando el objeto de la licencia es para "uso público no comercial" o "uso por el Gobierno"⁶; sólo debe reconocerse regalías al titular de la patente y que es determinado por el gobierno, para lo cual existen métodos ya conocidos⁷.

¹ Compra MINSAL: N° 003-2013-DARES/MINSAL, Compra ESSALUD: EXONERACIÓN N° 1499E00021

² Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC); Decisión 486 de la Comunidad Andina

³ Malasia (2003), Mozambique (2004), Zambia (2004), Indonesia (2004), Zimbabue (2004), Tailandia (2006, 2007, 2008), Eritrea (2005), Ghana (2005), Brasil (2007), EEUU (2005, 2006), Italia (2005, 2007), Ecuador (2009, 2010)

⁴ Tailandia: Letrozol precio con patente \$7.00 precio de la versión genérica después de la L.O. \$0.10 ; Dr. Suwit Wibulpolprasert, Ministerio de la Salud Pública, Tailandia (en Khor, M. "Patents, Compulsory Licenses and Access to Medicines: Some Recent Experiences", Third World Network, 2007)

⁵ Organización Mundial de Comercio

⁶ Art. 31 del acuerdo sobre los ADPIC.

⁷ Existen Métodos para la determinación de la regalías, una de ellas es el Tiered Royalty Method (TRM), recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD).

67/57
A

Para el uso de la licencia obligatoria de atazanavir debe declararse previamente las "razones de existencia de interés público,"⁶ decisión soberana del gobierno que debe ser expresada mediante

Decreto Supremo⁹ encargando al órgano competente, INDECOPi, otorgar la licencia obligatoria en los términos y condiciones establecidos en la legislación vigente.

Las organizaciones de la sociedad civil y gremios profesionales quienes suscribimos el pronunciamiento adjunto a la presente, exigimos a usted Señor Presidente Ollanta Humala Tasso, Declarar de interés público al medicamento atazanavir y ordenar el uso de la licencia obligatoria, a fin de hacer eficiente el gasto público, reducir las brechas existentes en el sistema de salud, y garantizar el pleno respeto del derecho a la salud y la vida.

Agradeciendo de antemano su atención y reiterando nuestro compromiso por promover medicamentos para tod@s.

Atentamente,



Ana Romero Cano

Coordinadora Ejecutiva – RedGE

Roberto López Linares

Coordinador Ejecutivo - AIS

C.C Presidencia del Consejo de Ministro
Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
Ministra de Salud
Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas

⁶ Art. 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina

⁹ Decreto Legislativo 1075, 28 de junio de 2008

67B/67