

## **ANEXO II**

### **LICENCIA OBLIGATORIA PARA ATAZANAVIR**

# **DOCUMENTO TÉCNICO**

**Lima, Noviembre de 2014**

## 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.....	20
Conclusiones.....	23

## 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 atazanavir<sup>1</sup> 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,<sup>2</sup> acuerdo internacional,<sup>3</sup> y legislación nacional,<sup>4</sup> 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.<sup>5</sup> La empresa farmacéutica Merck era el titular de las patentes y comercializó el medicamento a un precio de US\$580 por paciente por año.<sup>6</sup> En ese momento, en el territorio estaban registrados como usuarios de efavirenz 75.000 pacientes.<sup>7</sup> 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.<sup>8</sup> 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.<sup>9</sup>

---

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

<sup>2</sup> Régimen común sobre propiedad intelectual, Decisión 486, Artículo 65°.

<sup>3</sup> Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual, Art° 31.

<sup>4</sup> Decreto Legislativo 1075 (28 de junio de 2008).

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> *Id.* a 11.

<sup>7</sup> *Id.* a 9.

<sup>8</sup> *Id.*

<sup>9</sup> *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.<sup>10</sup>

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.<sup>11</sup> Si se calcula y proyecta el consumo del medicamento, tomando en consideración el sobreprecio, es posible calcular **un sobregasto para el Estado, en los aproximados 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.



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

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> 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.

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 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.<sup>12</sup>

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®.<sup>13</sup> Bristol-Myers Squibb es el titular de las patentes relacionadas con este medicamento. En el Perú, esta patente expirará recién en el año 2019<sup>14</sup> (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.<sup>15</sup>

---

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

<sup>13</sup> 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>.

<sup>14</sup> Consulta de expediente en línea, portal web INDECOPI a octubre de 2014.

<sup>15</sup> 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**.<sup>16</sup> La adquisición de atazanavir es el **56.6% del gasto total del sector público en medicamentos para el tratamiento de VIH/SIDA**.<sup>17</sup> En el 2013, EsSalud gastó el 53.2% de su presupuesto en atazanavir.<sup>18</sup> 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.<sup>19</sup> Las tablas siguientes describen estos gastos.

<i>Personas que utilizan atazanavir en el Perú - MINSA<sup>20</sup></i>									
	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
<b>Atazanavir 300 mg</b>	870	922	915	934	1,088	1,111	1,162	1,184	1,770

<i>Consumo de atazanavir adquirido por MINSA y EsSalud<sup>21</sup></i>			
	Año	N° Tabletas	Valor total
<b>Atazanavir 300 mg</b>	<b>2011</b>	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

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

<sup>17</sup> *Id.*

<sup>18</sup> *Id.*

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

<sup>20</sup> SEACE. EsSalud no conoce cuantas pacientes utilizan atazanavir.

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

**Compras públicas de atazanavir– Octubre 2012 hasta Octubre 2013**

	Proceso	Cantidad	Precio	Total
<b>Atazanavir 300mg</b>	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
	<b>Precio promedio simple</b>	<b>716,500</b>	<b>S/. 36.13</b>	<b>S/. 22,433,540.49</b>

**Estimación de gastos sin una licencia obligatoria para 2014**

	Proceso	Cantidad	Precio	Total
<b>Atazanavir 300mg</b>	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
	<b>Precio promedio simple de compra</b>	<b>937,780</b>	<b>S/. 29.169</b>	<b>S/. 27,354,104.82</b>

**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 Latina<sup>22</sup>**

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

<sup>22</sup> 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 pariaados (PPA) a fin de hacerlos comparables. Los datos corresponden a las compras públicas 2012.

#### 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
	<b>Posible ahorro (estimación para 2014)</b>			<b>S/. 26,041,212.82</b>

##### 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.<sup>23</sup> 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.<sup>24</sup> 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.<sup>25</sup> La empresa luego puede desarrollar, fabricar,

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

<sup>24</sup> *Id.*

<sup>25</sup> *Id.*

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

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

<b>La licencia a atazanavir bajo el MPP</b>	
<b>Países INCLUIDOS</b>	<b>Algunos Países EXCLUIDOS</b>
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, 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.

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

<sup>26</sup> *Id.*

<sup>27</sup> 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>.

<sup>28</sup> *Id.*

Los países excluidos pueden peticionar 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 monopólicas.**”

#### 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>		
<b>Tratado</b>	<b>Fecha de afiliación</b>	<b>Texto</b>
<b>Declaración Universal de Derechos Humanos</b>	10 de Diciembre 1948	<u>Artículo 25.</u> 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, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

<b>Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales</b>	Perú firmó este pacto 11 de Agosto 1948, y lo accedió el 28 de Abril 1978	<b>Artículo 12.</b> 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.”<sup>29</sup> Como principio más amplio, la Declaración de Doha establece que el acuerdo **“puede y debe ser interpretado, y aplicado, de**

---

<sup>29</sup> 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](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm).

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.”<sup>30</sup>

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

<b>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)</b>	
<b>Ley</b>	<b>Derechos</b>
<b>Artículo 7</b>	La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica <b>y a la transferencia y difusión de la tecnología</b> , en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y <b>de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones</b> .
<b>Artículo 8</b>	<p>1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, <b>podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población</b>, 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>
<b>Artículo 30</b>	Los Miembros podrán <b>prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente</b> , 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.
<b>Artículo 31</b>	<p>Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, <b>incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno</b>, se observarán las siguientes disposiciones:</p> <p style="padding-left: 40px;">a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus</p>

<sup>30</sup> *Id.* 4.

	<p>circunstancias propias;</p> <p>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. <b>Los Miembros podrán eximir de esta obligación . . . en los casos de uso público no comercial. . .</b> 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;</p> <p>c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, . . . ; . . .</p> <p>k) <b>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.</b> 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 . . . .</p>
--	---

## 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.<sup>31</sup> 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 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.”

---

<sup>31</sup> 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).

### 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.

<b><i>Las leyes peruanas relacionadas con la protección de la Salud, la competencia, el poder ejecutivo</i></b>	
<b>Ley</b>	<b>Derechos</b>
<b>Ley Nº 26842: Ley General de Salud</b>	<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. <b>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.</b></p> <p><u>Título preliminar, Artículo VIII.</u></p>

	<p>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, <b>promoviendo la provisión de medicamentos esenciales.</b></p>
<p><b>Ley N° 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</b></p>	<p><u>Capítulo I, Artículo N°1.</u> 4. <b>Principio de racionalidad:</b> Responsabilidad ética y de justicia en seleccionar los productos apropiados con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y <b>costo...</b></p> <p>5. <b>Principio de accesibilidad:</b> La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye el <b>acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos.</b> 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. <b>Principio de bien social:</b> 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 <b>desde la perspectiva del interés colectivo de la población.</b> 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 <b>como componente fundamental de la atención integral en salud,</b> particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. <b>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.</b></p> <p><u>Capítulo VIII, Artículo N° 28.</u> Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:</p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Selección racional, con la finalidad de promover y <b>difundir los conceptos y el uso de los medicamentos esenciales y genéricos</b>, en particular los medicamentos que constituyen el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales para todas las instituciones del sistema público de salud.</li> <li>2) <b>Promoción y fortalecimiento de la fabricación, la importación y la prescripción de medicamentos genéricos</b>, como parte de la Política Nacional de Medicamentos.</li> <li>3) <b>Precios asequibles, promoviendo y desarrollando mecanismos para lograr economías de escala</b> mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra, implementando un sistema de información de precios de productos farmacéuticos que <b>contribuya a prevenir prácticas monopólicas</b> y la segmentación del mercado.</li> </ol>
<p><b>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</b></p> <p><b>(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)</b></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><b>Ley N° 29414: Ley que Establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud</b></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.<sup>32</sup> 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.<sup>33</sup> En ese momento, estaban registrados como usuarios de efavirenz 75.000 pacientes en el territorio.<sup>34</sup> 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.<sup>35</sup> 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.<sup>36</sup> Antes de otorgar esta licencia obligatoria, Brasil negoció varias veces la emisión de licencias obligatorias para varios medicamentos de VIH/SIDA.<sup>37</sup> 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.

<b>País</b>	<b>Año</b>	<b>Medicamento</b>	<b>Resultados</b>
<b>Zimbabue</b>	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.
<b>Malaysia</b>	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

<sup>32</sup> 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).

<sup>33</sup> *Id.* a 11.

<sup>34</sup> *Id.* a 9.

<sup>35</sup> *Id.*

<sup>36</sup> *Id.* a 11.

<sup>37</sup> *Id.* a 5-7.

			hasta 4,000.
<b>Mozambique</b>	2004	3 ARVs	
<b>Zambia</b>	2004	3 ARVs	
<b>Indonesia</b>	2004 & 2007	2 ARVs (lamivudine and nevirapine) en 2004 1 ARV (efavirenz) en 2007	Alrededor de 2000 pacientes recibían acceso gratis a los ARVs.
	2012	7 ARVs & un medicamento por el tratamiento de hepatitis B.	
<b>Eritrea</b>	2005	ARVs	
<b>Ghana</b>	2005	ARVs	El precio promedio de ARVs disminuyó un 50%.
<b>Italia</b>	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?.	
<b>Tailandia</b>	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.
<b>Brasil</b>	2007	ARV (efavirenz)	La licencia obligatoria logró ahorros de US\$31.5 millón.
<b>Ecuador</b>	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.	
<b>India</b>	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.

<b><i>Los efectos de las licencias obligatorias en los precios de ARV en Tailandia: Los precios antes y después de las licencias de uso gubernamental</i></b> <sup>38</sup>				
<b>ARVs</b>	<b>El precio del ARV con patente antes de la licencia obligatoria (US\$)</b>	<b>El precio del ARV con patente después la licencia obligatoria (US\$)</b>	<b>El precio de las versiones genéricas (US\$)</b>	<b>Porcentaje de reducción</b>
<b>Efavirenz</b>	58/mes	24/mes	7.5/mes	87%
<b>Lopinavir/ritoavir</b>	1,800/año	1,000/año	600/año	67%
<b>Clopidogrel</b>	3	1.3	0.06	98%
<b>Docetaxel</b>	900	450	37	96%
<b>Letrozole</b>	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.<sup>39</sup>

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

<sup>39</sup> 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](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.