



1600 20th Street, NW • Washington, D.C. 20009 • 202/588-1000 • www.citizen.org

ACCION JUDICIAL DE BRISTOL-MYERS SQUIBB RESPECTO AL ATAZANAVIR

I. Introducción

Bristol-Myers Squibb (BMS) ha iniciado algunas acciones judiciales relacionadas con sus patentes para atazanavir. Tenemos conocimiento, que todos estos casos han ocurrido o están ocurriendo en los Estados Unidos. BMS ha presentado una demanda contra el productor genérico Matrix por violación de un contrato entre estas dos empresas. También BMS ha presentado una demanda contra otro productor genérico, Aurobindo, por la violación de una de sus patentes estadounidenses. Aurobindo pidió permiso a la Administración de Medicamentos y Alimentos (AMA o, en inglés el Food and Drug Administration FDA) para promocionar el atazanavir. Esta breve nota provee un resumen de estos casos y su importancia para el caso de atazanavir en el Perú.

II. Bristol-Myers Squibb v. Laboratorios Matrix

En este momento, el litigio más importante sobre el atazanavir con respecto al Perú es el caso entre BMS y Matrix. Laboratorios Matrix es subsidiaria de Mylan Farmacéuticos, un productor de genéricos de la India. En Diciembre de 2013, BMS decidió licenciar el atazanavir en 110 países de bajo ingreso a través del Medicines Patent Pool (MPP).¹ Estos 110 países son conocidos como el “territorio” de la licencia. El Perú no está incluido en este territorio. Luego, el MPP concedió licencias para producir el atazanavir a varias sublicenciatarios, incluyendo Aurobindo, Emcure, Cipla, y Desano.² Después de tomar esta decisión con el MPP, BMS firmó un contrato con Matrix el cual declara que Matrix también tiene el permiso de BMS para producir y vender una versión genérica del atazanavir en el territorio de la licencia. **Bajo este contrato, BMS acepta no demandar a Matrix por violación de sus patentes en el territorio de la licencia. Además, el contrato especifica que Matrix no puede vender su versión genérica de atazanavir a un tercero que exporte el medicamento fuera del territorio de la licencia. Pero, lo más importante, este contrato no prohíbe a Matrix vender el atazanavir fuera del territorio.** El contrato está escrito para que **pueda vender** el atazanavir en el territorio, no para **prohibir a Matrix vender el atazanavir** afuera del territorio donde el atazanavir se encuentra bajo patente.³ Si Matrix vende una versión genérica de atazanavir en un país fuera del territorio

¹ Medicines Patent Pool – BMS License, License and Technology Transfer Agreement, *disponible en* <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/MPP-License-and-technology-transfer-agreement-Signed22.pdf>.

² Medicines Patent Pool, *Sublicenciatarios*, <http://www.medicinespatentpool.org/licencias/sublicenciatarios/?lang=es> (última visita 5 de mayo 2015).

³ *Bristol-Myers Squibb Co. v. Matrix Labs. Ltd.*, 964 F. Supp. 2d 287, 297 (S.D.N.Y. 2013) *vacated and remanded*, 586 F. App'x 747 (2d Cir. 2014).

donde BMS tiene derechos de patente, BMS puede hacer uso de las leyes de patentes de ese país para demandar a Matrix.

Después de firmar este contrato, Matrix pidió a BMS un permiso para vender el atazanavir a Venezuela, quien no está incluida dentro del territorio y BMS lo negó (BMS ha solicitado patente para atazanavir en Venezuela, pero el gobierno no se la concedió). Después de esta comunicación, Matrix vendió una reserva del medicamento suficiente para un año de tratamiento a la Organización Panamericana de la Salud (OPS), y la OPS lo distribuyó en Venezuela. En consecuencia, BMS demandó a Matrix por violación de su contrato en una corte de nivel federal en Nueva York.

Hay tres niveles de cortes federales en los EEUU: En el primer nivel están las cortes de distritos, en el segundo nivel están las cortes de apelación, y en el tercer nivel está la Corte Suprema de los EEUU. Como todos los casos, el caso de BMS contra Matrix empezó al nivel de distrito. El juez de la corte del distrito decidió que Matrix no violó el contrato. En los EEUU, las reglas de procedimiento requieren que el demandante presente una denuncia que tenga datos suficientes para demostrar que ha sufrido un daño legal, y la demanda es considerada admisible para el juez si aplicando el principio de favorabilidad, los hechos presentados en la demanda permiten la viabilidad del caso. Si un demandante no puede demostrar que los datos presentados, leídos en una manera más favorable al demandante, constituyen un daño legal al demandante, la corte puede terminar el caso y negar al demandante la oportunidad de presentar evidencia. El razonamiento es que la corte no necesita considerar la evidencia porque aún si lo hiciera, el demandante perdería el caso. En el caso de BMS contra Matrix, la corte decidió que aún bajo una interpretación de la denuncia de BMS en la manera más favorable a BMS, este no tenía un caso viable.⁴

BMS alegó que Matrix violó una sección de su contrato que prohíbe a Matrix vender el atazanavir a terceros que exporten el atazanavir fuera del territorio.⁵ BMS argumentó que la venta del atazanavir de Matrix a la OPS para la exportación a Venezuela violó esta sección del contrato. En respuesta, la corte de distrito explicó que como la OPS no está ubicada en el territorio, no podía exportar el atazanavir fuera del territorio.⁶ En otras palabras, la corte decidió que el tercero tenía que estar ubicado en el territorio para violar el contrato. Si el tercero no estaba en el territorio, no podía exportar el atazanavir *afuera* del territorio. Por eso, como la OPS no está ubicada en el territorio, su exportación del atazanavir a Venezuela no violó el contrato, bajo la lógica de la corte.⁷

⁴ *Id.*

⁵ *Id.* (“[Matrix and its affiliates] shall not sell, distribute or otherwise transfer Products manufactured hereunder to any third parties it reasonably believes may export the Products outside the Territory where Patents exist.”).

⁶ *Id.*

⁷ *Id.*

Al nivel de distrito, Matrix también argumentó que había falta de jurisdicción sobre Matrix debido a que es una empresa extranjera. La corte no tomó una decisión respecto a este argumento porque no era necesario a causa de su determinación de que no hubo una violación del contrato.⁸

BMS apeló la decisión de la corte de distrito y la corte de apelación revocó su decisión.⁹ La corte de apelación decidió que Matrix puede ser responsable de violar la patente si vende atazanavir a un tercero ubicado en el territorio quien exportaría la medicina fuera del territorio o si vende atazanavir a un tercero ubicado afuera del territorio quien *tomó título de dominio del medicamento* en el territorio y después lo vendió afuera del territorio.¹⁰ BMS no aportó datos suficientes en su denuncia para demostrar que la OPS adquirió el atazanavir en el territorio de la licencia y después exportó la medicina a Venezuela. Pero la corte de apelación decidió dar a BMS la oportunidad de modificar su denuncia para presentar datos que muestran que la OPS adquirió el atazanavir en el territorio.¹¹ Ahora, BMS está en el proceso de modificar su denuncia.

Sin embargo, la decisión de la corte de apelación no significa que BMS ganará el caso; no es claro que OPS adquirió al atazanavir en el territorio. Además, la corte de distrito todavía puede decidir que no tiene jurisdicción para decidir el caso debido a que Matrix es una empresa extranjera. Entonces, es posible que la corte cierre el caso con esta justificación.

Además, la corte de distrito estaba muy clara que el contrato entre BMS y Matrix solo prohíbe a Matrix vender el atazanavir a un tercero que exportará la droga afuera del territorio. Parece que la posición de BMS en su contrato con Matrix prohíbe a Matrix vender el atazanavir afuera del territorio, no importa si Matrix vende el atazanavir a un país donde el atazanavir no se encuentra bajo patente. **La corte explicó que el contrato no prohíbe a Matrix vender el atazanavir a países afuera del territorio, sin importar si el atazanavir cuenta con protección de patente o no cuenta con protección de patente en esos países.**¹² Como la corte declaró, que el contrato solo protege a Matrix del litigio de violación de patente en el territorio. El contrato no dice nada sobre su venta de atazanavir afuera del territorio.¹³ Entonces, si Matrix vende el atazanavir a un país el cual no está incluido en el territorio donde BMS tiene patentes para atazanavir, BMS puede demandar a Matrix en ese país por violación de sus derechos de patente, **no por violación del contrato.**¹⁴ **Lo que es más importante es que el contrato no prohíbe a Matrix vender el**

⁸ *Id.* a 292-95.

⁹ *Bristol-Myers Squibb Co. v. Matrix Labs. Ltd.*, 586 F. App'x 747 (2d Cir. 2014).

¹⁰ *Id.* a 751.

¹¹ *Id.*

¹² *Bristol-Myers Squibb Co. v. Matrix Labs. Ltd.*, 964 F. Supp. 2d 287, 297 (S.D.N.Y. 2013) *vacated and remanded*, 586 F. App'x 747 (2d Cir. 2014).

¹³ *See id.*; *id.* at 296 (“Section 3.1 sets forth the scope of BMS's grant of immunity to Matrix. Matrix is granted immunity for the: ‘(i) manufacture of Product by [Matrix and its affiliates] in the Territory; (ii) sale or other distribution of Products by [Matrix and its affiliates and agents] within the Territory; and (iii) use of Products obtained from [Matrix and its affiliates and agents] for treating HIV/AIDS in the Territory.’”).

¹⁴ *Id.* (“The Agreement is therefore clear that Matrix does not enjoy immunity from suit for its sale of generic atazanavir in Venezuela, which is outside the Territory. However, pivotally here, that the Agreement leaves Matrix amenable to *patent* litigation concerning any sales in

atazanavir en un país afuera del territorio donde el atazanavir no cuenta con protección de patente. Entonces, bajo la interpretación de la corte de distrito estadounidense, Matrix puede vender el atazanavir al Perú sin violar su contrato con BMS si el Perú otorga una licencia obligatoria para el atazanavir. La licencia obligatoria hará la venta de una versión genérica de atazanavir legal: la venta no violaría la patente ni el contrato entre Matrix y BMS.

III. Otro Litigio

En 2014, un productor genérico—Aurobindo—solicitó a la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EEUU un permiso para vender una versión genérica de atazanavir en los EEUU. La solicitud de Aurobindo declaró que la empresa cree que la patente de BMS para el atazanavir en los EEUU es inválida. Como consecuencia, BMS inició un litigio en contra de Aurobindo en Junio 2014.¹⁵ Si las partes no resuelven el asunto por sí mismas, este caso puede decidir si la patente de BMS en el atazanavir en los EEUU es válida.

Un caso parecido entre Teva—otro productor genérico—y BMS ocurrió en 2011, pero Teva y BMS conciliaron el caso y la corte estadounidense nunca tuvo la oportunidad decidir si la patente de BMS en el atazanavir era válida.¹⁶

IV. Conclusión

BMS, como todas las empresas farmacéuticas, acostumbra a acudir al litigio judicial de forma conveniente. BMS no demandó a Matrix en Venezuela porque el gobierno de Venezuela todavía no ha concedido una patente a BMS para el atazanavir. Sin embargo, es dudoso que BMS demande a Matrix en el Perú o los EEUU si Matrix vende el atazanavir al Perú bajo una licencia obligatoria porque ya una corte de distrito de los EEUU decidió que el contrato entre Matrix y BMS no regula la venta de atazanavir por parte de Matrix afuera del territorio. Es decir, si el Perú comprara el atazanavir de Matrix, BMS no tendría una declaración viable de violación de contrato contra Matrix ni una declaración viable de violación de derechos de patente.

Venezuela does not mean that any such sales there by Matrix also are a breach of contract—*i.e.*, a breach of the *immunity from suit* Agreement. On the contrary: Although the Agreement provides immunity from suit for sales in the Territory, it nowhere purports to prohibit Matrix from making sales outside the Territory.”).

¹⁵ Ver: <http://patentdocs.typepad.com/files/bms-v-aurobindo.pdf>.

¹⁶ Ver: <http://www.law360.com/articles/155163/bms-novartis-sue-teva-over-hiv-drug-reyataz>.