



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2016-2017

Dictamen 19-2016-2017/CSP-CR

Señora presidenta:

Ha sido remitido para dictamen de la Comisión de Salud y Población el **Proyecto de Ley 275/2016-CR**, presentado por el grupo parlamentario Frente Amplio por la Justicia, Vida y Libertad, a iniciativa del congresista Hernando Cevallos Flores, por el que se propone la Ley que declara de interés público el medicamento Atazanavir.

El presente dictamen fue aprobado por **MAYORÍA** en la decimoséptima sesión ordinaria de la comisión, celebrada el 24 de mayo de 2017.

1. SITUACIÓN PROCESAL

a) Antecedentes

El Proyecto de Ley 275/2016-CR ingresó al Área de Trámite Documentario el 21 de setiembre de 2016 y fue derivado para su estudio y dictamen a las comisiones de Salud y Población¹ y de Relaciones Exteriores, mediante decreto de envío del 22 de setiembre de 2016. Esta última comisión no ha emitido dictamen hasta la fecha.

b) Opiniones solicitadas

Se han recibido las opiniones siguientes:

- **La Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe)**, mediante Oficio 238/2016, del 10 de octubre de 2016, suscrito por su presidenta, María Aste Gordillo, manifiesta su desacuerdo con la propuesta legal por lo siguiente:
 - o Las licencias obligatorias (expropiación de derechos de patente) son un mecanismo que no ha sido diseñado para castigar al innovador o impedir que recupere su inversión en investigación y desarrollo, sino, por el contrario, para otorgar a los gobiernos que enfrentan casos de emergencia nacional o extrema urgencia (caso de una pandemia) la posibilidad de suministrarse de fuentes alternativas en caso de que no hubiera disponibilidad del medicamento original

¹ Comisión principal.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

en el tiempo y cantidades requeridas para enfrentar la crisis. Es decir, es un mecanismo de crisis, extraordinario y temporal para autorizar la producción local de una copia de un determinado medicamento.

- El sistema internacional de protección de la propiedad intelectual, sustentado en los tratados internacional y de libre comercio y otros suscritos por nuestro país, garantizan el derecho de patentes, dejando a salvo las llamadas flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC), las cuales se enmarcan dentro de los requisitos antes señalados.
 - En la actualidad, no existe la condición habilitante de extrema urgencia o emergencia nacional que justifique la propuesta de declarar de interés público el medicamento Atazanavir, pues la población afectada por el VIH/SIDA se encuentra atendida regularmente y de manera gratuita por los diversos sistemas de aseguramiento en nuestro país, alcanzando una cobertura superior al 97,10 %, según las cifras del Ministerio de Salud.
 - Una declaración de interés público sin motivación adecuada, imprecisa, vaga, amplia o genérica, además de estar viciada en su génesis, desnaturalizaría el sistema de patentes al permitir una extensión de esta figura de excepción a prácticamente cualquier patente protegida bajo la mención del interés público.
 - En el caso del medicamento Atazanavir no se ha acreditado que estemos frente a un problema de carencia o escasez de acceso al medicamento, desabastecimiento o emergencia sanitaria que podría significar que estemos en una situación real de interés público que justifique la intervención del Estado limitando los derechos sobre la patente. Además, este producto tiene sustitutos, igualmente recomendados por las guías nacionales y de la Organización Mundial de la Salud que podrían ser utilizados en su lugar.
 - Una norma de esta naturaleza puede acarrear la afectación al clima de negocios e inversiones y ser un peligroso desincentivo para invertir en un sector que requiere de innovación permanente para mejorar la calidad de vida de los pacientes y promover la sana competencia, necesaria en el sistema de libre mercado.
- **El Colegio Médico del Perú (CMP)**, mediante Carta 617-D-2016, del 11 de octubre de 2016, suscrita por su decano nacional, Miguel Palacios Celi, expresa su opinión favorable sobre el proyecto de ley bajo estudio, por considerar que cumple con uno de los fines del colegio, cual es contribuir al adelanto de la medicina y a la defensa y desarrollo de la vida, la salud y la seguridad social individual y colectiva, cooperando con las instituciones públicas y no públicas.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

- 2
- **La Sociedad de Comercio Exterior del Perú (Comex)**, mediante Carta 122-2016/GG/COMEXPERU, del 14 de octubre de 2016, suscrita por su gerente general, Jessica Luna Cárdenas, manifiesta su preocupación con relación al proyecto señalando lo siguiente:
 - o La legislación interna regula las disposiciones sobre licencias obligatorias en el artículo 40 del Decreto Legislativo 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 industrial. Precisa que, si bien esta norma no define los alcances y la forma de proceder del *interés público*, sí exige las condiciones de emergencia o extrema emergencia nacional para la declaratoria de interés público.
 - o El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) señala que las licencias obligatorias suponen una flexibilización respecto a la protección de las patentes y que estas otorgan al gobierno de un país miembro el permiso para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente.
 - o La Declaración Ministerial de Doha sobre los Acuerdos ADPIC y la Salud Pública establece que todo miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) es libre de determinar las bases sobre las cuales concede tales licencias; no obstante, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC), en su artículo 31 (otros usos sin autorización del titular de los derechos), establece una serie de requisitos sobre el particular.
 - o La expropiación de la patente del producto Atazanavir no corregirá el problema que el proyecto busca solucionar, por cuanto, a la fecha, solo una empresa distinta a la dueña de la patente tendría el registro sanitario del producto, por lo que la declaración de interés público y la consecuente imposición de la licencia obligatoria, beneficiaría a una sola empresa, la cual probablemente reducirá el precio ligeramente por debajo del producto innovador.
 - o No existe un problema de acceso al tratamiento que otorga el medicamento Atazanavir y el proyecto no se condice con la realidad de la salud pública respecto del tratamiento del VIH; por ello, imponer una licencia obligatoria sin ningún sustento técnico constituye una flagrante vulneración a los derechos de la patente del titular.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

- H
- **El Ministerio de Justicia y Derechos Humanos (Minjus)**, mediante Oficio 2510-2016-JUS/SG, del 17 de octubre de 2016, suscrito por su secretaria general, Karina Flores Guzmán, adjunta el Informe 120-2016-JUS/GA, el cual señala:
 - o La declaración de interés público para someter una patente a licencia obligatoria, conforme al artículo 40 del Decreto Legislativo 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 industrial, es una competencia del Poder Ejecutivo, en concordancia con lo establecido en la Constitución Política del Perú y la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, que le reconocen competencia exclusiva para diseñar, planificar, normar, dirigir, ejecutar y evaluar las políticas nacionales y sectoriales.
 - o El otorgamiento de una licencia obligatoria producto de la declaratoria de interés deviene automáticamente en el reconocimiento de una compensación económica a favor del titular de la patente, cuyo monto y condiciones deberán ser establecidas por la autoridad competente (Indecopi), acorde con el artículo 40 del Decreto Legislativo 1057, Decreto Legislativo que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el régimen común sobre propiedad industrial.
 - o Las consecuencias económicas que se derivarían de la declaración de interés (pago de compensación) hacen que la propuesta de ley no resulte viable al incurrir en una iniciativa de gasto, que contraviene el artículo 79 de la Constitución Política del Perú y el artículo 76 del Reglamento del Congreso de la República.
 - **La Confederación Nacional de Instituciones Empresariales Privadas (Confiep)**, mediante Carta del 17 de octubre de 2016, suscrita por su presidente, Martín Pérez Monteverde, señala:
 - o De acuerdo con el marco legal no basta con la sola mención del interés público o la comparación de precios en el mercado para imponer una licencia obligatoria, por el contrario, se requiere un sustento lógico y objetivo que justifique la declaratoria de interés público, lo cual no se ve reflejado en el proyecto de ley.
 - o Resulta común que en ciertos instrumentos legales internacionales existan términos cuya interpretación, definición o alcances, se dejen a la voluntad de los estados, atendiendo a principios de autonomía, independencia y libertad, para definir con mayor rigurosidad o flexibilidad las políticas públicas sobre la base de dicha regulación. Sin embargo, en ningún caso se puede concebir la

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

instauración o establecimiento de situaciones de excepción de un derecho (derecho de exclusividad sobre una patente) sujeto al arbitrio o voluntad discrecional de un órgano político o de un funcionario público.

- El interés público es un concepto amplio que puede abarcar cualquier ámbito de injerencia del Estado en el que se manifiesten sus obligaciones y funciones, su definición y ampliación concreta requerirá que sea interpretado a la luz de la concepción de la institución jurídica en la que se pretende hacer valer, con el fin de guardar coherencia y sentido.
 - Para que el interés público configure una causal que justifique el otorgamiento de una licencia obligatoria de una patente se requiere el señalamiento explícito, concreto y claro de las razones, hechos, motivaciones o circunstancias que la justifican, las cuales deben estar vinculadas a situaciones extremas o de urgencia, totalmente extraordinarias y temporales, debiéndose acreditar también la necesidad de suspender los derechos de exclusividad sobre una patente.
 - La simple existencia de una patente, o la diferencia en precios con otros tratamientos, o la deficiente distribución del presupuesto público para atender las necesidades de salud de la población, no son condiciones que permitan legalmente detonar el uso de las licencias obligatorias para enervar la exclusividad conferida por la patente.
 - El derecho de propiedad no es absoluto; sin embargo, se encuentra protegido de la expropiación directa o indirecta, siendo obligatorio que cualquier acto en este sentido, atienda lo previsto por el examen de razonabilidad. En el caso del producto Atazanavir, no se ha acreditado que estemos frente a un problema de acceso al medicamento ni tampoco que se presente alguna emergencia sanitaria, lo que significa que no estamos en una situación real de interés público que justifique la intervención del Estado limitando los derechos de patente.
- **Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan)**, mediante Carta 205-2016-SA, del 30 de octubre de 2016, suscrito por su presidente, José Silva Pellegrin, expresa lo siguiente:
- Su conformidad con la finalidad del proyecto de ley, en vista de que guarda relación con uno de los fines del Estado, que es el acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social; sin embargo, presenta reparos a su redacción por cuanto podría generar controversias respecto de la justificación de su alcance especial y, por ende, puede conllevar problemas respecto de su compatibilidad con el principio de igualdad ante la ley.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

- Su recomendación en el sentido de que se declaren de interés público todos los productos farmacéuticos destinados al tratamiento del Virus de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH) y Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), diabetes, cáncer y artritis, entre otras enfermedades prevalentes, con el objeto de hacer viable la declaración de la licencia cuando el país lo necesite y, además, evitar la confrontación con posturas jurídicas que consideren que afectar únicamente la patente del medicamento Atazanavir, vía ley especial, importa una vulneración discriminatoria respecto de Bristol Myers Squibb (titular de la patente), a pesar de que existen otros agentes en el mercado que comercializan productos sustitutos de este medicamento.
 - En la actualidad, no existen licencias obligatorias vigentes y, jurídicamente, no existe impedimento para que el proyecto de ley en cuestión no abarque otros productos farmacéuticos monopólicos destinados a brindar tratamiento de enfermedades como el VIH/SIDA, diabetes, cáncer, artritis, entre otras.
- **La Cámara de Comercio Americana del Perú**, mediante Carta del 3 de noviembre de 2016, suscrito por su director ejecutivo, Aldo R. Defilippi T² señala lo siguiente:
- Llama la atención que se quiera discutir en el Congreso de la República un proyecto de ley que contravendría los compromisos asumidos por el Perú en los tratados internacionales (el tratado de los ADPIC, los TLC con los Estados Unidos de América y la Unión Europea), así como la Constitución Política del Perú.
 - Alegar como sustento el costo elevado del medicamento Atazanavir o la necesidad del gobierno de cumplir con una política pública de atención integral en salud no son causales previstas en los tratados internacionales que habiliten la concesión de una licencia obligatoria, debido a que estas se concederán por razones de interés público, de emergencia o seguridad nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial.
 - De conformidad con el artículo 40 del Decreto Legislativo 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 industrial, la declaratoria de interés público, de emergencia o de seguridad nacional para la concesión de una licencia obligatoria tendría que ser efectuada mediante decreto supremo y no por una ley del Congreso de la República.

² Esta persona también es presidente de la Asociación de Cámaras de Comercio Binacionales (ACCB), cuyo pronunciamiento es similar al expresado por la Cámara de Comercio Americana del Perú; por ello, su posición no ha sido incorporada en el presente dictamen.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

- Aprobar un proyecto de ley de esta naturaleza desincentivaría la inversión en innovación y desarrollo en el sector farmacéutico, el cual requiere de innovación permanente y cuyos incentivos se han visto atraídos a través del otorgamiento de derechos de patente.
- **Ministerio de Relaciones Exteriores (MRE)**, mediante OF.RE (DGM-DAS) 3-0-A/326ca del 16 de noviembre de 2016, suscrito por su ministro, Ricardo Luna Mendoza, adjunta un informe que contiene la siguiente posición:

- La Dirección para Asuntos Sociales de la Dirección General para Asuntos Multilaterales y Globales señala que, en la Reunión de Alto Nivel sobre VIH/SIDA realizada en Nueva York del 8 al 10 de junio de 2016, los estados miembros de las Naciones Unidas se comprometieron a implantar un programa para poner fin a la epidemia del SIDA para el 2030, a través de la adopción de una declaración política que el Perú apoyó.

De igual forma, indica que se estima apropiada la declaración de interés público del medicamento Atazanavir, debido a que permitiría poner al alcance de las poblaciones de bajos recursos y, de los pueblos indígenas, un medicamento indispensable para combatir el VIH y prevenir que los pacientes infectados con el citado virus lleguen a la fase del SIDA.

- La Dirección de Negociaciones Económicas Internacionales de la Dirección General para Asuntos Económicos indica que, en lo que compete a la licencia obligatoria para el medicamento Atazanavir, no existe obstáculo alguno para su aplicación por las razones contenidas en el artículo 31 del Acuerdo ADPIC; en el inciso c) del artículo 5 de la Declaración de Doha, relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública; y en el numeral 16.3 del artículo 16 del Acuerdo de Promoción Comercial entre el Perú y los Estados Unidos de América, referido a los entendimientos sobre ciertas medidas de salud pública.

Sin embargo, considera que la declaratoria de interés público debe estar íntimamente vinculada con las razones que justifiquen el otorgamiento de una licencia obligatoria y, en tanto se trata de una excepción a las normas de propiedad intelectual, dicha declaratoria debe contar con la debida justificación para no devenir en ilegal.

- **El Ministerio de Economía y Finanzas (MEF)**, mediante Oficio 1975-2016-EF/10.01 del 22 de noviembre de 2016, suscrito por su ministro, Alfredo Thorne Vetter, adjunta el Informe 283-2016-EF/62.01 elaborado por la Dirección General de Asuntos de Economía Internacional, Competencia y Productividad, que concluye en lo siguiente:

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

- El proyecto de ley es inviable en la medida que carece de sustento y justificación para declarar de interés público el medicamento Atazanavir. Hacerlo implica el incumplimiento de obligaciones internacionales asumidas por el Estado peruano, debido a que el sustento presupuestario no justifica la dación de la medida, toda vez que mientras el Estado peruano garantice los recursos públicos para la adquisición del medicamento, se resguarda el abastecimiento y el objetivo de salud pública.
 - Se debe tener en cuenta que el número estimado de infectados por VIH/SIDA se ha mantenido estable y que el número de nuevos infectados ha caído, también, que el Atazanavir es un medicamento de segunda línea utilizado solo en los casos en que los medicamentos de primera línea no funcionen, y que la medida (declaración de licencia obligatoria) no debe estar orientada a disminuir arbitrariamente y artificialmente los precios.
 - De aprobarse el proyecto de ley se incumplirían acuerdos internacionales de promoción y protección de inversiones, pudiendo generar importantes contingencias para el país, incluso de carácter económico ante eventuales demandas de parte del titular de la patente.
- **El Ministerio de Salud (MINSA),** mediante Oficio 237-2017-DM/MINSA, del 31 de enero de 2017, suscrito por su ministra, Patricia García Funegra, adjunta los informes siguientes:
- La Nota Informativa 785-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA, elaborada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en la que se señala lo siguiente:
 - Los ejes de la reforma del sector salud en el Perú son de ampliación de la cobertura poblacional y de los servicios de salud, el fortalecimiento de la protección de los derechos de las personas y la mejora de la gobernanza del sector salud, y ello implica que la gestión de los recursos considere la maximización del valor del dinero utilizado en las prestaciones de salud, a fin de garantizar la sostenibilidad financiera de las intervenciones de salud.
 - El Atazanavir es un medicamento incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y el financiamiento de las intervenciones de prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las personas con infección de VIH/SIDA, se encuentra cubierto y garantizado según lo establecido en el Plan de Aseguramiento en Salud.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

- La infección con VIH/SIDA presenta un alto riesgo de transmisión debido a que una persona infectada puede contagiar a segmentos más amplios de la población; agrava esta situación el hecho de que esta enfermedad no tiene cura conocida y su tratamiento, una vez diagnosticada la infección, es permanente.
- El medicamento Atazanavir se encuentra protegido³ hasta el 20 de enero de 2019 a través del producto innovador Reyataz, perteneciente a la empresa Bristol Myers Squibb Perú S.A., fabricado en los Estados Unidos de América. La vigencia de esta patente limita que otra empresa, en nuestro país, pueda comercializar dicho principio activo hasta esta fecha.
- La compra del Atazanavir (Reyataz) representa un porcentaje importante del gasto destinado a la adquisición de medicamentos antirretrovirales en las entidades del sector público y su precio es uno de los más altos entre un grupo de países de América Latina. (Chile, Colombia, México, Argentina y Brasil).
- En un contexto de aumento de la cobertura de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de las ITS, VIH y SIDA, se hace necesario, de un lado, obtener menores precios del medicamento Atazanavir y, de otro, fortalecer la rectoría de esta estrategia sanitaria respecto a coberturas, diagnóstico y tratamiento⁴.
- Como parte de una estrategia global se han dado pasos, sin éxito, para lograr una reducción del precio del producto Atazanavir, entre ellos, las comunicaciones realizadas en junio de 2014 con la matriz de Bristol Myers Squibb (BMS) con la finalidad de ser parte del alcance geográfico del Acuerdo Medicines Patent Pool (MPP), el cual contiene un mecanismo de licencias voluntarias para algunos países; y, también, reuniones con la empresa BMS-Perú, en las se expuso la problemática de los costos del Atazanavir.
- El Ministerio de Salud está haciendo las gestiones necesarias, con la finalidad de garantizar la continuidad del tratamiento de las personas infectadas con VIH/SIDA a nivel nacional, gestionando el abastecimiento adecuado y oportuno del medicamento Atazanavir.

³ Se encuentra patentado bajo el Título 2380.

⁴ En diciembre de 2013, se emitió la Resolución Ministerial 962-2014/MINSA, la cual aprueba la Norma Técnica de Salud 097-MINSA/DGSP-V.02, "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), la cual ha sido actualizada y presenta, entre otros aspectos, una mayor gama de alternativas terapéuticas.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

- Al no contarse con opciones favorables que permitan un mayor acceso a este medicamento y a otros tratamientos alternos, conforme la normatividad internacional y nacional, nada impide que por razones de interés público, se puede establecer una licencia obligatoria de una patente, debiendo indicarse que deberá otorgarse bajo las condiciones previstas en el artículo 31 del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).
- El Informe 003-2017-ESA-PC-ITS-VIH-SIDA-DGIESP/MINSA elaborado por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública señala lo siguiente:
 - El tratamiento de la infección por el VIH en el Perú, es una necesidad nacional y un asunto de interés público y el Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA) es una intervención de salud pública que resulta efectiva para prolongar y mejorar la vida de las personas que viven con VIH/SIDA, además contribuye a la prevención de la transmisión de la infección.
 - La Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Infecciones de Transmisión Sexual, VIH/SIDA y Hepatitis B, ha previsto un incremento progresivo en los esquemas que incluye el producto Atazanavir.⁵
- El Informe 043-2017-OGAJ/MINSA elaborado por la Oficina General de Asesoría Jurídica, señala lo siguiente:
 - El derecho a la salud debe primar por encima de cualquier otro derecho que pudiera oponerse o poner en riesgo este derecho (en este caso el derecho a la libertad de empresa).
 - El derecho a la salud se orienta a la conservación y al restablecimiento del funcionamiento armónico del organismo en su aspecto físico y psicológico del ser humano y, por lo tanto, guarda una especial conexión con el derecho a la vida, a la integridad y a la dignidad de la persona humana lo cual lo configura como un derecho fundamental.

⁵ Se ha previsto un incremento progresivo del Atazanavir debido a que: i) el uso de los antirretrovirales en pacientes con VIH se hace cada vez más complejo, conforme mayor es el tiempo de exposición del VIH a estos productos; ii) los esquemas de segunda línea tienen que tener como tercera droga de elección a un inhibidor de Proteasa, siendo elegible el Atazanavir con el Ritonavir para acompañar a los otros dos antirretrovirales; iii) produce menores efectos adversos gastrointestinales, sobre todo para pacientes mayores de 65 años, obesos, con antecedentes de dislipidemia, hipertensión arterial u otras condiciones que aumentan los riesgos de enfermedad cardiovascular; iv) mejora la posibilidad de usar Lopinavir/Ritonavir en pacientes que son resistentes al Atazanavir y evitar el uso de otros antirretrovirales de tercera línea.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

- Si bien el Decreto Legislativo 1075, Decreto Legislativo que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el régimen sobre propiedad intelectual, refiere que por decreto supremo puede efectuarse la declaración de interés público, también es cierto que no existe impedimento para que la propuesta legislativa materia de análisis regule dicho aspecto, máxime si la misma dispone que dicha declaración sustituye a la declaración del Poder Ejecutivo a que hace referencia el artículo 40 del citado decreto legislativo.
 - Su conformidad con el proyecto de ley, tomando en consideración la importancia del medicamento Atazanavir como parte del tratamiento para el VIH/SIDA, conforme lo ha señalado la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, a efectos de proteger y salvaguardar la salud de las personas y, en especial, de aquellas que se encuentran en estado de vulnerabilidad.
- **El Colegio Químico Farmacéutico del Perú**, mediante Oficio 220-2017-D-CDN-CQFP, del 13 de marzo de 2017, suscrito por su decana nacional, Rosa Amelia Villar López, adjunta el informe elaborado por la Comisión de Iniciativas Legislativas, que concluye en lo siguiente:
- Es imprescindible insistir en la licencia obligatoria, por cuanto permitirá la competencia de varias empresas⁶ que producen el producto Atazanavir con precios significativamente menores, las cuales garantizan igualmente calidad, eficacia y seguridad de dicho producto.
 - El proyecto de ley 275/2016-CR es procedente y amerita ser aprobado.
- **El Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (Mincetur)**, mediante Oficio 127-2017-MINCETUR/DM, del 24 de marzo de 2017, suscrito por su ministro, Eduardo Ferreyros Küppers, adjunta el Informe 3-2017-MINCETUR/VMCE/DGNCI/DNE-AVP elaborado por la Dirección de Norteamérica y Europa, que señala lo siguiente:
- Las licencias obligatorias constituyen un mecanismo de excepción a los derechos de exclusividad del titular de una patente de invención y, por ende, su empleo es de carácter excepcional y debe estar debidamente sustentado y

⁶ El mundo existen varios fabricantes que utilizan este principio activo, entre ellos: Europack, Humax Pharma, Emcure Pharma, Matrix Labs LTD, Teva Pharmas USA, Aurobindo Pharma LTD y Bristol Myers Squibb.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

justificado de conformidad con los elementos objetivos que establece la legislación.

- Las licencias obligatorias no pueden ser utilizadas como una estrategia para la apertura del mercado o con el fin de reducir los precios de determinados medicamentos, ya que ello no sería consistente con la finalidad por la cual dicha excepción fue prevista, la cual es de carácter excepcional ante razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional.
- El Perú ha suscrito acuerdos comerciales en los cuales ha incluido, dentro de las disposiciones de propiedad intelectual, la posibilidad de hacer uso de excepciones a los derechos de los titulares de patentes (como las licencias obligatorias), tal es el caso de los acuerdos comerciales con Estados Unidos de América, EFTA, Corea, Japón, Panamá, y la Unión Europea, entre otros.
- La concesión de una licencia obligatoria sin contar con el debido sustento que acredite las razones de interés público, contravendría nuestros compromisos comerciales internacionales en materia de propiedad intelectual. En el caso concreto, el interés público debería estar expresado en términos de acceso a los medicamentos para el tratamiento de graves enfermedades como el VIH y SIDA.
- Conforme lo ha planteado el Tribunal Constitucional, la declaratoria de interés público debe estar íntimamente vinculada con las razones que justificarían el otorgamiento de una licencia obligatoria. En tanto se trata de una excepción a los derechos de propiedad industrial, regulada por el artículo 65 de la Decisión 486, la declaratoria de interés debe contar con la debida justificación, no siendo suficiente que la misma se base únicamente en la prioridad que un Estado otorgue a sus políticas para combatir una determinada enfermedad.
- No se ha demostrado que, a la fecha, existan problemas reales de acceso en torno al Atazanavir, ya que no existe evidencia sobre una falta de capacidad económica estatal para cubrir los costos actuales de este producto, tampoco se ha demostrado que exista una situación de epidemia del VIH/SIDA que pudiera justificar la declaratoria de interés público.
- El proyecto de ley se sustenta en el hecho de que el Atazanavir tiene en el país un costo mayor al que ostenta en otros países de la región; pero en este análisis comparativo no se ha tomado en cuenta que no es posible comparar el mercado de un producto farmacéutico patentado que cuenta con derechos de exclusividad (como en el Perú) con un mercado donde se comercializan productos genéricos y no se encuentra vigente el derecho de exclusividad en torno a dicho producto.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

- **La Defensoría del Pueblo**, mediante Oficio 191-2017-DP/PAD, del 9 de mayo de 2017, suscrito por el primer defensor adjunto, José Elice Navarro, adjunta el Informe de Adjuntía 14-2017-DP/AE elaborado por la Adjuntía de Administración Estatal, en el que se concluye en lo siguiente:
- La salud es un derecho humano fundamental e indiscutible para el ejercicio de los demás derechos humanos, y uno de los aspectos centrales para garantizar la atención de salud, como una de las dimensiones del derecho a la salud, es el acceso a los medicamentos.
 - El contenido normativo del derecho a la salud tienen como una obligación básica del Estado el acceso a los medicamentos esenciales. Por ende, es posible afirmar que el acceso a los medicamentos esenciales es parte esencial del contenido de este derecho.
 - El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), como la Decisión 486 sobre Régimen Común de Propiedad Industrial, no son ajenos a la problemática del acceso a los medicamentos y, por el contrario, establecen la figura de las licencias obligatorias o compulsivas.
 - La lucha contra el VIH es de interés público por el impacto que tiene esta enfermedad sobre los derechos de las personas, quienes se enfrentan al estigma y discriminación en entornos familiares y sociales; por ello, la Ley 26626 estableció de necesidad nacional e interés público la lucha contra el VIH, reconociendo la importancia de enfrentar esta epidemia, así como garantizar los derechos de las personas que viven con ella.
 - En la experiencia comparada, el interés público para las licencias obligatorias de los medicamentos se ha basado en los índices de prevalencia de la enfermedad que se busca combatir, los precios altos del medicamento sobre el que se concederá la licencia y, en algunos casos, la negociación previa y fallida entre el Estado y el titular de la patente.
 - Al 31 de diciembre de 2016, la prevalencia de estas enfermedades en el país, representa 35 379 casos de SIDA y 66 776 de VIH, lo que constituye un impacto real en la salud, integridad y derechos humanos de estas personas. Y el precio del Atazanavir en el Perú es más alto que en muchos países de América Latina y Europa, pese a la negociación directa que ha sostenido el Ministerio de Salud con el titular de la patente. El costo es de S/ 18,96 mientras que otros países de la región, como Bolivia, el costo es de S/ 1,40.

2. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

El Proyecto de Ley 275/2016-CR propone declarar de interés público el medicamento Atazanavir. Asimismo, propone que la declaración de interés público que se formula en esta iniciativa sustituya a la declaración de la misma por el Poder Ejecutivo a que hace referencia el artículo 40 del Decreto Legislativo 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 Industrial.

3. MARCO NORMATIVO

a) Marco jurídico nacional

- Constitución Política del Perú.
- Ley 26626, Ley que encarga al Ministerio de Salud la elaboración del Plan Nacional de Lucha contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana, el SIDA y las enfermedades de transmisión sexual.
- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Ley 28243, Ley que amplía y modifica la Ley 26626 sobre el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las Infecciones de Transmisión Sexual.
- 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.
- Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Resolución Legislativa 28766, Resolución Legislativa que aprueba el "Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos".
- Decreto Legislativo 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 industrial.
- Decreto Legislativo 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo 023-2016-SA, Decreto Supremo que aprueba la relación actualizada de medicamentos e insumos para el tratamiento de enfermedades oncológicas y del VIH/SIDA para efectos de la inafectación del pago del Impuesto General a las Ventas y de los derechos arancelarios.
- Resolución Ministerial 962-2014/MINSA, Resolución Ministerial que aprueba la Norma Técnica de Salud 097-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)"

b) Marco jurídico internacional

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.⁷
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.⁸
- Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883.⁹
- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).¹⁰
- Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada en Doha, Catar.¹¹
- Decisión 486 sobre Régimen Común de Propiedad Industrial.¹²

4. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA

a) Análisis técnico

a.1) El Atazanavir y su uso en la salud pública

El Atazanavir¹³ es un medicamento utilizado para el Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA) del adulto con infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y por el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Es un medicamento incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y el financiamiento de las intervenciones de prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las personas con infección de VIH/SIDA se encuentran cubiertas según lo establecido en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud, por lo que el TARGA se encuentra garantizado por el Estado en forma gratuita.^{14 15}

En el Perú, el Atazanavir es distribuido bajo el nombre comercial de Reyataz y es fabricado en los Estados Unidos de América por la empresa Bristol-Myers Squibb (BMS), la cual es

⁷ Aprobada por Resolución Legislativa 13282 del 15 de diciembre de 1959.

⁸ Aprobado por Decreto Ley 22129 del 29 de marzo de 1978.

⁹ El Perú se adhirió el 11 de enero de 1995 y entró en vigor para nuestro país el 11 de abril de 1995.

¹⁰ Adoptado el 15 de abril de 1994 en Marrakech, y entró en vigor el 1 de enero de 1995.

¹¹ Adoptada el 14 de noviembre de 2001.

¹² Esta decisión entró en vigencia el 1 de diciembre de 2000.

¹³ El Atazanavir al igual que el Lopinavir, Darunavir y Ritonavir son medicamentos que pertenecen a la clase de antirretrovirales denominados inhibidores de la proteasa, incluidos en la Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con infección por el VIH del Ministerio de Salud (NTS 97-MINSA/DGSP-V.02), los cuales están recomendados en las guías de tratamiento de la Organización Mundial de la Salud. Son denominados medicamentos de segunda línea.

¹⁴ Informe 785-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA del 27 de diciembre de 2016, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

¹⁵ Las entidades del sector público que atienden pacientes con VIH/SIDA vienen adquiriendo el producto Atazanavir desde el 2004. El monto total de las compras realizadas entre el 2004 al 2015 asciende a S/ 12 162 438,00 soles. (Ver proyecto de Decreto Supremo que declara de interés público el acceso al medicamento Atazanavir presentado por el Ministerio de Salud a la Comisión de Coordinación Viceministerial el 27 de julio de 2016).

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

titular de la patente¹⁶ hasta el 20 de enero de 2019. La vigencia de esta patente limita que otras empresas, en nuestro país, puedan comercializar dicho principio activo hasta esta fecha.

El medicamento Atazanavir se utiliza en la segunda línea¹⁷ de tratamiento y es de uso preferente de acuerdo al Informe 013-2014-DGSP/ESN-PC-ITS-VIH-SIDA/MINS, por sus menores esfuerzos adversos frente a otras terapias.¹⁸ Así, la compra de este producto representa un porcentaje importante del gasto total destinado a la adquisición de medicamentos antirretrovirales en las entidades del sector público (Minsa y EsSalud). Ello, se puede apreciar en el cuadro que se presenta a continuación.

Cuadro 1
Gasto en medicamentos en terapias antirretrovirales y Atazanavir (Reyataz)
(Millones de soles)

Entidad	2012	2013	2014
Ministerio de Salud			
Total de antirretrovirales	30,24	31,32	39,40
Atazanavir 300mg	10,37	16,45	21,98
EsSalud			
Total de antirretrovirales	20,95	22,65	22,29
Atazanavir 200mg	3,09	7,13	5,99
Atazanavir 300mg	7,20	5,61	5,38
Total			
Total de antirretrovirales	51,20	53,97	61,70
Atazanavir	20,66	29,18	33,34

Fuente: Minsa-Dares/Essalud-Seace.

Como se aprecia, sólo en los años 2013 y 2014 la compra del medicamento Atazanavir, representa un poco más del 54 % de las compras totales de los antirretrovirales que adquirieron estas instituciones (Minsa y EsSalud). Este importante gasto se debe a que el precio¹⁹ de este medicamento (Reyataz de 300 mg) en el Perú es uno de los más altos entre un grupo de países de América Latina (Chile, Colombia, México, Argentina y Brasil), a pesar de que este medicamento se encuentra exonerado del pago del IGV y de aranceles²⁰.

¹⁶ La Dirección de Inventiones y Nuevas tecnologías del Indecopi señala que la molécula Atazanavir se encuentra protegida por la patente 2380 hasta el 20.01.2019.

¹⁷ Conforme a la Norma Técnica de Salud 097-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)", aprobada mediante la Resolución Ministerial 962-2014/MINSA, el tratamiento con Atazanavir es considerado como un "esquema de rescate"; es decir, un tratamiento destinado a pacientes que fracasaron al esquema de primera línea.

¹⁸ Cf. Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE). Medicina para tod@s. Alerta Urgente 25. Pag.1

¹⁹ Esta información ha sido tomada de la Nota Informativa 785-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA que ha sido tomada, a su vez, sobre la base de información contenida en los portales institucionales de los países de la región.

²⁰ Esta exoneración se encuentra contenida en el Anexo 2 del Decreto Supremo 023-2016-SA, Decreto Supremo que aprueba la relación actualizada de medicamentos e insumos para el tratamiento de enfermedades oncológicas y del VIH/SIDA para efectos de la inafectación del pago del Impuesto General a las Ventas y de los derechos arancelarios.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

Es precisamente, con la finalidad de reducir el precio de este medicamento, que el proyecto de ley bajo estudio propone declarar de interés público el antirretroviral denominado Atazanavir, con la finalidad de someter la patente que goza Bristol-Myers Squibb (BMS) a un mecanismo conocido como *licencia obligatoria*, permitiéndose así la producción e importación de este medicamento por otras empresas sin mediar el consentimiento de su titular.

a.2) Regulación de la licencia obligatoria

La Organización Mundial del Comercio señala que la licencia obligatoria es el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente.²¹ Este mecanismo ha sido regulado uniformemente por la legislación internacional, regional y nacional en la forma que explicamos a continuación:

- En la legislación internacional

El primer instrumento jurídico internacional que hace referencia a la licencia obligatoria es el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883. Este convenio, en el numeral 2 del literal A del artículo 5, faculta a los países miembros a “[...] tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, la falta de explotación”. [El subrayado es nuestro].

Posteriormente, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) vigente desde 1995, en sus artículos 30²² y 31²³,

²¹ ADPIC y la Salud: Preguntas frecuentes. Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y ADPIC. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/public_health_faq_s.htm.

²² Artículo 30. Excepciones de los derechos conferidos

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.

²³ Artículo 31. Otros usos sin autorización del titular de los derechos

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:

- La autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;
- Sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencia 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 caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial.
Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. 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;
- El alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;

reconocen a los Estados miembros la posibilidad de adoptar medidas para limitar los derechos exclusivos conferidos por una patente, siempre que tales excepciones no atenten de manera injustificada contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los intereses del titular de la patente, debiéndose observar las disposiciones contenidas en el artículo 31 del ADPIC.

Finalmente, la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001 en la ciudad de Doha, Catar, señala, en su numeral 4, que “[...] el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública” y que “[...] dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una 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”. [El subrayado es nuestro].

Asimismo, esta declaración, en su numeral 5, literal b), reconoce que “Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”. [El subrayado es nuestro].

- **En la legislación regional**

En el marco de la Comunidad Andina tenemos la Decisión 486 sobre Régimen Común de Propiedad Industrial, vigente desde el 1 de diciembre de 2000 que, en su artículo 65, señala:

Artículo 65.- 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.

- d) Esos usos serán de carácter no exclusivo;
 - e) No podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;
 - f) Se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;
 - g) La autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;
 - h) El titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;
 - i) La validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
 - j) Toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- [...].

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el periodo por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de 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. [El subrayado es nuestro].

- **En la legislación nacional**

En nuestro ordenamiento jurídico nacional, el otorgamiento de la licencia obligatoria ha sido regulado siguiendo las obligaciones derivadas de la legislación internacional y regional antes señaladas, así tenemos al Decreto Legislativo 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 industrial.

El artículo 40 de este decreto legislativo, modificado por el artículo 9 de la 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, señala lo siguiente:

Artículo 40.- Licencias obligatorias

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 periodo 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. [El subrayado es nuestro].

En resumen, se puede colegir que los instrumentos jurídicos citados reconocen claramente tres aspectos centrales sobre la materia que nos ocupa:

- i) Ante determinados supuestos, es posible y legal que un Estado (como el peruano) pueda adoptar medidas legislativas que prevean la concesión de licencias obligatorias y, de esta forma, limitar los derechos exclusivos conferidos por una patente.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

- ii) El Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni puede impedir que un Estado (como el peruano) adopte medidas para proteger la salud pública.
- iii) El Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública deben ser interpretados y aplicados de una manera tal que apoyen 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.

El razonamiento expuesto, coincide con la línea jurisprudencial del Tribunal Constitucional peruano, el cual en la sentencia recaída en el expediente 2016-2004-AA/TC del 5 de octubre de 2004, consideró conveniente pronunciarse sobre los aspectos relativos a los derechos de propiedad intelectual reconocidos en los compromisos internacionales; así como sobre las excepciones establecidas y reconocidas formalmente en diversos documentos internacionales en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), de la cual el Perú es país miembro desde 1995.

En aquella oportunidad, el Tribunal Constitucional afirmó, en el fundamento jurídico 39 de la sentencia citada, lo siguiente:

En efecto, cuando se advierta alguna dificultad en el cumplimiento de objetivos nacionales referidos a la salud pública, con la consiguiente afectación del derecho mismo y de la vida de los ciudadanos –específicamente en los casos relacionados con enfermedades como VIH/SIDA, tuberculosis, paludismo y otras epidemias–, se ha establecido, mediante la Declaración Ministerial de DOHA del 14 de noviembre del 2001 relativo al acuerdo sobre propiedad intelectual y la salud pública (DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health), que si bien la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevas medicinas, no puede dejarse de lado la preocupación respecto a su efecto en los precios; de modo que los acuerdos sobre protección de propiedad intelectual no significarán una obstrucción a los países miembros para tomar medidas necesarias para proteger la salud pública y, particularmente, la promoción de medicinas para todos. [El subrayado es nuestro].

Agregando, en el fundamento jurídico 40 de la misma sentencia, una recomendación al Estado peruano:

En tal sentido, dadas las dificultades para la provisión de medicinas esenciales para el tratamiento de enfermedades como el VIH/SIDA, es recomendable que el Estado peruano, dentro de su política de salud concerniente a la prevención y protección contra el SIDA, y como sujeto de derechos y deberes como país miembro de la OMC, utilice el máximo de provisiones y medidas mediante una interpretación flexible del tratado sobre protección a la propiedad intelectual, claro está, dentro de los márgenes establecidos en el acuerdo de DOHA, que le permitan el cumplimiento de los objetivos trazados en su política de salud. [El subrayado es nuestro].

Queda claro, entonces, que la jurisdicción constitucional peruana, también considera que ante determinadas dificultades que incidan, por ejemplo, en el cumplimiento de los objetivos nacionales de la salud pública, sí es posible que nuestro país utilice las medidas legislativas que permiten estos instrumentos internacionales, como, por ejemplo, la concesión de licencias obligatorias, en resguardo de la salud pública del país, conforme lo ha realizado Ecuador²⁴, al igual que una veintena de países en desarrollo²⁵, los cuales no han sido objeto de ninguna demanda ante la Organización Mundial del Comercio, según lo sostiene el experto argentino en propiedad intelectual Carlos Correa²⁶.

a.3) Supuestos que posibilitan adoptar medidas legislativas que prevean la concesión de licencias obligatorias

El artículo 65 de la Decisión 486 sobre Régimen Común de Propiedad Industrial y el artículo 40 del Decreto Legislativo 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 industrial, señalan de manera coincidente que, previa declaratoria²⁷ "de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional", se podrá someter una patente a licencia obligatoria.

Es decir, si se da, por lo menos, uno de estos supuestos, el Estado peruano estaría habilitado a someter una determinada patente a licencia obligatoria. Ahora bien, tratándose de una iniciativa legislativa que propone declarar de interés público el medicamento Atazanavir, conviene analizar solo este supuesto y descartar el de emergencia y el de seguridad nacional.

Para iniciar este análisis conviene preguntarse primero, ¿qué razones tiene el Estado peruano para declarar de interés público el medicamento Atazanavir y someter la patente de este producto a un trámite de licencia obligatoria? Para abordar la respuesta a esta pregunta, conviene precisar antes, ¿qué se entiende por el concepto jurídico de "interés público"?

a.4) Concepto jurídico de "interés público"

²⁴ Según información aparecida en el diario La República del 1 de julio de 2016, este país ha otorgado hasta esa fecha, 9 licencias obligatorias para medicamentos debido a precios altos.

²⁵ En las últimas décadas Estados Unidos y Canadá, por ejemplo, han utilizado frecuentemente las licencias obligatorias en diferentes campos tecnológicos, incluyendo los medicamentos. El caso canadiense es particularmente simbólico ya que la extensiva utilización de licencias obligatorias para medicamentos llevó al desarrollo de una industria doméstica de medicamentos genéricos. (Véase *Propiedad Intelectual en el Contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública*, Ministerio de Salud de Brasil. Rio de Janeiro 2006. pág. 39).

²⁶ Este experto participó en la redacción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

El Tribunal Constitucional ha señalado en su jurisprudencia que “Los conceptos jurídicos poseen un contenido, en tanto éste implica el conjunto de notas o señas esenciales y particulares que dicha representación intelectual encierra, y una extensión, que determina la cantidad de objetos o situaciones adheridas al concepto”. También ha indicado que “[...] el derecho concede un margen de apreciación a una autoridad para determinar el contenido y extensión del concepto aplicable a una situación particular y concreta, siempre que dicha decisión no sea manifiestamente irrazonable o desproporcionada con las circunstancias en donde será utilizada”²⁸ [El subrayado es nuestro].

Partiendo de esta premisa, el Tribunal Constitucional ha precisado que uno de los conceptos jurídicos caracterizados por su indeterminación es el de *interés público* y ha dicho que este concepto “[...] tiene que ver con aquello que beneficia a todos” y “por ende, es sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad. Su satisfacción constituye uno de los fines del Estado y justifica la existencia de la organización administrativa”.

También ha señalado que “[...] el interés público es simultáneamente un principio político de la organización estatal y un concepto jurídico. En el primer caso opera como una proposición ético-política fundamental que informa todas las decisiones gubernamentales; en tanto que en el segundo actúa como una idea que permite determinar en qué circunstancias el Estado debe prohibir, limitar, coactar, autorizar, permitir o anular algo”.²⁹ [El subrayado es nuestro]

En este contexto, podemos afirmar –siguiendo el razonamiento de Juan Igartua Salaverría, citado por el Tribunal Constitucional en el fundamento 11 de esta sentencia³⁰– que cuando el ordenamiento jurídico (internacional, regional o nacional) atribuye a algún órgano competencia para apreciar, discrecionalmente, cuándo estamos frente a un asunto de interés público, éste debe estar obligado a justificar las razones de su decisión de una manera concreta y específica y no con una mera afirmación general o abstracta. Es decir, el concepto jurídico de interés público se debe construir sobre la base del principio de motivación de las decisiones, como requisito *sine qua non* de la potestad discrecional de un órgano de la Administración Pública para evitar cualquier arbitrariedad.

a.5) Razones del Estado peruano para declarar de interés público el medicamento Atazanavir y someter la patente de este producto a un trámite de licencia obligatoria

Siendo este el tema central de discusión y un asunto relativamente nuevo, pues nuestro país nunca ha declarado de interés público un medicamento y, a partir de ello, otorgado una licencia obligatoria, la Comisión de Salud y Población considera importante revisar las

²⁸ Fundamento 10 de la STC recaída en el expediente 0090-2004-AA/TC.

²⁹ Fundamento 11 de la STC recaída en el expediente 0090-2004-AA/TC.

³⁰ STC recaída en el expediente 0090-2004-AA/TC.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

razones que llevaron a otros países de la región a otorgar una licencia obligatoria para el caso del medicamento Atazanavir.

El Informe de Adjuntía 14-2017-DP/AE de la Defensoría del Pueblo menciona un importante estudio realizado por el Ministerio de Salud colombiano, respecto del interés público para el uso de la licencia obligatoria. Este estudio cuenta con un análisis sobre diez países que aplicaron diecisiete casos de licencias obligatorias por razones de interés público. Entre los aspectos más importantes a resaltar en este informe tenemos que: i) en seis países al menos una de las licencias obligatorias recayó en un medicamento para el VIH; es decir, este tipo de flexibilidad de la propiedad intelectual se ha aplicado predominantemente en el tema del VIH; y ii) las licencias obligatorias se han aplicado en los países de desarrollo socioeconómico³¹ bajos o medios.

Además, el resultado del análisis del estudio muestra que el interés público se ha dado a través de uno o de la combinación de los siguientes factores:

- Los índices de prevalencia de la enfermedad que se busca combatir.
- Los precios altos de los medicamentos sobre el que se concederá la licencia.
- La negociación previa y fallida entre el Estado y el titular de la patente para que se reduzca significativamente los precios del medicamento.³²

Lo anterior, se ha dado sin importar si el acceso al medicamento se encuentra garantizado por ley bajo algún esquema de cobertura universal o cubierto por el sistema de salud. Además, en algunos casos se ha considerado también la insuficiencia de recursos públicos.

Cabe analizar ahora si uno o más de estos factores ocurren o han ocurrido en nuestro país.

- **La prevalencia del VIH/SIDA.** La Dirección General de Epidemiología del Ministerio de Salud ha indicado que al 31 de diciembre de 2016 existen 35 379 caso de SIDA y 66 776 de VIH.³³ Estas cifras representan un impacto real en la vida, salud, integridad y derechos humanos de las personas infectadas y de sus familiares y amigos.

Ello, a pesar de que el Congreso de la República dictó leyes³⁴ declarando de necesidad nacional e interés público la lucha contra la infección por el Virus de

³¹ Tomado del Informe de Adjuntía 14-2017-DP/AE, emitido por la Adjuntía de Administración Estatal de la Defensoría del Pueblo.

³² El informe señala que este factor sólo se ha dado en algunos casos.

³³ Estudios epidemiológicos de la Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud estiman que anualmente se producen más de 4 346 infecciones nuevas.

³⁴ Estas normas son la Ley 26626, Ley que encarga al Ministerio de Salud la elaboración del Plan Nacional de Lucha contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana, el SIDA y las enfermedades de transmisión sexual; y la Ley 28243, Ley que amplía

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) y de que encargó al Ministerio de Salud la elaboración del Plan³⁵ Nacional de Lucha contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS), al que se le denominó CONTRASIDA.

Y, asimismo, a pesar de que el Tribunal Constitucional emitió pronunciamientos donde considera a las personas infectadas con estas enfermedades como sujetos de especial protección constitucional y que, por ello, debe reforzarse las acciones del Estado para garantizar la prevención, y el tratamiento adecuado y oportuno de las personas a través del acceso al tratamiento y los medicamentos.

- **El precio alto del medicamento Atazanavir.** Como hemos mencionado este es otro factor que han considerado otros países de la región para declarar de interés público un medicamento.

El Informe 04-2014-MCN/DIGEMID-DAUM-OPPF/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, señala que el precio del medicamento Atazanavir en el país es más alto que en muchos países de América Latina y Europa, tanto en el mercado *retail*³⁶, como en el sector público. Este precio se mantiene alto pese a las negociaciones directas del Ministerio de Salud con la empresa titular de la patente, el cual asciende a S/ 18,77 mientras que en otros países de la región el precio es significativamente menor. El cuadro que presentamos a continuación nos ilustra al respecto.

Cuadro 2
Precio del medicamento Atazanavir por tableta 300 mg en países de la región

País	Precio en soles	Patente vigente ³⁷
Argentina	8,91	Si
Bolivia	1,40	No
Colombia	9,54	No

y modifica la Ley 26626 sobre el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las Infecciones de Transmisión Sexual (ETS).

³⁵ Este Plan Nacional estableció en el punto 7.2 del artículo 7 que "Toda persona que se encuentra viviendo con VIH y SIDA, tiene derecho a recibir atención integral de salud continua y permanente por parte del Estado, a través de todos los establecimientos de salud donde tenga administración, gestión o participación directa o indirecta y a la prestación previsional que el caso requiera [...] [El subrayado es nuestro]. La atención integral de salud, incluye entre otros aspectos, el suministro de medicamentos requeridos para el tratamiento adecuado e integral de la infección por el VIH y SIDA, que en el momento se consideren eficaces para prolongar y mejorar la calidad de vida de las personas. De igual forma, establece la gratuidad progresiva en el tratamiento antirretroviral, con prioridad en las personas en situaciones de vulnerabilidad y pobreza extrema.

³⁶ El mercado *retail* son todos aquellos detallistas que compran a través de un distribuidor o directamente con un productor cuya función principal es la de acercar los productos al consumidor final.

³⁷ Ecuador, Paraguay, Uruguay y Venezuela son otros países de la región donde el Atazanavir no tiene patente vigente. (Información extraída de la Carta del 5 de enero de 2015 dirigida a la entonces presidenta del Congreso Ana María Solórzano Flores por el director ejecutivo de Asociación Internacional para la Salud de Latinoamérica y el Caribe.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

Perú	18,77	Si
------	-------	----

Fuente: Presentación de la ministra de Salud ante la Comisión de Salud y Población, el 8 de marzo de 2017.

El precio exagerado o excesivo de un medicamento, sin una justificación razonable, puede representar una limitación para acceder a este y, en algunos casos, una barrera de exclusión para que el Estado pueda atender otras necesidades de salud de su población, que también constituye su obligación. La actual crisis del Sistema Nacional de Salud nos muestra ejemplos de la carencia o deficiencia en la falta de atención por parte de los establecimientos públicos de salud en el país.

24
Por ello, uno de los dilemas que enfrentan los países en la actualidad es priorizar entre las distintas demandas de atención que implican costos considerables, debiendo estos administrar los recursos públicos de una forma adecuada y responsable con la finalidad de que puedan distribuirse eficientemente y lleguen a un mayor número de personas, más aún cuando hablamos de medicamentos esenciales como el Atazanavir.

Sobre este punto, conviene indicar que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha precisado con absoluta claridad que el acceso a los medicamentos es un elemento central del derecho a la salud y que este acceso no puede ser interpretado únicamente como un acceso inmediato, sino como una garantía de continuidad en el tiempo. Por ello, la Comisión de Salud y Población considera que la financiación de la salud implica el acceso y la disponibilidad de bienes, servicios, tratamientos y medicamentos en el presente y en el futuro de manera sostenible.

En igual sentido, la Organización Mundial de la Salud señala que el financiamiento es considerado como uno de los ejes que permite el cumplimiento de metas y funciones de todo sistema sanitario para el mejor funcionamiento de la salud de las personas, protegerlas frente a las enfermedades y satisfacer sus expectativas mediante prestaciones de calidad.³⁸

- **La negociación previa y fallida entre el Estado y el titular de la patente.** Como hemos señalado también, en años anteriores se han dado negociaciones directas entre el Ministerio de Salud y la empresa Bristol Myers Squibb (BMS), titular de la patente, con la finalidad de que reduzca los precios del medicamento Atazanavir.

Así, en junio de 2014, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) inició comunicaciones con las empresas Bristol Myers Squibb Perú SA y Bristol Myers Squibb Estados Unidos para ser parte del Medicine Patent Pool (MPP)

³⁸ OMS. Informe sobre la salud en el mundo financiación para la cobertura universal, p. 6. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44373/1/9789243564029_spa.pdf, consultado el 12 de abril de 2017.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

– Atazanavir, mecanismo de licencias voluntarias que posibilita la reducción de los costos de los países de ingresos bajos y con alta prevalencia de VIH/SIDA; sin embargo, nuestro país fue excluido de esta lista.³⁹

En julio de 2015, y a puertas de agotarse el stock de este medicamento, el Ministerio de Salud logró una reducción del 35 % del precio, el cual fue anunciado como un avance histórico, reduciéndose el precio de S/ 29,17 a S/ 18,96, lo cual posibilitó que se comprara la cantidad de 499 980 tabletas de Atazanavir para abastecer por ocho meses la demanda de este medicamento. El monto total de la compra ascendió a S/ 9 479 620,80, según se da cuenta en la Resolución 432-2015/MINSA del 15 de julio de 2015.⁴⁰

Posteriormente, en setiembre del mismo año, a pedido de Perú⁴¹, el gobierno de Brasil donó⁴² 316 500 tabletas del producto Atazanavir para completar el abastecimiento de 12 meses y los stocks de seguridad. Finalmente, a mediados de agosto de 2016, el Ministerio de Salud volvió a comprar 842 580 tabletas a la Bristol Myers Squibb (BMS), a un costo total de s/.15 815 226,60, pagando por cada tableta de Atazanavir 300 mg S/ 18,77.

Si seguimos el camino adoptado por algunos países de la región, diremos que los tres factores comentados inciden de manera notable y suficiente en favor de declarar de interés público el medicamento Atazanavir; sin embargo, la Comisión de Salud y Población, dentro del margen de apreciación que otorga la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, desea determinar el contenido y extensión del concepto *interés público* a la situación que nos ocupa.

Si el interés público definido por el Tribunal Constitucional “tiene que ver con aquello que beneficia a todos” y “por ende, es sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad”. Es lógico suponer que su satisfacción constituye uno de los fines que persigue el Estado y, a la vez, justifica –como dice el tribunal– la existencia de la organización administrativa de este. En el caso que nos ocupa, resulta evidente que si el Congreso de la República declara de interés público el acceso al medicamento Atazanavir se podrá iniciar el trámite para el otorgamiento de la licencia obligatoria de conformidad con la legislación de la materia y ello posibilitará que otros laboratorios⁴³ puedan producir y

³⁹ Tomado de la Nota Informativa 355-2015-DIGEMID-DG-EA/MINSA del 25 de junio de 2015.

⁴⁰ Ídem.

⁴¹ Este pedido está contenido en la Resolución 549-2015/MINSA del 4 de setiembre de 2015.

⁴² La donación se valorizó en S/ 1,37 (\$ 0,41) por tableta, la cual es producida por el mismo fabricante.

⁴³ La empresa GMF, representante del fabricante Humax Pharmaceutical SA de Colombia ha ofrecido al gobierno peruano este producto a \$ 2,32 dólares por tableta de Atazanavir de 300 mg (S/ 7,80 soles); además, es ofrecido por organismos internacionales como The Global Found a S/ 1,90 soles. (Ver oficio del 17 de marzo de 2015 dirigido por el gerente general de la empresa GMF al entonces ministro de Salud Anibal Velásquez Valdivia y el oficio del 9 de febrero de 2017 dirigido al congresista Edwin Donayre por la Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE).

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

comercializar este principio activo, generándose una mayor competencia, que traerá consigo una reducción en el precio de este medicamento⁴⁴.

El menor precio del Atazanavir permitirá, por un lado, reducir el impacto del gasto que el sector público realiza para financiar la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de las VIH/SIDA y ITS, garantizando así la sostenibilidad del acceso al tratamiento para las personas afectadas y, por otro, orientar sus recursos⁴⁵ para garantizar el acceso a los bienes y servicios de salud de los ciudadanos que padecen otras enfermedades no cubiertas como es el caso de las enfermedades raras o huérfanas⁴⁶. De esta forma, el Estado peruano podrá cumplir con la protección del derecho a la salud de más peruanos a que está obligado de conformidad con la Constitución Política del Perú.

De igual forma, la Comisión de Salud y Población considera que, para tomar una decisión sobre este punto, hay que ponderar varios aspectos, entre ellos, los siguientes:

- La salud es considerada un derecho fundamental⁴⁷ de las personas y el acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales y el Ministerio de Salud tiene la responsabilidad de garantizar el acceso a dicho derecho.
- Los derechos fundamentales como la vida y la salud tienen mayor relevancia que otros derechos y, en este entendido, los regímenes de protección de los derechos de propiedad intelectual no pueden ser obstáculos para su pleno goce, así lo han reconocido todos los instrumentos jurídicos internacionales y regionales sobre propiedad industrial al facultar a los estados miembros para hacer uso de las licencias obligatorias como instrumentos regulatorios.
- Los ejes de la reforma del sector salud en el Perú son la ampliación de la cobertura poblacional y de los servicios de salud, el fortalecimiento de la protección de los derechos de las personas y la mejora de la gobernanza del sector público de salud, lo cual implica, entre otros aspectos, que la gestión de los recursos públicos debe

⁴⁴ El Plan Anual de Contrataciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) estima adquirir en el 2017, 750 mil tabletas por el valor de S/ 14 388 812,96 soles. De adquirirse a precio de competencia el Estado peruano podría ahorrarse varios millones de soles.

⁴⁵ Diversas organizaciones de la sociedad civil como RedGE estiman que en los últimos cuatro años el sobre costo por la adquisición del medicamento Atazanavir al único proveedor asciende a 96 millones de soles.

⁴⁶ En nuestro país el acceso al financiamiento sostenible es limitado, esto se evidencia con el contenido de la Resolución Ministerial 151-2014/MINSA del 21 de febrero de 2014, en la que se aprueba el listado de enfermedades raras y huérfanas, el cual sólo reconoce ocho de estas afecciones como de muy alta prioridad, las demás serán financiadas, posteriormente, según disponibilidad presupuestal.

⁴⁷ Existe jurisprudencia reiterada del Tribunal Constitucional peruano en el sentido que la salud es un derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida de las personas, ya que la presencia de una enfermedad puede conducir a la muerte. (Véase, por ejemplo, el fundamento jurídico 27 de la Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el expediente 2016-2004-AA/TC del 5 de octubre de 2004).

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

considerar la maximización del valor del dinero utilizado en las prestaciones de salud, a fin de garantizar la sostenibilidad financiera de las intervenciones de salud.

- El VIH/SIDA es considerado en el mundo como una epidemia y su prevención, control y tratamiento es un tema de interés público, siendo indispensable garantizar el acceso al tratamiento para todas las personas infectadas, para lo cual se requiere precios asequibles que permitan la sostenibilidad financiera del Estado, pero no en un determinado momento, sino –como hemos dicho– en el tiempo, más aún cuando la infección por VIH/SIDA representa un alto riesgo de transmisión, debido a que una persona contagiada puede infectar a segmentos más amplios de la población y, como sabemos, esta es una enfermedad que no tiene cura conocida; es decir, su tratamiento, una vez diagnosticado, debe ser permanente.
- El Congreso de la República, a través de la Ley 28243, Ley que amplía y modifica la Ley 26626 sobre el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), declaró de necesidad nacional e interés público la lucha contra estas infecciones. De ello, podemos colegir que también debe ser de interés público los medios para combatir el VIH y el SIDA; uno de ellos, el acceso sostenido a los medicamentos antirretrovirales, como el Atazanavir.
- El Tribunal Constitucional ha señalado que los pacientes con VIH/SIDA son sujetos de especial protección constitucional, en especial, los grupos de personas adultos y niños que se encuentran en situación de extrema pobreza, personas, lesbianas, gays, bisexuales, trans e intersex (LGTI) que requieren atención y tratamiento inmediato.
- El documento “Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva”⁴⁸ de la Organización Mundial de la Salud señala claramente que el precio es un componente del acceso a los medicamentos, de allí que los precios tienen que ser accesibles por su relación directa con el acceso, componente necesario para el disfrute del derecho a la salud.
- Los monopolios que se crean por el otorgamiento de patentes pueden llevar a distorsiones en el mercado imponiendo precios injustificadamente altos a los productos protegidos por las patentes. En este escenario, la licencia obligatoria actúa como un mecanismo de regulación de los precios en el mercado con la finalidad de buscar el equilibrio entre la protección y los beneficios que da la patente y los intereses socioeconómicos que persigue el Estado.

⁴⁸ <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4964s/s4964s.pdf>

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

- En el caso peruano, se ha cumplido el elemento objetivo (interés público) que configura uno de los supuestos de hecho contenidos en el artículo 65 de la Decisión 486 sobre Régimen Común de Propiedad Industrial y en el artículo 40 del Decreto Legislativo 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 industrial; por ello, es perfectamente posible que el Estado pueda habilitar la concesión de una licencia obligatoria.

Por estas consideraciones, la Comisión de Salud y Población considera necesario declarar de interés público el acceso al medicamento Atazanavir, a fin de garantizar el tratamiento sostenido de las personas afectadas por el VIH/SIDA, y para el cumplimiento de otros objetivos⁴⁹ de salud pública⁵⁰. Ello, traerá consigo el sometimiento a licencia obligatoria de la patente de la empresa Bristol Myers Squibb, lo cual se enmarca dentro del concepto jurídico antes referido y desarrollado por el Tribunal Constitucional, en el sentido de que el Estado peruano puede determinar en qué circunstancias debe prohibir, limitar, coactar, autorizar, permitir o anular algo.

Finalmente, este grupo de trabajo congresal desea llamar la atención en cuanto al contenido de las observaciones de los ministerios de Economía y Finanzas, de Comercio Exterior y Turismo, y de Justicia y Derechos Humanos, quienes se han pronunciado en el sentido de que el precio no es un argumento válido para declarar de interés público un medicamento o que no existe una situación de emergencia para declarar de interés público el medicamento Atazanavir o que la licencia obligatoria expone al país a una demanda en los fueros internacionales por la empresa titular de la patente y que se creará un clima negativo para las inversiones, entre otros argumentos.

Estos sectores ministeriales omiten reconocer que la licencia obligatoria es un mecanismo permitido por los instrumentos jurídicos referidos en el punto a.2) de este dictamen y por el Acuerdo⁵¹ de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos; y que, los países que lo han utilizado han experimentado una reducción del precio de este producto en beneficio del sistema de salud y que, de otro lado, la innovación no decreció, las inversiones no fueron afectadas y las demandas, en caso las hubo, no fueron consentidas.

⁴⁹ Por ejemplo, el ahorro por el menor costo del Atazanavir podría ser utilizado por el Ministerio de Salud en ampliar las acciones de intervenciones preventivas promocionales e intervenciones para ampliar la cobertura del diagnóstico que permita la incorporación de nuevas poblaciones identificadas con VIH que deben iniciar tratamiento.

⁵⁰ En el Plan Estratégico multisectorial de VIH 2014-2018, se tiene como meta un incremento del tamizaje en un 25%, lo cual podría mejorar si se contara con una adecuada disponibilidad presupuestal.

⁵¹ El artículo 10.7, referido a Expropiaciones e Indemnizaciones del Acuerdo de Promoción Comercial Perú – Estados Unidos, aprobado por Resolución Legislativa 28766, señala en su punto 5 que "Este Artículo no se aplica a la expedición de licencias obligatorias otorgadas con relación a derechos de propiedad intelectual conforme con el Acuerdo ADPIC, o a la revocación, limitación o creación de derechos de propiedad intelectual en la medida que dicha expedición, revocación, limitación o creación sea compatible con el Capítulo Dieciséis (Derechos de Propiedad Intelectual)".

a.6) Constitucionalidad de la declaratoria de interés público del acceso al medicamento Atazanavir

La Comisión de Salud y Población ha tenido acceso al documento denominado "Constitucionalidad de la declaratoria de interés público del acceso al medicamento Atazanavir", el cual fue remitido⁵² por el ex director general de Derechos Humanos, Róger Rodríguez Santander al entonces viceministro de Derechos Humanos y Acceso a la Justicia, Ernesto Lechuga Pino. Este documento contiene un análisis técnico y los argumentos jurídicos que justifican una medida de declaratoria de interés público del citado medicamento.

Para la elaboración de este documento se consideraron la situación actual respecto del tratamiento que reciben los pacientes con VIH/SIDA en el Perú, el impacto del Atazanavir en dicho tratamiento y las políticas de accesibilidad a los medicamentos que garantiza el Ministerio de Salud, las obligaciones jurídicas internacionales y nacionales relacionadas con la protección del derecho de las patentes y a la salud, la jurisprudencia nacional y comparada respecto del derecho a la salud, y los informes de los órganos de Naciones Unidas respecto del derecho a la salud y propiedad intelectual.

Las conclusiones de este importante documento las transcribimos a continuación:

- El alto costo que tiene el Atazanavir en el Perú limita el acceso al tratamiento que se debe garantizar a los pacientes con VIH/SIDA. Si bien el Ministerio de Salud ha promovido acciones destinadas a resolver dicha problemática, a la fecha, y pese al tiempo transcurrido, no se ha logrado cambiar la situación referida.
- Del análisis realizado se observa que los diversos tratados internacionales (tanto en el marco de la Organización de Naciones Unidas, Organización de Estados Americanos, Organización Mundial del Comercio y Comunidad Andina), así como los acuerdos comerciales con Estados Unidos de América y la Unión Europea, permiten la adopción de medidas de protección del derecho a la salud, concretamente, a través de garantizar el acceso a los medicamentos, sin que ello signifique la inobservancia de las obligaciones del Estado peruano en materia de propiedad intelectual, en específico, en el tema de patentes.
- En esa misma línea, nuestra Constitución Política ampara la protección del derecho a la salud como el derecho a la propiedad intelectual, siendo que, la legislación específica aplicable respecto del derecho de las patentes considera situaciones especiales en las cuales se puede limitar el alcance de la protección de ésta última.
- Por ende, el Perú tiene la obligación de adoptar aquellos mecanismos que, de acuerdo con los estándares de derechos humanos referidos y respetando los lineamientos

⁵² Este documento fue remitido a través del Oficio 744-2015-JUS/DGDH/DAIPAN-DIH del 15 de julio de 2016.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

generales establecidos en los distintos tratados y acuerdos bilaterales internacionales aplicables, considere pertinentes y adecuados para tutelar el derecho a la accesibilidad de los medicamentos, especialmente cuando se trate de garantizar los derechos de los pacientes con VIH/SIDA. [El subrayado es nuestro].

De igual forma, este documento del Ministerio de Justicia señala como criterios que se han observado para fundamentar la declaración de interés público del Atazanavir, los siguientes:

- La determinación del Tribunal Constitucional respecto de los pacientes con VIH/SIDA como sujetos de especial protección constitucional.
- La conexión que existe entre garantizar el derecho a la salud (accesibilidad de los medicamentos), el derecho a la vida y la dignidad de los pacientes con VIH/SIDA.
- La identificación de otros grupos de especial protección con VIH/SIDA que requieren tratamiento como personas que se encuentran en situaciones de extrema pobreza, miembros de pueblos indígenas y personas lesbianas, gays, bisexuales, trans e intersex (LGTI) que requieren atención y tratamiento inmediato.
- Análisis del bloque de constitucionalidad que permite concluir que la declaración de interés público es una injerencia constitucionalmente legítima, necesaria y proporcional. [El subrayado es nuestro].

b) Análisis del marco normativo y efecto de la vigencia de la norma

La Comisión de Salud y Población precisa que para la elaboración del presente dictamen se han tomado en cuenta las normas internacionales antes citadas y las normas nacionales siguientes:

- Los artículos 3 y 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que indican que toda persona tiene derecho a la vida y 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.
- El artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, especificando que entre las medidas que los Estados deben adoptar para el goce de este derecho esta "la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas".

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

- Los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú, que señalan que 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; y, que el Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación y es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizada para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud, respectivamente.
- El artículo 59 del referido texto constitucional, que dispone que el Estado estimula la creación de la riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria y que, asimismo, el ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad pública.
- Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de Salud, los cuales disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; y, que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, respectivamente.
- El numeral XII del Título Preliminar de la precitada ley que establece que el ejercicio del derecho a la propiedad, a la inviolabilidad del domicilio, al libre tránsito, a la libertad de trabajo, empresa, comercio e industria, así como el ejercicio del derecho de reunión, están sujetos a las limitaciones que establece la ley en resguardo de la salud pública.
- El artículo 3 de la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que establece que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustenta, entre otros, en el principio de accesibilidad, por el cual, la salud es considerada un derecho fundamental de las personas, y el acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos, constituyendo un requisito para lograr este derecho tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que se requerido; y, en el principio de bien social, por el cual, 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.
- El artículo 1 de la Ley 26626, modificada por el artículo 1 de la Ley 28243, Ley que amplía y modifica la Ley 26626 sobre el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), que declara de necesidad nacional e interés público la lucha contra la

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

infección por el Virus de inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS).

- El numeral 7.2 del artículo 7 de la Ley 26626, modificado por el artículo 3 de la Ley 28243, Ley que amplía y modifica la Ley 26626 sobre el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las Infecciones de Transmisión Sexual, que señala que toda persona que se encuentra viviendo con VIH y SIDA tiene derecho a recibir atención integral de salud continua y permanente por parte del Estado, a través de todos los establecimientos de salud donde tenga administración, gestión o participación directa o indirecta y a la prestación previsional que el caso requiera.
- El literal c) del numeral 7.2 del artículo 7 de la Ley 26626, modificado por el artículo 3 de la Ley 28243, Ley que amplía y modifica la Ley 26626 sobre el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las Infecciones de Transmisión Sexual, que precisa que la atención integral de salud comprende, entre otros aspectos, el suministro de medicamentos requeridos para el tratamiento adecuado e integral de la infección por el VIH y SIDA, que en el momento se consideren eficaces para prolongar y mejorar la calidad de vida de las PVVS, estableciendo la gratuidad progresiva en el tratamiento antirretroviral. Con prioridad en las personas en situaciones de vulnerabilidad y pobreza extrema.

De aprobarse la iniciativa legislativa que declara de interés público el acceso al medicamento Atazanavir, ello no implicaría la derogación ni modificación de ninguna norma legal.

c) Análisis costo-beneficio

En el presente dictamen vamos a realizar un análisis cuantitativo que identifique los efectos sobre las personas o los grupos de interés en las que impactará la norma propuesta, es decir, los involucrados⁵³.

Los involucrados en las propuestas legislativas y los efectos que tendría sobre estos, de aprobarse la iniciativa, se detallan en el cuadro siguiente:

Cuadro 3
Efectos cualitativos de los involucrados de aprobarse la iniciativa legislativa

⁵³ Cf. Guerra García, Gustavo y otro. *Guía para la evaluación de proyectos de Ley*. Segunda Edición. Lima Asociación Civil Transparencia, 2013.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

Involucrados	Efectos directos ⁵⁴	Efectos indirectos ⁵⁵
Personas con VIH/SIDA	<ul style="list-style-type: none"> o Contarán con una norma que declara de interés público el acceso al medicamento Atazanavir. 	<ul style="list-style-type: none"> o Tendrán la seguridad que el Estado les proveerá gratuitamente el medicamento Atazanavir de manera sostenida durante todo su tratamiento.
Bristol Myers Squibb	<ul style="list-style-type: none"> o Tendrá que cumplir la norma que declara de interés público el acceso al medicamento que produce de manera monopólica en virtud de su patente. 	<ul style="list-style-type: none"> o Su patente por el producto Atazanavir podrá ser sometida a licencia obligatoria. o Podrá seguir explotando directamente su producto. o Tendrá derecho a una compensación económica reconocida en la comercialización que realicen los competidores.
Empresas farmacéuticas	<ul style="list-style-type: none"> o Contarán con una norma que las habilita a solicitar al Indecopi la autorización para usar el principio activo para producir similar antirretroviral. 	<ul style="list-style-type: none"> o Podrán usar la fórmula patentada por la Bristol Myers Squibb para producir igual producto antirretroviral.
Indecopi	<ul style="list-style-type: none"> o Deberá observar y aplicar la norma que declara de interés público el acceso al medicamento Atazanavir. 	<ul style="list-style-type: none"> o Tendrá que otorgar las licencias obligatorias que le soliciten las empresas farmacéuticas para producir similar producto antirretroviral. o Deberá fijar el monto y condiciones de pago de la compensación económica a la Bristol Myers Squibb.
Minsa y EsSalud	<ul style="list-style-type: none"> o Contarán con una norma que declara de interés público el acceso al medicamento Atazanavir. 	<ul style="list-style-type: none"> o Podrán adquirir el Atazanavir u otros medicamentos antirretrovirales que ofrezcan iguales resultados y a mejor precio. o Podrán destinar recursos para la atención y tratamiento de otros objetivos de salud pública. o Podrán garantizar sostenidamente la compra y distribución gratuita de medicamentos antirretrovirales para las personas que padecen VIH/SIDA.
Estado peruano	<ul style="list-style-type: none"> o Contarán con una norma que declara de interés público el acceso al medicamento Atazanavir. 	<ul style="list-style-type: none"> o Podrá coordinar de manera eficaz y eficiente la aplicación de políticas públicas para la atención de otras enfermedades en reguardo de la salud pública. o Cumplirá sus compromisos internacionales de adoptar medidas legislativas para asegurar la efectividad de la lucha contra el VIH/SIDA.

Elaboración: Comisión de Salud y Población.

⁵⁴ Son los impactos que se producen como consecuencia directa de la norma (Véase la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 30).


⁵⁵ Son los impactos que se producen como consecuencia de los efectos directos o cambios producidos de forma inmediata por la norma. (Véase la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 31).

5. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** del Proyecto de Ley 275/2016-CR, con el texto sustitutorio siguiente:

El Congreso de la República

Ha dado la ley siguiente:



LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

Artículo 1. Declaración de interés público del acceso al medicamento Atazanavir

Declárase de interés público el acceso al medicamento Atazanavir, utilizado en el tratamiento para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

Artículo 2. Sustitución de la declaración del Poder Ejecutivo por la presente Ley

Entiéndase que la declaración de interés público que se hace referencia en el artículo 1 de la presente ley sustituye, por única vez y de manera excepcional, la declaración del Poder Ejecutivo que se hace referencia en el artículo 40 del Decreto Legislativo 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 industrial, y su modificatoria.

Artículo 3. Atribución del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual para otorgar licencias obligatorias

El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi), de acuerdo a sus atribuciones, evalúa y otorga las licencias obligatorias, bajo la modalidad de uso público no comercial, respecto de toda patente de invención referida al medicamento Atazanavir.

Lima, 24 de mayo de 2017.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

CÉSAR VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Presidente

LUIS HUMBERTO LÓPEZ VILELA
Vicepresidente

BUSTOS ESPINOZA, ESTELITA SONIA
Secretaria

24
ALEJANDRA ARAMAYO GAONA
Titular

BARTRA BARRIGA ROSA MARÍA
Titular

HÉCTOR BECERRIL RODRÍGUEZ
Titular

LEYLA FELÍCITA CHIHUÁN RAMOS
Titular

MILAGROS SALAZAR DE LA TORRE
Titular

SEGUNDO L.TAPIA BERNAL
Titular

ALBERTO EUGENIO OLIVA CORRALES
Titular

JANET EMILIA SÁNCHEZ ALVA
Titular

CEVALLOS FLORES HERNANDO ISMAEL
Titular

CURRO LÓPEZ, EDILBERTO
Titular

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 275/2016-CR, POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO ATAZANAVIR, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PARA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

YENI VILCATOMA DE LA CRUZ
Titular

ACCESITARIOS

MIGUEL ANTONIO CASTRO GRÁNDEZ
Accesitario

JOAQUÍN DIPAS HUAMÁN
Accesitario

CARLOS A. DOMÍNGUEZ HERRERA
Accesitario

ISRAEL TITO LAZO JULCA
Accesitario

GUILLERMO HERNÁN MARTORELL S.
Accesitario

BIENVENIDO RAMÍREZ TANDAZO
Accesitario

LUZ SALGADO RUBIANES
Accesitario

LILIANA M. TAKAYAMA JIMÉNEZ
Accesitario

CASTRO BRAVO JORGE ANDRÉS
Accesitario

ORACIO ÁNGEL PACORI MAMANI
Accesitario

HERESI CHICOMA SALVADOR
Accesitario

ARMANDO VILLANUEVA MERCADO
Accesitario



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
Período Anual de Sesiones 2016 - 2017

ASISTENCIA DECIMOSEPTIMO SESIÓN ORDINARIA

Lugar : "CARLOS TORRES Y TORRES LARA - SALA 1"

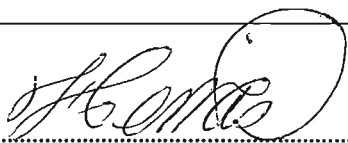
Día : 24 de mayo 2017

Hora : 02:30 p.m.

MIEMBROS TITULARES



1. VÁSQUEZ SÁNCHEZ, CÉSAR HENRY
Presidente
Alianza para el Progreso


.....




2. LÓPEZ VILELA, LUIS HUMBERTO
Vicepresidente
Fuerza Popular

LICENCIA
.....



3. BUSTOS ESPINOZA, ESTELITA SONIA
Secretaria
Fuerza Popular


.....



4. ARAMAYO GAONA, ALEJANDRA
Fuerza Popular

LICENCIA
.....



5. BARTRA BARRIGA, ROSA MARÍA
Fuerza Popular

Licencia
.....

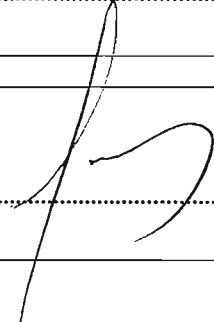


6. BECERRIL RODRÍGUEZ, HÉCTOR VIRGILIO
Fuerza Popular

Licencia
.....



7. CEVALLOS FLORES, HERNANDO ISMAEL
Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad


.....




COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
Período Anual de Sesiones 2016 - 2017

ASISTENCIA DECIMOSEPTIMO SESIÓN ORDINARIA


Lugar : "CARLOS TORRES Y TORRES LARA - SALA 1"

Día : 24 de mayo 2017


Hora : 02:30 p.m.

 **8. CHIHUÁN RAMOS, LEYLA FELÍCITA**
Fuerza Popular

..... LICENCIA

 **9. CURRO LÓPEZ, EDILBERTO**
Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad


..... LICENCIA

 **10. OLIVA CORRALES, ALBERTO EUGENIO**
Peruanos por el Kambio


.....

 **11. SALAZAR DE LA TORRE, MILAGROS EMPERATRIZ**
Fuerza Popular


.....

 **12. SÁNCHEZ ALVA, JANET EMILIA**
Peruanos por el Kambio

.....

 **13. TAPIA BERNAL, SEGUNDO**
Fuerza Popular

.....

 **14. VILCATOMA DE LA CRUZ, YENI**
No agrupados

..... LICENCIA



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
Período Anual de Sesiones 2016 - 2017

ASISTENCIA DECIMOSEPTIMO SESIÓN ORDINARIA
Lugar : "CARLOS TORRES Y TORRES LARA - SALA 1"
Día : 24 de mayo 2017
Hora : 02:30 p.m.

MIEMBROS ACCESITARIOS



1. CASTRO BRAVO, JORGE ANDRÉS
Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad

.....



2. CASTRO GRÁNDEZ, MIGUEL ANTONIO
Fuerza Popular

.....



3. DIPAS HUAMÁN, JOAQUÍN
Fuerza Popular

.....



4. DOMÍNGUEZ HERRERA, CARLOS ALBERTO
Fuerza Popular

.....



5. HERESI CHICOMA, SALEH CARLOS SALVADOR
Peruanos por el Kambio

.....



6. LAZO JULCA, ISRAEL TITO
Fuerza Popular

.....



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
Período Anual de Sesiones 2016 - 2017

ASISTENCIA DECIMOSEPTIMO SESIÓN ORDINARIA

Lugar : "CARLOS TORRES Y TORRES LARA - SALA 1"

Día : 24 de mayo 2017

Hora : 02:30 p.m.



7. MARTORELL SOBERO, GUILLERMO HERNÁN
Fuerza Popular



8. PACORI MAMANI, ORACIO ÁNGEL
Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad

.....



9. RAMÍREZ TANDAZO, BIENVENIDO
Fuerza Popular

.....



10. SALGADO RUBIANES, LUZ
Fuerza Popular

.....



11. TAKAYAMA JIMÉNEZ, LILIANA MILAGROS
Fuerza Popular

.....



12. VILLANUEVA MERCADO, ARMANDO
Acción Popular

.....

Lima, 24 de mayo del 2017

OFICIO Nº 613 - 2016 - 2017 - LHLV/CR

Señor:

CÉSAR VÁSQUEZ RENGIFO

Presidente de la Comisión de Salud y Población
Edificio Víctor Raúl Haya de la Torre
Presente.-



Asunto: Licencia de inasistencia a Sesión Ordinaria
de la Comisión de Salud y Población

De mi especial consideración:

Sirva la presente para hacerle llegar mis más cordiales saludos y al mismo tiempo solicitarle, **Licencia Por Motivo De Salud**, para no asistir a la Decimoséptimo Sesión Ordinaria de la Comisión de Salud y Población que usted preside, del día de hoy miércoles 24 de mayo a las 14:30 pm. Se adjunta al presente, copia de mi certificado de descanso médico.

Agradeciendo por anticipado su gentil atención a la presente, me despido reiterándole la expresión de mi distinguida consideración y estima personal.

Atentamente,



DR. LUIS H. LÓPEZ VILELA
Congresista de la República

42



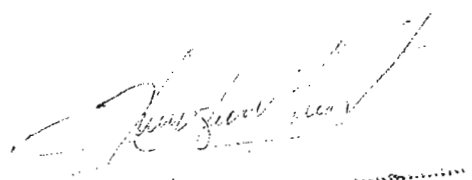
Congreso de la República

CERTIFICADO MÉDICO

El médico que suscribe, certifica que el Señor Congresista **LOPEZ VILELA LUIS HUMBERTO**, de 45 años de edad, CON DNI: 03367851, presenta un cuadro de J029 (Según Código Internacional de Enfermedades CIE-10). Siendo evaluado(a), se le indica tratamiento médico y descanso médico por 48 horas, a partir de la fecha.

Se expide el presente certificado para los trámites administrativos correspondientes.

Lima, 24 de MAYO de 2017.


Dr. Xavier Muñante Fernández
Med. Cirujano
CMP 67115

43

Rep 2462



ALEJANDRA ARAMAYO GAONA

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

Lima, 24 de mayo de 2017

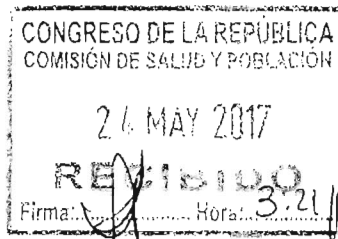
OFICIO N° 1351 -2016-2017-AAG/CR

Señor Congresista

CESAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ

Presidente de la Comisión de Salud y Población

Presente.-



Asunto: Solicita Licencia

De mi mayor consideración

Tengo el agrado de dirigirme a Usted para saludarlo cordialmente: y al mismo tiempo solicitar la licencia a la "Decimoséptimo Sesión Ordinaria" de la Comisión que Usted preside la misma que ha sido programada para el día miércoles 24 de mayo de 2017 a horas 14:30 pm en instalaciones de la Sala N° 1 del Edificio Víctor Raúl Haya de la Torre; por encontrarme en la Comisión Energía y Minas, el cual soy miembro titular, que sesiona el día de hoy 24 de mayo a las 14.00 horas.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para reiterar los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

ARLETTE APAZA GORDILLO
Asesora de la Congresista
ALEJANDRA ARAMAYO GAONA

AAG/aag

44

Lima, 24 de mayo del 2017

Señor Congresista
CÉSAR VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Presidente de la Comisión de Salud y Población
Presente.-



De mi especial consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, para expresarle mi cordial saludo y por especial encargo de la Congresista Rosa María Bartra Barriga, manifestarle que no podrá asistir a la **Décimo Séptima Sesión Ordinaria de la Comisión**, que se llevará a cabo el día de hoy miércoles 24 de mayo, por tener que atender labores propias como Presidenta de la Comisión LAVA JATO, y Primera Vicepresidenta.

Agradeciendo su atención, aprovecho la ocasión para reiterar las muestras de mi especial consideración y especial estima.

Atentamente,

Abog. Alberto Alva Azula
Asesor Principal
Rosa María Bartra Barriga
Congresista de la República

45

Rep 2465



DESPACHO CONGRESISTA
HÉCTOR BECERRIL RODRÍGUEZ

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
VÍDELA CONSOLIDACIÓN DEL MAR DE GRAY

Lima, 24 de mayo de 2017

CARTA N° 113 –2016 -2017/HVBR

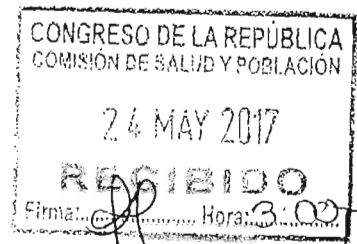
Señor Congresista:

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ

Presidente de la Comisión de Salud y Población

Presente.-

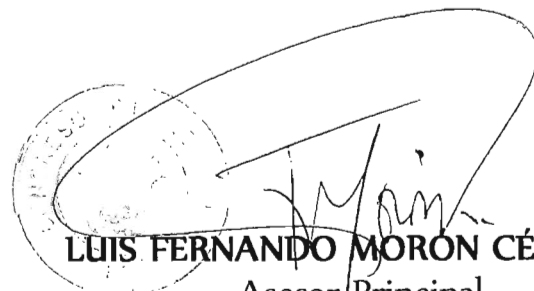
De mi Consideración:



Es grato dirigirme a usted, por especial encargo del Congresista Héctor Becerril Rodríguez, a fin de solicitarle la licencia respectiva para la sesión de la comisión que usted preside, a realizarse el día de hoy miércoles 24 de Mayo del 2017, debido a que el Congresista en mención se encontrará cumpliendo funciones inherentes a su función parlamentaria; por lo que se solicita la visación del presente de conformidad con el Acuerdo de Mesa N° 044-2004-2005/mesa-CR.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi estima y consideración personal.

Atentamente,

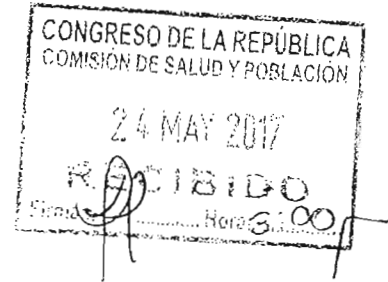

LUIS FERNANDO MORÓN CÉSPEDES
Asesor Principal
Congresista Héctor Becerril Rodríguez

46

Lima, 24 de mayo de 2017

OFICIO N° 168-2016-2017-CR-LCHR

Señor
CESAR VASQUEZ SANCHEZ
Presidente
Comisión de Salud y Población
Presente.



De mi mayor consideración:

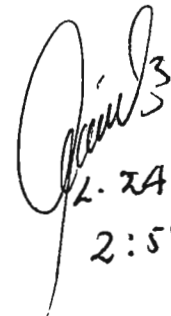
Tengo el agrado de dirigirme a usted para expresarle mi cordial saludo y solicitar licencia a la décima séptima sesión ordinaria que se realizará el día de hoy, por función de representación.

Aprovecho la oportunidad para renovarle los sentimientos de mi especial consideración y deferente estima.

Cordialmente,



LEYLA CHIHUÁN RAMOS
Congresista de la República


24-05-17.
2:55 pm

47

Reg 2463



EDILBERTO CURRO LÓPEZ

"Decenio de las personas con discapacidad en el Perú"
"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

Lima, 24 de Mayo del 2017

OFICIO N° 172-2017-ECL/CR

SEÑOR CONGRESISTA.

CÉSAR VÁSQUEZ SÁNCHEZ

Presidente de la Comisión de Salud y Población.

Presente.-



ASUNTO: Solicita Licencia

De mi mayor consideración:

Es grato de dirigirme a usted, a fin de saludarle cordialmente y por encargo especial del congresista, Edilberto Curro López, le comunico que por motivos de una reunión en el Ministerio de Vivienda y Construcción acerca de la remediación de la Cuenca Rio Ramis que es de suma importancia para el departamento de Puno, motivo por el cual solicito licencia al Decimoséptimo Sesión Ordinaria programada para el día de hoy.

Sin otro particular reitero mis consideraciones más distinguidas de mi estima personal

Atentamente,

EYNER CHEVALIER ANCO
ASESOR

48

ECL/rclh.

Lima, 25 de Mayo del 2017

CARTA N° 112 -2017/YVDLC-CR

**SEÑOR CONGRESISTA:
CESAR VASQUEZ SANCHEZ
PRESIDENTE COMISION DE SALUD Y POBLACION**



Presente.-

ASUNTO : EL QUE INDICA

Sírvase la presente para saludarlo, y a su vez, por especial encargo de la Congresista Yeni Vilcatoma De La Cruz, manifestarle que no pudo asistir a LA DECIMOSEPTIMO SESION ORDINARIA programado para el día miércoles 24 de Mayo del presente a las 14:30 pm; por encontrarse en estado delicado de Gestación; sírvase considerar licencia oficial por motivos de salud; por lo que, SOLICITO la licencia respectiva conforme el literal i) del artículo 22 del Reglamento del Congreso.

Agradeciendo la atención brindada a la presente, hago propicia la ocasión para reiterarle mi mayor consideración y estima personal

Atentamente



[Signature]

Doctora Magda Mónica Otarola De La Torre
Asesora Principal
Congresista Yeni Vilcatoma De La Cruz

49