

SOLICITUD:

Solicitamos declaratoria del interés público de atazanavir y se otorgue su licencia obligatoria.

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 (ver Anexo I).

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 (ver Anexo II, parte III).

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 (ver Anexo II, parte III & parte IV).

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 (ver Anexo II, parte VI). 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

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>.

el titular cuando el objeto de la licencia es para “uso público no comercial.”³ (Ver Anexo II, parte V).

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

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 (ver anexo II, parte VI).

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:

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).

⁵ *Ejemplos 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.

