



FACULTAD DE DERECHO

CARRERA PROFESIONAL DE DERECHO

**ACCESIBILIDAD A MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES MEDIANTE EL
SISTEMA DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL PERÚ**

Tesis presentada por:

Bachiller Guillermo Francisco Alejandro Muñoz Lazo

Asesor:

Doctor Dennis José Almanza Torres

Para la obtención del Título Profesional de Abogado

AREQUIPA – PERÚ

2023

DEDICATORIA

A ti, papá. Las promesas se cumplen.



Dirección de Investigación

Formato 13

Verificación de Integridad y Originalidad de Contenidos

Información del Titulando

Apellidos y nombres del titulado MUÑOZ LAZO GUILLERMO FRANCISCO
ALEJANDRO
Carrera profesional: DERECHO
Título del borrador del trabajo de tesis: "ACCESIBILIDAD A MEDICAMENTOS
ANTIRRETROVIRALES MEDIANTE EL SISTEMA DE LICENCIAS OBLIGATORIAS
EN EL PERÚ"

Evaluación de integridad y originalidad de contenidos vía aplicación del *Turnitin* de acuerdo a los rangos establecidos

El trabajo de tesis, en cuestión, fue analizado por el software *Turnitin* con la finalidad de analizar el grado de originalidad de la investigación. Al concluir la etapa de procesamiento, el programa generó un reporte que demuestra que el índice de similitud de la tesis con respecto a otros trabajos es de 24%. Este resultado, está dentro del rango máximo de similitud permitido por la institución, que según reglamento publicado en transparencia debe ser como máximo un 25%.

Se anexa el reporte generado por el software.

Adjuntar un ejemplar de la constancia de la verificación Turnitin, entregarla al Decanato

Fecha: 09 DE OCTUBRE DE 2023

Firma del dictaminador 1:

Firma del dictaminador 2:

AGRADECIMIENTOS

A Dios, que me ha dado todo,
A mi familia, las personas que amo.

ÍNDICE

1

LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS 4 RESUMEN 5 ABSTRACT 5 CAPÍTULO I:

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 6

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 6 2. PROBLEMA DE
INVESTIGACIÓN 12 3. HIPÓTESIS 12 4. OBJETIVOS 13
4.1. OBJETIVO GENERAL 13 4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS 13 5.
JUSTIFICACIÓN 14 6. TIPO Y NIVEL DE INVESTIGACIÓN 17 7.
DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA 18

CAPÍTULO II: REVISIÓN Y FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA 19

8. ESTADO DEL ARTE 19 9. FUNDAMENTOS TEÓRICOS 36 9.1. EL
SISTEMA DE PATENTES Y LA LICENCIA OBLIGATORIA 36 9.1.1. LAS
PATENTES 36 9.1.1.1. CONCEPTO 37
9.1.1.2. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO 39
9.1.1.3. DERECHOS QUE OTORGA 43
9.1.2. LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS 43 9.1.2.1. CONCEPTO

Y REQUISITOS 43

9.1.2.2. PROCEDIMIENTO NACIONAL PARA LA
CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS POR
RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO 49

9.1.3. LA INTERPRETACIÓN DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES 50 9.2. EL
DERECHO AL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS 52 9.3. EL
CONTROL DE PROPORCIONALIDAD COMO FÓRMULA
PONDERATIVA PARA JUSTIFICAR LA PREEMINENCIA DEL
DERECHO A LA SALUD SOBRE EL DERECHO DE EXCLUSIVIDAD
OTORGADO POR LAS PATENTES 57 9.3.1. LA IDONEIDAD 61 9.3.2.
LA NECESIDAD 61 9.3.3. LA PROPORCIONALIDAD EN SENTIDO
ESTRICTO 62

CAPÍTULO III: ACCESIBILIDAD A MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES
MEDIANTE EL SISTEMA DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL PERÚ
(RESULTADOS Y DISCUSIÓN) 64

10. EL ESTADO DE LA PANDEMIA POR VIH EN EL MUNDO Y LOS

2

COMPROMISOS MUNDIALES POR LA LUCHA CONTRA EL VIH 64 11. EL
ESTADO DE LA PANDEMIA POR VIH EN EL PERÚ Y EL ACCESO A LOS
MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES 69 12. LA EXPERIENCIA
ATAZANAVIR EN EL PERÚ 74 13. LOS MEDICAMENTOS
ANTIRRETROVIRALES CON PATENTE VIGENTE EN EL PERÚ 78 14. EL
TEST DE PROPORCIONALIDAD APLICADO A LAS LICENCIAS
OBLIGATORIAS EN EL PERÚ PARA DETERMINAR SU VIABILIDAD
JURÍDICA 87

14.1. IDENTIFICACIÓN DE LA MEDIDA 87 14.2. EL JUICIO DE
IDONEIDAD 87 14.3. EL JUICIO DE NECESIDAD 89 14.4. EL JUICIO DE
PROPORCIONALIDAD EN SENTIDO
ESTRICTO 90 CONCLUSIONES 93 RECOMENDACIONES 94

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 97 NORMAS CITADAS 105

JURISPRUDENCIA CITADA 106 ANEXO N°1 SITUACION EPIDEMIOLÓGICA DEL
VIH-SIDA EN EL PERÚ 108

ANEXO N°2 CONSULTA DE EJECUCIÓN DE GASTO DEL PRESUPUESTO PÚBLICO
DEL ESTADO PERUANO EN LA CATEGORÍA VIH-SIDA DE LOS AÑOS 2019 AL
2023 109

ANEXO N°3 HISTORIAL DE LICENCIAS OBLIGATORIAS CONCEDIDAS EN EL
MUNDO DESDE 2002 EN ADELANTE 114

ANEXO N°4 SECCIÓN ANTIRRETROVIRALES (6.4.2.) DE LA 22° LISTA MODELO
DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA OMS (2021) 117

ANEXO N°5 RESULTADO DE LA BÚSQUEDA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS
ANTIRRETROVIRALES EN LA JURISDICCIÓN DEL PERÚ EN LA BASE DE DATOS
MEDSPAL 119

LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

ADPIC Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

CAN Comunidad Andina de Naciones

CDC-MINSA Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades
del Ministerio de Salud del Perú

CDECS / CESCR Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones
Unidas

Corte IDH Corte Interamericana de Derechos Humanos

DGE Dirección General de Epidemiología del Perú

ECOSOC Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas

GATT Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio INDECOPI Instituto
Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
MINSA Ministerio de Salud del Perú

OMC / WTO Organización Mundial del Comercio

OMPI / WIPO Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMS

Organización Mundial de la Salud

ONU / UN Organización de las Naciones Unidas

ONUSIDA /

UNAIDS Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida OPS

Organización Panamericana de la Salud

PCT Tratado de Cooperación en materia de Patentes PIA Presupuesto

inicial de apertura

PIM Presupuesto inicial modificado

PLT Tratado sobre el Derecho de Patentes

PVV Personas que viven con VIH

RENACE Red Nacional de Epidemiología del Perú

SIDA / AIDS Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

TAR Tratamiento Antirretroviral

VIH / HIV Virus de la Inmunodeficiencia Humana

RESUMEN

El tratamiento antirretroviral contra el VIH ha demostrado ser eficaz para aumentar la calidad y esperanza de vida de las personas que son portadoras del virus; sin embargo, esta terapia aún resulta inaccesible para algunas de las personas más vulnerables. En respuesta, el Estado Peruano ha asumido la obligación de garantizar el acceso gratuito a medicamentos antirretrovirales para las personas infectadas; no obstante, el elevado costo al cual adquiere estos productos representa un obstáculo a la sostenibilidad de su suministro gratuito. El presente trabajo pretende demostrar que las licencias obligatorias son una alternativa jurídicamente viable en Perú para resolver este problema, a través de una revisión de la normativa aplicable y un ejercicio de ponderación entre los derechos en conflicto.

Palabras Clave: Patentes farmacéuticas, antirretrovirales, licencias obligatorias.

ABSTRACT

Antiretroviral treatment against HIV has proven to be effective in increasing the quality and life expectancy of people who are carriers of the virus; however, this therapy is still inaccessible to some of the most vulnerable people. In response, the Peruvian State has assumed the obligation to guarantee free access to antiretroviral drugs for infected people; however, the high cost at which these products are purchased represents an obstacle to the sustainability of their free supply. This paper aims to demonstrate that compulsory licenses are a legally viable alternative in Peru to solve this problem, through a review of the applicable regulations and a balancing exercise between the rights in conflict.

Keywords: Pharmaceutical patents, antiretroviral drugs, compulsory licenses.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente no existe una cura para la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH); sin embargo, el tratamiento antirretroviral (TAR) continuo ha demostrado ser eficiente para brindar a las personas que viven con VIH (PVV) una mejor calidad de vida y una esperanza de vida similar a las personas que no son portadoras del virus. Además, el TAR ayuda a prevenir la transmisión del virus y con ello, evita que continúe su expansión (ONUSIDA, s.f.). No obstante, como se observa en el Informe “Global Aids Strategy 2021-2026. End Inequalities. End AIDS”¹ (en adelante ONUSIDA), aproximadamente 700 mil personas murieron en el mundo por causas relacionadas al SIDA en 2019 y, a fines de 2020 había 12 millones de PVV propensos a morir por causas relacionadas al SIDA si no recibían tratamiento. Para el 2021, 650 mil personas murieron por causas relacionadas al SIDA y, a fines del mismo año cerca de 10 millones de PVV no recibían TAR (ONUSIDA, s.f.)²; ¿Por qué si existe un TAR eficiente para evitar las muertes relacionadas al SIDA, a la fecha se mantienen constantes las cifras de estas muertes? Esto es debido a que el acceso al TAR aún resulta inaccesible para muchas PVV alrededor del mundo.

En el Perú, el primer caso de infección por VIH fue reportado en 1983, y en la actualidad, el VIH/SIDA es un problema para la salud pública peruana. Como se observa en el Boletín Epidemiológico del Perú³, desde 1983 hasta junio del 2022, un total de 153 109 casos de pacientes infectados han sido reportados al CDC-MINSA. De estas cifras se advierte además una tendencia al alza en cuanto a nuevas infecciones; ya que tan sólo en el último lustro, se han registrado más de una quinta parte de la totalidad de casos reportados (*Gráficos N°01 y N°02*).

¹ Documento disponible en:

https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-strategy-2021-2026_en.pdf²

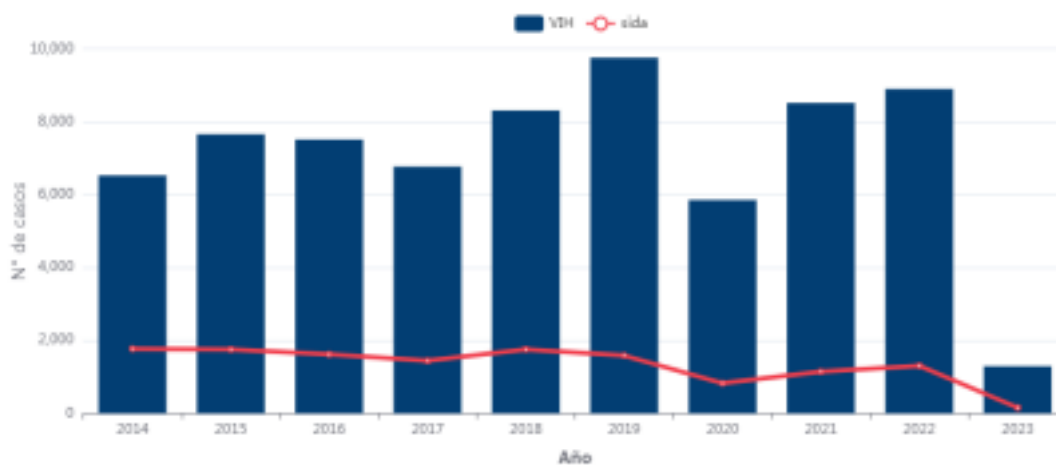
Documento disponible en:

<https://www.unaids.org/es/resources/fact-sheet>

³ Documento disponible en:

https://www.dge.gob.pe/epipublic/uploads/boletin/boletin_202228_18_112550.pdf

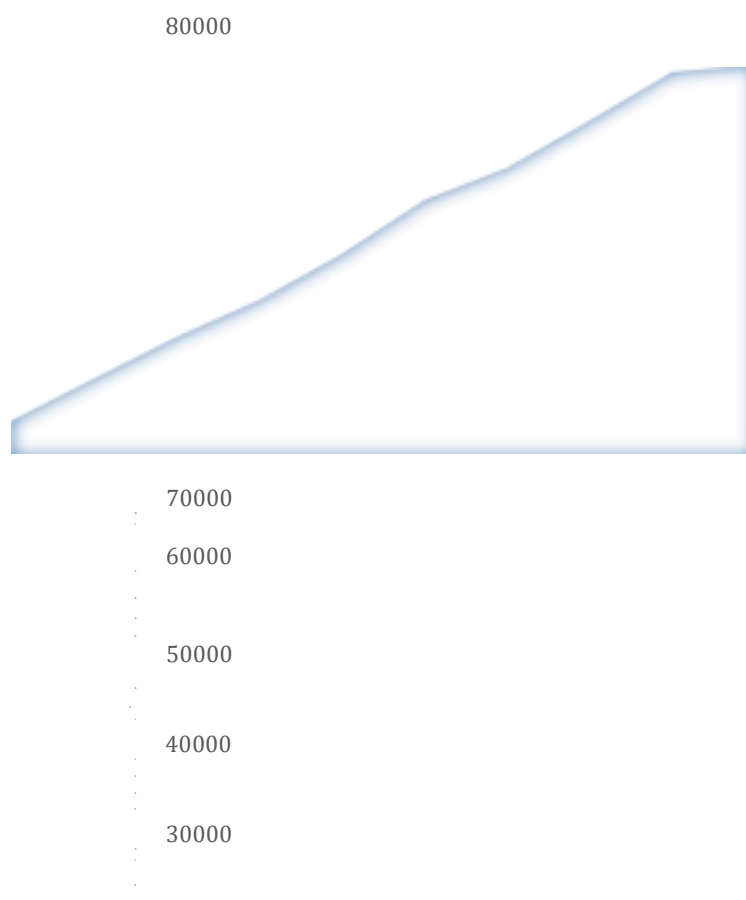
Figura N°01
Casos de infección por VIH y casos de SIDA notificados según año de diagnóstico del 2014 al 2023* en Perú



Fuente: Situación epidemiológica del VIH-sida en el Perú (DGE – CDC-MINSA). Consultado el 05 de abril de 2023 de: https://www.dge.gob.pe/vih/uploads/nacional_vih.html

*Casos notificados al 31 de marzo del 2023. Para mayor detalle véase el Anexo 1.

Figura N°02
Acumulado de casos de infección por VIH notificados según año de diagnóstico del 2014 al 2023* en Perú





Elaboración propia

Fuente: Situación epidemiológica del VIH-sida en el Perú (DGE – CDC-MINSA). Consultado el 05 de abril de 2023 de: https://www.dge.gob.pe/vih/uploads/nacional_vih.html

*Casos notificados al 31 de marzo del 2023. Para mayor detalle véase el Anexo 1.

Frente a esta situación, el Estado Peruano ha asumido el rol constitucional que le corresponde como garante del derecho a la salud⁴; disponiendo, a partir del año 2004, el acceso gratuito al TAR para toda PVV, a través de todos los establecimientos de salud de administración, gestión o con participación estatal directa o indirecta.⁵

Esta respuesta del Estado era y continúa siendo necesaria para atender a una población que resulta vulnerable y cuya salud se encuentra amenazada; pero también es imprescindible para enfrentar la pandemia ocasionada por el VIH/SIDA, lo cual es una necesidad nacional y de interés público⁶. No obstante, es innegable que se trata de un esfuerzo que requiere de una importante asignación presupuestaria de recursos públicos, considerando el elevado precio de los medicamentos antirretrovirales - sobre todo en América Latina, región en la cual, al 2020, el precio medio por persona para la terapia antirretroviral es la segunda más cara del mundo, solamente superada por el precio medio registrado en Europa oriental y Asia central (ONUSIDA, 2021) -.

En contraste, en los últimos años, el presupuesto asignado por parte del Estado Peruano precisamente para el financiamiento de la atención integral a personas diagnosticadas con VIH/SIDA, ha sido objeto de reducción constante (*Tabla N°01 y Gráfico N°3*).

⁴ Conforme al art. 7 de la Constitución Política del Perú de 1993, cuyo texto señala: “Derecho a la salud (...) 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. (...)”

⁵ Así lo establece la Ley N°28243, publicada el 01 de junio del 2004 en el Diario Oficial El Peruano, que modifica, entre otros, el artículo 7° de la Ley N°26626 Ley sobre el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las infecciones de transmisión sexual; con el siguiente texto: “De la atención integral en salud (...)”

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 administración directa o indirecta y a la prestación previsional que el caso requiera. La atención integral de salud comprende las siguientes intervenciones en salud:

c. 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 situación de vulnerabilidad y pobreza extrema.”

⁶ Conforme lo establece la Ley N°28243, publicada el 01 de junio del 2004 en el Diario Oficial El Peruano, que modifica, entre otros, el artículo 1° de la Ley N°26626 Ley sobre el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las infecciones de transmisión sexual; incorporando el siguiente texto: “Declárese de necesidad nacional e interés público la lucha contra la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las infecciones de transmisión sexual (ITS)”

Tabla N°01
PIA, PIM y Presupuesto Ejecutado asignados a la atención de personas con VIH/SIDA que acuden a los servicios de salud en los años 2019 al 2023

AÑO PIA PIM EJECUTADO

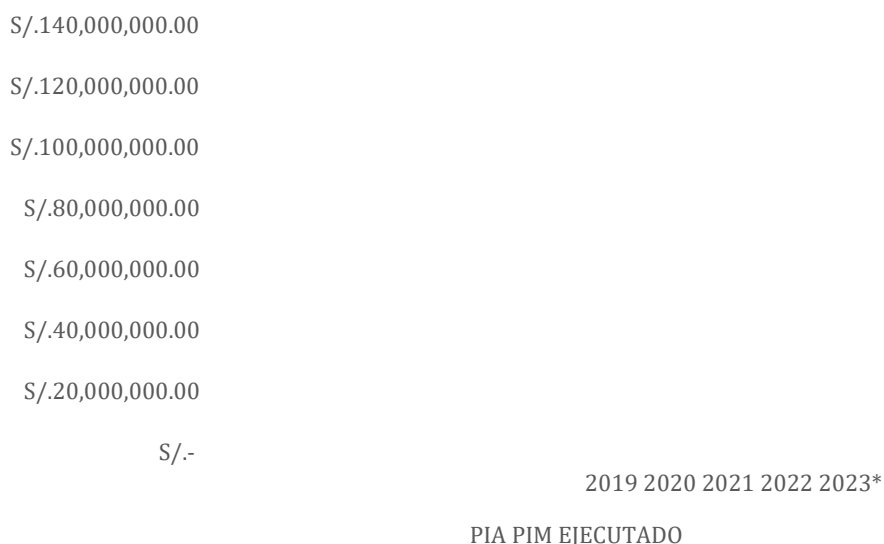
2019 S/. 70,855,441.00 S/. 100,851,457.00 S/. 95,304,626.87 2020 S/.
88,464,030.00 S/. 72,506,787.00 S/. 67,576,325.48 2021 S/. 123,628,238.00 S/.
107,927,193.00 S/. 99,940,580.72 2022 S/. 42,814,538.00 S/. 82,319,870.00 S/.
67,666,933.14 2023* S/. 78,511,242.00 S/. 80,074,056.00 S/. 72,567,113.25

Elaboración propia.

Fuente: Aplicativo Consulta amigable: Consulta de ejecución del gasto – Transparencia Económica Perú – MEF (<https://apps5.mineco.gob.pe/transparencia/Navegador/default.aspx>), categoría presupuestal 016 – TBC-VIH/SIDA, producto 3043969: “Personas diagnosticadas con VIH/SIDA que acuden a los servicios y reciben atención integral”.

*El PIM del año 2023 se encuentra actualizado al 05 de abril de 2023. El presupuesto ejecutado del año 2023 se calculó asumiendo una ejecución porcentual proyectada del 90.6% del PIM (resultante del promedio de la ejecución porcentual de los años 2019 al 2022). Para mayor detalle, véase el Anexo 2.

Figura N°03
PIA, PIM y Presupuesto Ejecutado asignados a la atención de personas con VIH/SIDA que acuden a los servicios de salud en los años 2019 al 2023



Elaboración propia.

Fuente: Aplicativo Consulta amigable: Consulta de ejecución del gasto – Transparencia Económica Perú – MEF (<https://apps5.mineco.gob.pe/transparencia/Navegador/default.aspx>), categoría presupuestal 016 – TBC-VIH/SIDA, producto 3043969: “Personas diagnosticadas con VIH/SIDA que acuden a los servicios y reciben atención integral”.

*El PIM del año 2023 se encuentra actualizado al 05 de abril de 2023. El presupuesto ejecutado del año 2023 se calculó asumiendo una ejecución porcentual proyectada del 90.6% del PIM (resultante del promedio de la ejecución porcentual de los años 2019 al 2022). Para mayor detalle, véase el Anexo 2.

9

Se puede advertir entonces que, en el Perú, mientras la cantidad de PVV aumenta, el presupuesto destinado a su atención disminuye y el costo del TAR se mantiene elevado en la región. De mantenerse estas condiciones (mayor necesidad de TAR, menor presupuesto público para su adquisición y el alto costo de los fármacos que lo componen), el abastecimiento y suministro gratuito de TAR a cargo del Estado no resulta sostenible. Si, además, se considera que la falta de acceso al TAR es una amenaza cierta e inminente para la salud de las PVV, la falla en su suministro gratuito por parte del Estado acarrearía la responsabilidad de este último frente a compromisos internacionales asumidos en tutela de los derechos a la vida y a la integridad personal; obligaciones asumidas conforme a los artículos 1.1., 4.1 y 5.1 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José)⁷.

Ante esta problemática, surge la necesidad de proponer una alternativa viable para lograr la reducción de los elevados costos del TAR que asume el Estado Peruano, con el objetivo de garantizar el acceso a los medicamentos que lo componen para la población que los requiere. Llegados a este punto, corresponde identificar qué causa que los costos del TAR sean tan elevados; sobre todo en la región latinoamericana. En mayo del 2021, ONUSIDA presentó un reportaje dando cuenta de la disminución del coste de los medicamentos antirretrovirales a nivel global en comparación a los que se registraron en 1990⁸; atribuyendo dicha reducción a la competitividad generada entre los fabricantes de versiones genéricas de tales fármacos. Si son los medicamentos genéricos la opción demostrada para la reducción del costo de los fármacos que componen el TAR ¿Por qué este tratamiento mantiene precios aún tan inaccesibles para sectores vulnerables de la población? La respuesta es que el TAR requiere de un acceso constante a nuevos regímenes de medicamentos, dado que en las PVV aparecen efectos secundarios graves o resistencia del VIH a los medicamentos, y los nuevos fármacos antirretrovirales que se han desarrollado – más potentes y menos tóxicos, y por ende los

⁷ Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José):

Art.1º: Obligación de Respetar los Derechos: 1. Los Estados Partes en esta Convención se comprometen a respetar los derechos y libertades reconocidos en ella y a garantizar su libre y pleno ejercicio a toda persona que éste sujeta a su jurisdicción.

Art.4º: Derecho a la Vida: 1. Toda persona tiene derecho a que se respete su vida.

Art.5º: Derecho a la Integridad Personal: 1. Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral.

⁸ Consultado el 05 de abril de 2023 en:

https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/featurestories/2021/may/20210503_cost-of-antiretroviral-medicines

10

más recomendados en las pautas terapéuticas actuales – aún se encuentran bajo la protección de patentes, las mismas que impiden la producción de versiones genéricas de los medicamentos (Zaidi, s.f.). Sin adoptarse medida alguna al respecto, el precio de dichos medicamentos únicamente vería una reducción en sus precios de venta, al momento que termine el periodo de protección otorgado por sus patentes (20 años).

En este contexto, la concesión de licencias obligatorias por parte del Estado Peruano sobre fármacos antirretrovirales con patente vigente en territorio del Perú, al amparo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)⁹ y la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC¹⁰ (Declaración de Doha), se presenta como una opción jurídicamente viable para lograr la reducción del costo de adquisición de estos fármacos, al permitir la adquisición y distribución de medicamentos antirretrovirales genéricos que resultan más económicos que aquellos comercializados bajo patente vigente.

⁹ El Acuerdo sobre los ADPIC es el Anexo 1C del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994; y que, posteriormente fue enmendado por Protocolo de fecha 06 de diciembre de 2005. El Estado Peruano aceptó este Protocolo de enmienda a través del Decreto Supremo N°065-2016-RE, instrumento que fue depositado formalmente el 13 de septiembre de 2016.

La enmienda entró en vigor cuando dos tercios de los miembros de la OMC aceptaron formalmente el acuerdo de modificación, lo cual se dio el 23 de enero del 2017.

Esta enmienda incorpora el artículo 31bis al Acuerdo, un anexo y un apéndice, que proveen un marco jurídico que – conforme lo señala el comunicado de prensa oficial de la OMC - “facilita a los países más pobres la obtención de versiones genéricas de medicamentos patentados, menos costosas, haciendo caso omiso a una disposición del Acuerdo sobre los ADPIC que podía obstaculizar las exportaciones de productos farmacéuticos fabricados al amparo de licencias obligatorias a los países que no tenían capacidad para fabricarlos por sí mismos”. (Véase el comunicado de prensa 426 de fecha 06 de diciembre del 2005, disponible en:

https://www.wto.org/spanish/news_s/pres05_s/pr426_s.htm)

¹⁰ Las Conferencias Ministeriales de la OMC son las reuniones periódicas de todos los miembros de la OMC – países y uniones aduaneras – representadas por sus respectivos Ministros. Reunida la Conferencia Ministerial, es el órgano deliberante más importante de la OMC, con facultades de decisión sobre todos los asuntos comprendidos en el ámbito de cualquiera de los Acuerdos Comerciales Multilaterales. (Véase la página oficial de la OMC referida a este órgano: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/minist_s.htm).

La Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, llevada a cabo en Doha, Qatar, se desarrolló entre el 10 al 14 de noviembre del 2001. En esta oportunidad, la Declaración Formal de Perú en la Sesión Plenaria de la Conferencia estuvo a cargo del Embajador Jorge Voto-Bernales, como Representante Permanente del Perú ante la OMC. (Para revisar el texto oficial de esta Declaración Formal de Perú ante la Sesión Plenaria de la OMC, este se encuentra disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/statements_s/st130.pdf).

Los documentos finales clave de esta Conferencia fueron dos Declaraciones — la Declaración principal y otra sobre propiedad intelectual (ADPIC), salud pública y acceso a medicamentos — y una Decisión sobre las dificultades

encontradas por los países en desarrollo en la aplicación de los vigentes Acuerdos de la OMC. Respecto a la Declaración sobre propiedad intelectual (ADPIC), salud pública y acceso a medicamentos, conforme al resumen oficial de actividades, la OMC indicó que el 14 de noviembre del 2001, los Ministros reunidos llegaron a un consenso, reconociendo las distintas flexibilidades que el Acuerdo sobre los ADPIC ofrece a los gobiernos para atender a los problemas de salud. (Para consultar el resumen oficial de actividades de la Conferencia, véase: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/min01_s.htm).

11

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En atención al planteamiento del problema desarrollado *supra*, corresponde establecer una pregunta de investigación cuya respuesta se desprenderá del resultado de la presente investigación. Es decir, el presente trabajo deberá constituirse como un medio para responder, jurídicamente, a la interrogante planteada (Fernández, M., Urteaga, P. & Verona, A., 2015).

En este orden de ideas, se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿De qué forma la concesión de licencias obligatorias por parte del Estado Peruano sobre fármacos antirretrovirales con patente vigente en territorio del Perú posibilitará la efectivización del derecho a la salud de las PVV, establecido en el Art. 7 de la Constitución Política del Perú y en Art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales?

3. HIPÓTESIS

Como respuesta provisional a la pregunta de investigación planteada, se formulará la siguiente hipótesis; la cual, como resultado de la investigación, será confirmada o rechazada. (Fernández, M., Urteaga, P. & Verona, A., 2015).

Así, se plantea la siguiente hipótesis:

“La concesión de licencias obligatorias por parte del Estado Peruano sobre fármacos antirretrovirales con patente vigente en territorio del Perú, al amparo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Declaración de Doha, garantizará el acceso a fármacos antirretrovirales que componen el TAR al reducir los costos de estos fármacos, debido a que las licencias obligatorias permiten priorizar, por razones sociales y humanitarias, la efectivización de derechos de naturaleza colectiva, por encima de derechos exclusivos concedidos a través de patentes.”

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Demostrar que la concesión de licencias obligatorias por parte del Estado Peruano sobre fármacos antirretrovirales con patente vigente en territorio del Perú, al amparo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Declaración de Doha, se configura como una opción jurídicamente viable para lograr la reducción del costo de los fármacos antirretrovirales que componen el TAR, por lo que permiten garantizar el acceso a este último para toda PVV y efectivizar su derecho a la salud.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 4.2.1. Determinar el marco normativo aplicable a nivel internacional, regional y nacional, para la concesión de licencias obligatorias por parte del Estado Peruano, sobre fármacos antirretrovirales con patente vigente en el Perú.
- 4.2.2. Demostrar la necesidad de acceso a medicamentos por parte de las PVV, para garantizar el derecho a la salud y a la vida de esta población.
- 4.2.3. Exponer la necesidad de la concesión de licencias obligatorias por parte del Estado Peruano sobre fármacos antirretrovirales con patente vigente en el Perú para la reducción del costo de adquisición del TAR suministrado gratuitamente por el Estado Peruano.
- 4.2.4. Demostrar que la concesión de licencias obligatorias por parte del Estado Peruano sobre fármacos antirretrovirales con patente vigente en el Perú reducirá el costo de adquisición del TAR.
- 4.2.5. Justificar la preeminencia de la concesión de licencias obligatorias por parte del Estado Peruano sobre fármacos antirretrovirales con patente vigente en el Perú por encima del derecho de exclusividad de las patentes.

5. JUSTIFICACIÓN

El abordaje de la confrontación entre el derecho a la salud y el acceso a las medicinas frente al derecho de exclusiva de los inversores en tecnología e innovación para el desarrollo de estos productos no es de origen reciente; sin embargo, aún resulta controvertido e inacabado.

La mayor demostración de que el tema no es pacífico, ni mucho menos se encuentra zanjado es que a la fecha no existe una línea de acción uniforme por parte de los Estados respecto de la utilización de licencias obligatorias sobre medicamentos antirretrovirales, pese a la existencia y vigencia de instrumentos internacionales que específicamente reconocen los problemas de salud pública resultantes del VIH/SIDA y que ofrecen a los Estados la posibilidad de conceder estas licencias obligatorias como un mecanismo de apoyo necesario para proteger la salud pública¹¹. Tan es así que, en el mundo, 20 años después de la Declaración de Doha – esto es desde 2002 a 2022-, únicamente se han concedido 65 licencias obligatorias – de las cuales 48 tienen por objetos medicamentos antirretrovirales -. (De la Puente, Palopoli, Silvestrini & Correa, 2023).

Clasificadas en periodos, la concesión de licencias obligatorias en el mundo pueden clasificarse en tres momentos principales: 1) Entre 2001 y 2008, tras la Declaración de Doha, cuando las emergencias nacionales en torno al VIH/SIDA motivaron a gran cantidad de países - mayormente asiáticos y africanos - a utilizar estas flexibilidades como medios para combatir las dificultades de acceso a los medicamentos antirretrovirales; 2) Entre 2010 y 2014, con una cantidad menor en de países y licencias involucradas, cuyo objeto principal nuevamente fueron los fármacos antirretrovirales y oncológicos; 3) Desde el año 2020, con una nueva ola de solicitudes vinculadas a productos de la pandemia por COVID-19. Como puede verse, posterior al impulso inicial producto de la Declaración de Doha, el uso de este mecanismo se vio en constante disminución, llegando a inclusive a estancarse en 2016 y que inclusive no hubiese sido nuevamente objeto de atención si no hubiese acontecido la pandemia por COVID-19. (De la Puente et al., 2023).

¹¹ Declaración de Doha.

Así, tenemos que en África se dieron 20 concesiones de licencias obligatorias por parte de 12 países; todas estas licencias tuvieron por objeto medicamentos

antirretrovirales. En Asia, también fueron 12 los países que aplicaron este mecanismo en 21 oportunidades; de estas licencias, 14 tuvieron como objeto medicamentos antirretrovirales. En Europa son nueve las ocasiones en que estas licencias fueron concedidas, siendo seis los países otorgantes y tres las veces que estas recayeron sobre antirretrovirales. (De la Puente et al., 2023)¹²

Centrándonos en el continente americano, se tiene el pronunciamiento de la Corte IDH que reconoce que:

“el acceso a la medicación en el contexto de pandemias como las de VIH/SIDA (...) es uno de los elementos fundamentales para alcanzar gradualmente el ejercicio pleno del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. (...) Los Estados deberían adoptar medidas de políticas que regulen los bienes, servicios e información relacionados con el VIH, de modo que haya suficientes medidas y servicios de prevención (...) y atención de los casos de VIH y medicación inocua y eficaz a precios asequibles. Los Estados deberían tomar también las medidas necesarias para asegurar a todas las personas, sobre una base sostenida e igualitaria, el suministro de y la accesibilidad a bienes de calidad, servicios e información para la prevención, tratamiento, atención y apoyo del VIH/SIDA, incluidos la terapia antirretrovírica y otros medicamentos (...) seguros y eficaces para la atención preventiva, curativa y paliativa del VIH, de las infecciones oportunistas y de las enfermedades conexas.” (Sentencia de 1 de septiembre de 2015, caso Gonzales Lluy y otros vs. Ecuador, pp.56-57).

Pese a este pronunciamiento, de fecha posterior a la adopción de la Declaración de Doha y que explícitamente señala la obligación de los Estados de asegurar el suministro de y accesibilidad al TAR, en el continente americano únicamente han sido cuatro los Estados que han aplicado el mecanismo de licencias obligatorias; sin embargo, han sido 15 las licencias obligatorias concedidas y 11 de estas recayeron sobre medicamentos antirretrovirales. En este extremo, resalta el caso ecuatoriano: 11 licencias obligatorias de las cuales seis tienen por objeto medicamentos antirretrovirales (en los años 2010 – Ritonavir -, 2012 – Abacavir/lamivudina, 2013 – Ritonavir, Abacavir/lamivudina - y 2021 - Raltegravir). Los otros países americanos que concedieron licencias, sobre antirretrovirales en todos los casos son: 1) Brasil en 2007 sobre el medicamento Efavirenz, 2) Guatemala en 2005 y 3) Honduras en tres oportunidades (2005 y 2008). (De la Puente et al., 2023)

¹² Para mayor información, véase el Anexo 3.

De lo expuesto ¿Por qué en los países latinoamericanos, con condiciones socioeconómicas e indicadores epidemiológicos respecto al VIH¹³ tan similares, únicamente cuatro Estados han optado por aplicar licencias obligatorias y de estos,

solamente uno (Ecuador) concentra el 67% de la cantidad de estas licencias concedidas? Se reafirma lo indicado al inicio de esta sección: No existe una línea de acción uniforme por parte de los Estados, sobre todo los latinoamericanos, respecto de la utilización de licencias obligatorias sobre medicamentos antirretrovirales.

La experiencia peruana no es ajena a esta situación. Si bien es cierto en el Perú aún no se ha concedido licencias obligatorias, en el año 2013, la sociedad civil organizada solicitó al Estado Peruano la concesión de una licencia obligatoria sobre el medicamento antirretroviral atazanavir, comercializado bajo la marca Reyataz® por el laboratorio Bristol Myers Squibb (BMS). La solicitud llegó a generar un Proyecto de Decreto Supremo por parte del Ministerio de Salud y un Proyecto de Ley, ambos para la declaratoria de interés público del medicamento y la concesión de una licencia obligatoria sobre el mismo. Frente a esta iniciativa, el Ministerio de Economía y Finanzas y el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo presentaron observaciones alegando la desproporcionalidad de la medida y la falta de justificación para declarar al atazanavir como interés público. En 2015, en medio de los debates internos al respecto, el Ministerio de Salud negoció con el laboratorio un descuento del 35% sobre el precio del fármaco; frente a ello, finalmente, los proyectos para la concesión de la licencia obligatoria no prosperaron. Al vencimiento de la patente del medicamento en 2019, el precio del mismo se redujo a S/1.90 por tableta; después de costar de S/36,13 por tableta en 2012 y S/18.76 en 2016. (Acción Internacional para la Salud- Perú, en adelante, AIS Perú; 2019).

Estas situaciones justifican la necesidad de demostrar la viabilidad jurídica de la concesión de licencias obligatorias por parte del Estado Peruano sobre fármacos antirretrovirales con patente vigente en territorio del Perú, al amparo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

¹³ Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a fines de 2021, de los 3,8 millones de PVV en las Américas, 2,5 millones se encuentran en América Latina y el Caribe – es decir, el 67% -. Por otro lado, a la misma fecha, mientras que en las Américas en general, la diferencia porcentual de nuevas infecciones por VIH respecto del 2010, registra una disminución de -3,6%; específicamente en América Latina, este valor registra un aumento del 4,7%. Lo mismo se registra respecto de la cantidad de muertes por SIDA: -34,5% en las Américas; pero sólo 27,6% en América Latina. (OPS, 2022).

16

(ADPIC) y la Declaración de Doha, para lograr la reducción del costo de los fármacos antirretrovirales que componen el TAR, por lo que permiten garantizar el acceso a este último para toda PVV y efectivizar su derecho a la salud.

6. TIPO Y NIVEL DE INVESTIGACIÓN

El presente trabajo pretende realizar una investigación aplicada a la problemática surgida en torno a la accesibilidad a fármacos antirretrovirales que componen el TAR por parte de las PVV en Perú, cuando se enfrentan los derechos exclusivos concedidos a través de patentes (por los elevados costos que estos derechos producen en estos medicamentos) y los derechos de naturaleza colectiva como son el derecho a la vida, la salud y la integridad personal, efectivizados a través del suministro gratuito a cargo del Estado Peruano – atendiendo su deber de garante sobre los mismos -.

La solución cuya viabilidad jurídica se pretende demostrar a través del presente trabajo es la concesión de licencias obligatorias por parte del Estado Peruano sobre fármacos antirretrovirales con patente vigente en territorio del Perú, al amparo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Declaración de Doha.

El presente trabajo de investigación tiene por objeto de estudio el Derecho, específicamente en sus ramas Mercantil, Internacional Pública y Constitucional. Esta investigación jurídica es de tipo dogmática; es decir, estudiará a las estructuras del derecho objetivo vinculadas a las patentes de invención, las licencias obligatorias y el derecho a la salud; basándose esencialmente, en las fuentes formales del derecho objetivo (Tantaleán, 2015). Ahondando, dentro de las investigaciones dogmáticas, el presente trabajo consiste en una investigación dogmática normativa, doctrinaria y jurisprudencial, pues para su desarrollo se recurrirá tanto a las normas jurídicas de rango internacional e interno, así como a la doctrina y jurisprudencia nacional y supranacional. (Quiroz Salazar, 1998).

En orden con lo expuesto, este trabajo pretende una investigación de nivel descriptivo, enfocándose – dentro la abundante bibliografía en materia de derecho de patentes y derecho a la vida, salud e integridad personal - en desarrollar la viabilidad jurídica que la propuesta planteada (la concesión de licencias obligatorias sobre medicamentos antirretrovirales), dentro de un contexto determinado (dentro del ámbito

17

de competencia del Estado Peruano y sujeto al marco normativo aplicable al mismo) y atendiendo a sus causas (necesidades de salud pública, vigencia de patentes de medicamentos, accesibilidad a estos frente a su elevado costo) y sus efectos (disminución de su costo de adquisición, ahorro y ampliación del acceso garantizado a estos fármacos).

7. DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA

Para el desarrollo de esta investigación se recurrirá a la revisión de fuentes documentales, así como a la extracción, sistematización y análisis de la información de calidad que tales fuentes aporten. De esta forma, el objeto de estudio recaerá sobre el conjunto de normas, instituciones y principios jurídicos vinculados a las patentes de invención, las licencias obligatorias y los derechos a la vida, la salud y la integridad personal; así como sobre las situaciones fácticas (estadísticas, cifras y registros) que deben ser consideradas para justificar la idoneidad, necesidad y proporcionalidad de la concesión de licencias obligatorias por parte del Estado Peruano sobre fármacos antirretrovirales con patente vigente en territorio del Perú, al amparo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Declaración de Doha, para lograr la reducción del costo de los fármacos antirretrovirales que componen el TAR, a fin de garantizar el acceso a este último para toda PVV y efectivizar su derecho a la salud.

Se tomará como caso de análisis la experiencia peruana en materia de licencias obligatorias: el frustrado proyecto de licencia obligatoria sobre el medicamento antirretroviral atazanavir, comercializado bajo la marca Reyataz® por el laboratorio Bristol Myers Squibb (BMS), en el año 2013, sus antecedentes y resultados.

El decurso argumentativo posterior será orientado a la sistematización de las razones jurídicas y su correspondiente sustento fáctico, que permitan desarrollar la ponderación que determine la viabilidad jurídica de la concesión de licencias obligatorias por parte del Estado Peruano sobre fármacos antirretrovirales con patente vigente en territorio del Perú, al amparo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Declaración de Doha, para lograr la reducción del costo de los fármacos antirretrovirales que componen el TAR, a fin de garantizar el acceso a este último para toda PVV y efectivizar su derecho a la salud.

18

Aplicando las conclusiones a las que se arriben, se pretende que estas permitan lograr como producto final una propuesta normativa en el sentido de la hipótesis planteada.

CAPÍTULO II: REVISIÓN Y FUNDAMENTACIÓN

TEÓRICA 8. ESTADO DEL ARTE

Respecto al tema de investigación del presente trabajo, a nivel nacional se tienen antecedentes de importancia, siendo el más relevante la tesis titulada “¿Las patentes matan? Consideraciones acerca del sistema de patentes y la licencia obligatoria por motivos de salud pública” de Garavito (2017), para optar por el título profesional de abogado en la Universidad de Lima, bajo asesoría del Dr. Enrique Alberto Gherzi Silva.

En este trabajo, se analiza desde un enfoque multidisciplinario - jurídico, pero también económico y social – los beneficios y perjuicios que produce el sistema de patentes como mecanismo de promoción de la innovación; para, posteriormente, plantear si se justifica la necesidad del empleo las licencias obligatorias sobre medicamentos de alto costo, haciendo, finalmente, énfasis, en el TAR para PVV en el Perú y las patentes sobre los fármacos que componen estos tratamientos.

La tesis sostiene, entre otros aportes, que, si bien el otorgamiento de una patente proporciona una posición privilegiada a su titular para la explotación monopólica de su invención patentada durante un tiempo determinado, ello no significa necesariamente que no exista un límite al momento de fijar el precio de dicho producto; pues, en atención al concepto de la elasticidad-precio de la demanda, un precio muy elevado tendrá como consecuencia que los consumidores declinen su preferencia por el producto patentado, ya sea por carecer de los recursos para adquirirlo y verse obligados a renunciar a su consumo o por encontrar en el mercado bienes sustitutos a un menor precio. Respecto a este punto, consideramos que el razonamiento es acertado; sin embargo, inacabado. Esto debido a que no se tiene en cuenta el carácter excepcional del mercado de la industria farmacéutica, en el cual la demanda depende de factores condicionantes más allá de la sola elección del consumidor, como son el sistema de salud imperante (venta libre o bajo prescripción médica), el hecho que muchas veces no

19
es el propio consumidor quien decide el medicamento a consumir, sino el profesional sanitario tratante, las relaciones asimétricas de información y presión entre los agentes que inciden en la relación de consumo (médico, farmaceuta, aseguradora proveedora de medicamentos, laboratorios, etc.); pero sobre todo que la sustitución de bienes, cuando se trata de medicamentos, encuentra dos vías: intermolecular (elegir otro componente activo para tratar la misma enfermedad) e intramolecular (elegir el mismo componente activo, pero genérico o de otra marca) (Vásquez Velásquez, J., Gómez Portilla, K.,

Castaño Vélez, E., Cadavid Herrera, J., & Ramírez Hassan, A., 2013).

Así, pues, reexaminando lo planteado por Garavito, en el caso excepcional del mercado de la industria farmacéutica, la sustitución de un medicamento reviste de una complejidad tal que el sistema de patentes, como mecanismo de protección de la innovación, concederá al titular de la patente de un fármaco una posición privilegiada en la que puede ocurrir que, por muy alto que sea el precio del producto, el consumidor no tendrá opción de sustituirlo; es decir, solamente podrá decidir adquirir el medicamento a pesar de su elevado costo o resignarse a no seguir la pauta terapéutica necesaria para restablecer su salud. Este es el caso precisamente del TAR contra el VIH, respecto del cual no es posible garantizar la sustitución intermolecular e intramolecular (Vásquez Velásquez, J. et al., 2013) de los fármacos que componen el cóctel antirretroviral requerido para controlar la replicación viral en cada individuo; teniendo en cuenta que, para tal fin, se contemplan diversos esquemas terapéuticos de primera y segunda línea, así como esquemas especiales en función al genotipo, tropismo y resistencias específicas del virus en cada caso individual, así como la presencia de comorbilidades¹⁴. Esta situación reviste aún mayor gravedad si se toma en cuenta que, de no recibir TAR, la expectativa de vida de una PVV se reduce en promedio 22 años en comparación a una persona sin la infección; es decir, la falta de acceso a los fármacos antirretrovirales recorta de forma evidente el derecho a la salud de las PVV (Marcus, J. L. et al., 2020). Es por esto que sostenemos el cuestionamiento a la aplicación del concepto de la elasticidad-precio de la demanda para diluir la amenaza potencial al derecho a la salud y a la vida en que se puede convertir el sistema de patentes aplicado

¹⁴ Así se desprende de la revisión del numeral 6.5. de la Norma Técnica de Salud N°169-MINSA/2020/DGIESP sobre atención integral del adulto con infección por VIH, aprobada por Resolución Ministerial N°1024- 2020/MINSA, de fecha 10 de diciembre del 2020.

a la industria farmacéutica si es que no se aplica algún mecanismo que permita su flexibilidad ante escenarios como la pandemia por VIH/SIDA.

No debe pasar inadvertido que, dentro del análisis estadístico y económico realizado en el trabajo de Garavito, se toma como presupuesto¹⁵ que la presencia del VIH/SIDA es uniforme si se divide a la población en deciles según su nivel de ingresos. Este presupuesto debería reexaminarse, pues de ser errado; las conclusiones a las que pudiese conducir adolecerían de la misma incorrección. Al respecto, resulta pertinente

considerar el concepto de vulnerabilidad al que están expuestos determinados grupos poblacionales, como lo son: las mujeres transgénero, los consumidores de drogas inyectables y las personas indigentes. Así, lo explican Ramos-Jaraba et al. (2021), al señalar que:

“[las] diferencias en la distribución de la epidemia del VIH, según grupos poblacionales (...) dio como resultado que a principios de la década de 1980 se explicara la epidemia en términos de vulnerabilidad. (...) el término vulnerabilidad se entiende como la susceptibilidad del sujeto a la posibilidad de enfermar, resultante de un conjunto de factores socioculturales, epidemiológicos, psicobiológicos (...) los factores estructurales y sociales pueden influir en los comportamientos, prácticas y actitudes que incrementan la vulnerabilidad al VIH, limitando aspectos programáticos como el acceso a los recursos socioeconómicos, especialmente la educación, el trabajo y los servicios de prevención.” (p.1)

En línea con lo expuesto, se desprende que la prevalencia de la infección por VIH no es uniforme en la población según su nivel de ingresos económicos; por el contrario, existen grupos socioeconómicos en condiciones de especial vulnerabilidad que enfrentan una mayor probabilidad de exposición al virus.

Otra conclusión del trabajo de Garavito¹⁶ apunta que las licencias obligatorias configuran un supuesto excepcional solamente aplicable a situaciones extremas y de gravedad manifiesta. Disentimos con este extremo del trabajo por cuanto se limita a una interpretación no sólo en extremo literal, sino también sesgada, del numeral b) del

¹⁵ Esto se explicita en las conclusiones 12, 13 y 15 (pág. 99).

¹⁶ Conclusión 19 (p. 100)

artículo 31° del Acuerdo sobre los ADPIC¹⁷. En primer lugar, indicamos que es una interpretación limitada y en extremo literal por cuanto para interpretar el contenido de los elementos normativos “emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia” no se ha tenido en cuenta una necesaria remisión al literal b) del quinto párrafo de la Declaración de Doha¹⁸; que explícitamente señala que cada Estado tiene el derecho de determinar el contenido de estos conceptos, no circunscribiendo estos a “situaciones extremas y de gravedad manifiesta”. Por el contrario, el literal c) del mismo párrafo ya referido de la Declaración de Doha, expresamente indica que las crisis de salud pública - haciendo, inclusive, mención específica a la epidemia por VIH/SIDA – son

circunstancias con capacidad de representar una emergencia nacional o una extrema urgencia. En segundo lugar, decimos que es una interpretación sesgada, porque da a entender que alegar y justificar una situación extrema de gravedad manifiesta es un requisito *sine qua non* para la concesión de licencias obligatorias. Dicha interpretación obvia por completo que la obligación de justificar una situación de emergencia nacional u otra de extrema urgencia es la excepción, mas no la regla general; pues tal exigencia sólo es requisito, previo a la concesión de la licencia obligatoria, cuando no ha existido un intento razonable de negociación para la obtención de la autorización de uso de la materia de la patente por parte de su titular. Adicionalmente, también se omite mencionar que la excepción a intentar obtener la referida autorización de uso, de forma previa a la concesión de una licencia obligatoria sobre la materia de una patente, no se limita exclusivamente a circunstancias de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, sino que también al uso público no comercial (OMC, 2006).

El trabajo de Garavito (2017) concluye señalando:

¹⁷ Artículo 31 que a la letra dice: “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: [...] (b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial”. ¹⁸ Quinto párrafo que a la letra dice: “5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente: [...] (b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. (c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”.

22

“Los ciudadanos peruanos con VIH/SIDA sí cuentan con acceso a un tratamiento. Ello debido al programa gratuito del Estado “TARGA”. Como lo señala el Ministerio de Salud, el financiamiento de las intervenciones de prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las personas con infección por VIH/SIDA se encuentran cubiertas según lo estipulado en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud. Así, el tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) está garantizado y es totalmente gratuito para pacientes con VIH/SIDA.

Entonces cabe preguntarnos la razón por la cual algunos grupos de interés se encuentran solicitando la emisión de una licencia obligatoria a pesar que los pacientes con VIH/SIDA tienen garantizado el acceso gratuito al tratamiento contra el VIH/SIDA. Sea cual sea la razón, lo cierto es que a la fecha la emisión de una licencia obligatoria no va a reducir la tasa de mortalidad del VIH/SIDA ni la incidencia de infecciones de dicha enfermedad.” (p. 101)

Respecto a estas últimas conclusiones, en contraposición a la postura planteada en el trabajo de Garavito, indicamos lo siguiente:

a. No puede pasarse por alto que el deber del Estado Peruano respecto a garantizar la salud de las personas, como uno de sus fines, no se restringe solamente a aquellos con la calidad de ciudadanos peruanos; sino a todos aquellos bajo su jurisdicción, independientemente de su nacionalidad, procedencia o condición migratoria. (Burgos, M., Parvic, K., 2010)

b. El razonamiento planteado por Garavito se puede parafrasear de la forma siguiente: “El Estado financia el suministro gratuito de TAR, por ello las PVV tienen acceso garantizado a este último” por lo tanto, concluye que no se justifica la necesidad (inclusive cuestiona la existencia de una razón válida) de conceder licencias obligatorias sobre los fármacos antirretrovirales. En este extremo, consideramos que las proposiciones anteriores son válidas; no obstante, como proposiciones relacionadas lógicamente, lo expuesto por Garavito equivale a decir: “Si el Estado financia el suministro gratuito de TAR, las PVV tendrán acceso garantizado a este último”, o lo que sería lo mismo “Las PVV tendrán acceso garantizado al TAR, en la medida que el Estado Peruano financie su suministro gratuito” (Waner, S. & Costenoble, S., 1996). Esta sutil paráfrasis, de relevancia aparentemente inocua, marca una gran diferencia entre considerar el rol del Estado como garante de la salud en un sentido meramente declarativo, o más bien como una obligación

23

efectiva sujeta a responsabilidad; pues hacer notar que, si bien es cierto que el financiamiento público para la gratuidad del TAR permite a las PVV acceder al mismo, es una condición necesaria para ello que previamente el Estado garantice dicho financiamiento. No hacer sostenible el financiamiento para la gratuidad del TAR, frente al incremento de PVV, la escasez de recursos públicos y la no reducción de los costos de los fármacos antirretrovirales, implicaría que el Estado incumpla con garantizar el acceso al TAR para PVV. Frente a ello se desprende que existe una responsabilidad por parte del Estado de actuar, en uso de los mecanismos necesarios, con la finalidad de garantizar la salud de las PVV en el marco de la crisis sanitaria que representa la pandemia provocada por el VIH.

c. Por último, pero no menos importante, Garavito afirma que la concesión de licencias obligatorias sobre medicamentos antirretrovirales no reducirá la tasa de mortalidad

del VIH/SIDA ni la incidencia de nuevas infecciones. Si consideramos que la finalidad de las licencias obligatorias es asegurar en el tiempo y ampliar la cobertura del TAR a las PVV, podemos contradecir lo afirmado por Garavito; puesto que está demostrado que la supresión de la carga viral que se logra con el TAR no solo aumenta la esperanza de vida de las PVV – permitiéndoles además una mejor calidad de vida -, sino que, además, reduce las probabilidades de transmisión del virus a otras personas. Es por ello que, ONUSIDA ha propuesto como su principal estrategia actual para poner fin a la pandemia por VIH/SIDA, el disminuir las barreras de acceso equitativo al TAR para PVV, tanto como una medida terapéutica como preventiva; contemplando para ello las licencias obligatorias como un instrumento aplicable para reducir el costo de los medicamentos antirretrovirales:

“Reducir el precio de los medicamentos y del TAR mediante el uso estratégico de las flexibilidades de los ADPIC y una mayor eficiencia en la gestión de adquisiciones y suministros, es un resultado clave alcanzable de esta Estrategia. Si se implementa por completo, la estrategia aumentaría la cantidad de personas que reciben tratamiento contra el VIH en un 35 % para 2025” (ONUSIDA, s.f., p.104).¹⁹

¹⁹ Traducción propia. Texto original: “Reducing the price of medicines and ART through the strategic use of TRIPS flexibilities and greater efficiency in procurement and supply management is a key achievable outcome of this Strategy. If fully implemented, the Strategy would increase the number of people receiving HIV treatment by 35% by 2025”

Como se puede apreciar, el trabajo de Garavito es una investigación multidisciplinaria, amplia y con una postura definida respecto al tema que también es materia de investigación del presente; sin embargo, a través de esta sección, se han expuesto los cuestionamientos a la metodología, la interpretación y al razonamiento aplicado a dicho trabajo, motivo por el cual nos apartamos de sus conclusiones; siendo objeto del presente fundamentar la postura de la hipótesis propuesta en función de los objetivos planteados.

Otro antecedente pertinente es el trabajo de investigación titulado “El impacto del derecho de patentes de productos farmacéuticos en la salud pública en el Perú”, elaborado por Vásquez (2020), para optar por el grado académico de bachiller en Derecho por la Pontificia Universidad Católica del Perú, bajo asesoría del Mg. Carlos Alejandro Cornejo Guerrero.

Este trabajo identifica un conflicto de relevancia jurídica: el derecho de

explotación exclusiva que otorgan las patentes sobre nuevos fármacos frente al derecho de la población al acceso a los medicamentos. Respecto a esta contraposición, la autora plantea la ausencia de una regulación nacional que compatibilice el derecho de patentes con el derecho a la salud; pese a la existencia de las flexibilidades reconocidas en el sistema internacional de patentes. Esta situación, advierte la autora, permite un uso abusivo del derecho otorgado por las patentes, imposibilitando el acceso a los medicamentos; generando, a su vez, un problema de salud pública.

Frente a este problema, la autora propone que debe regularse el sistema de patentes farmacéuticas, buscando un equilibrio con la protección de la salud pública. Para ello, hace énfasis en interpretar el marco jurídico internacional que regula el sistema de patentes, en armonía con el derecho a la salud – dado el estatus de este último como orden público internacional -.

A través de una investigación dogmática-jurídica sobre las normas e instituciones del sistema internacional de patentes vinculantes para el Perú, Vásquez (2020) sostiene dos conclusiones, siendo la primera:

25

“En la década de los 90 se ha producido la protección de las patentes farmacéuticas con la implementación de los Acuerdos sobre los ADPIC. (...) Esto, sin duda, afectó la protección al derecho de la salud de la población, sobre todo en los países en desarrollo, pues ya no existiría la industria farmacéutica de productos genéricos, lo cual permitía mantener los precios bajos por la competencia.” (p.22)

Respecto a esta conclusión, debemos disentir en el sentido de afirmar que la protección proveída por el otorgamiento de patentes farmacéuticas que se produce a partir de los Acuerdos sobre los ADPIC sea por sí misma la causa de afectación al derecho a la salud de la población al limitar el acceso a los medicamentos. Así también lo considera Roa (2021) cuando al respecto señala:

“Las patentes para un medicamento no son a priori algo negativo, pues el incentivo económico podría tener la categoría de recompensa para el desarrollo de fármacos que ayuden a mejorar la calidad de vida; lo que actualmente se cuestiona (...) [es] el alto costo que pueden alcanzar los medicamentos con ocasión de la patente, pues sus derechos no permiten coexistir a más de un productor” (p.68)

Consideramos importante que esto se tenga presente dado que, tampoco estamos de acuerdo en afirmar que el desarrollo del sistema internacional de patentes y la protección de la innovación sea por sí misma la causa del problema de salud pública que representa la imposibilidad de acceso a medicamentos por el elevado costo que permite la exclusividad otorgada por las patentes sobre fármacos; sino más bien, la no aplicación de los mecanismos y flexibilidades que, desde el origen²⁰ del sistema internacional de patentes (Convenio de París de 1883)²¹, se concibieron como herramientas a disposición de los Estados para combatir el uso abusivo del derecho de patentes en desmedro del interés público. En todo caso, como ya se ha sostenido, el propio Acuerdo sobre los ADPIC²² contempla la facultad de cada Estado para normar situaciones en las que se permita flexibilizar la protección brindada por las patentes.

²⁰ Como se desarrollará posteriormente, el sistema de patentes encuentra sus orígenes y mantiene su vigencia, desde el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883 (Roffe & Santa Cruz, 2006); y en todo caso, es anterior al Acuerdo sobre los ADPIC adoptado por los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) – en ese momento recién conformada – a través de la firma del Acuerdo de Marrakech de 1994. ²¹ Véase los artículos Art. 5.A.2. y 5.A.4. del referido Convenio, que ya contemplan la licencia obligatoria. Esto se desarrolla posteriormente en el apartado correspondiente dentro del marco teórico del presente trabajo.

²² Art. 31, ya citado previamente.

Otra conclusión del trabajo de Vásquez (2020), es:

“Los criterios de patentabilidad y las flexibilidades en situaciones extremas dieron la potestad a cada Estado de adoptar estándares que les resulten más convenientes y se adapten a su realidad. Sin embargo, en países en desarrollo como el nuestro, luego del TLC con EEUU, la protección a las patentes farmacéuticas fue un tema más importante que la protección a la salud, pues en la realidad los medicamentos no se encuentran accesibles a toda la población e incluso somos un país que vende los productos a precios muy elevados en comparación con los países de la región.” (p.22)

Para el análisis de esta conclusión, resulta necesario explicar que la alusión que realiza la autora al TLC celebrado entre Perú y E.E.U.U es respecto a los criterios para el otorgamiento de patentes, en virtud al requisito de aplicación industrial exigido en el sistema internacional de patentes y, acogido en la Decisión N°486 de la Comisión de la Comunidad Andina. La autora advierte una presunta incompatibilidad entre esta exigencia de aplicación industrial de la invención cuya patente se solicita, con lo dispuesto en el Artículo 16.9.11²³ del referido TLC. Por lo tanto, esta conclusión no está referida a los mecanismos para flexibilizar la protección otorgada por una patente sobre

un producto farmacéutico – como lo es la licencia obligatoria -; sino, más bien, a analizar situaciones que aparentemente permitirían prácticas abusivas en la obtención de patentes (por ejemplo, el *evergreening*). Siendo esto así, excede a los fines del presente trabajo el análisis de la investigación de Vásquez en este extremo.

En relación a las licencias obligatorias, el aporte de Vásquez (2020) se circunscribe a afirmar que “son realmente importantes, pues constituyen una herramienta clave para asegurar el acceso a medicamentos de la población a precios asequibles” (p.15) y por tanto, sugerir que “el término ‘Interés público’ expresado en la norma [nacional] para el otorgamiento de las licencias obligatorias debe tener una definición y aplicación concreta para que no queden sujetas enteramente a la voluntad discrecional del funcionario público” (p.22).

Coincidimos en la importancia que se les atribuye a las licencias obligatorias como herramienta para garantizar el acceso a los medicamentos; especialmente para las

²³ Artículo 16.9.11 TLC Perú – Estados Unidos: “Cada Parte dispondrá que una invención reclamada es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble”

27

poblaciones más vulnerables; sin embargo, el trabajo no explica de qué forma la concesión de estas licencias obligatorias por parte del Estado Peruano sobre fármacos con patente vigente en territorio del Perú posibilitará el acceso a los medicamentos y con esto, la efectivización del derecho a la salud de las personas. Es en esto precisamente que consiste el aporte del presente trabajo, enfocado a una población vulnerable en específico: las PVV.

Por último, respecto al trabajo de Vásquez (2020), acogemos la sugerencia respecto a la necesidad de precisar la legislación nacional a efectos de viabilizar de forma concreta la aplicación de las licencias obligatorias cuando la salud pública – como manifestación del interés público – lo amerite. Para ello, será parte del presente trabajo, a manera de recomendación, proponer un Proyecto de dispositivo normativo nacional, para efectivizar el procedimiento de concesión de licencias obligatorias por parte del Estado Peruano sobre fármacos antirretrovirales con patente vigente en el Perú.

Otro antecedente para considerar es el trabajo de investigación titulado “Accesibilidad de medicamentos oncológicos mediante el sistema de licencias

obligatorias: un análisis a partir del caso Keytruda”, elaborado por Peralta (2020), para optar por el grado académico de bachiller en Derecho por la Pontificia Universidad Católica del Perú, también bajo asesoría del Mg. Carlos Alejandro Cornejo Guerrero.

En esta investigación se analiza puntualmente si el sistema de licencias obligatorias es la solución idónea y viable en el Perú, ante el alto precio del fármaco oncológico Keytruda, de forma que sea válida la limitación de los derechos otorgados al titular de su patente en territorio peruano. Para efectuar dicho análisis, el autor se plantea evaluar si el contexto peruano justifica la necesidad para limitar los derechos de exclusividad otorgados a los titulares de su patente, y si existe alguna otra política menos gravosa para solucionar la problemática.

En resumen, el autor explica que, en el Perú, el cáncer registra una importante prevalencia y que, a futuro, se espera que la incidencia sea mayor; de tal forma, esta enfermedad se presenta como un problema de salud pública que amenaza la vida de las personas que la padecen. En contrapartida, los medicamentos oncológicos en el Perú son de alto costo; pues los medicamentos que representan mejores alternativas

28

terapéuticas para esta enfermedad no son los denominados medicamentos genéricos, sino aquellos que, siendo de reciente desarrollo, su explotación se encuentra protegida bajo patente.

En esta línea, Peralta (2020) toma como caso de estudio el medicamento Pembrolizumab, comercializado bajo la marca Keytruda®, cuya patente corresponde al laboratorio Merck Sharp & Dohme, cuyo uso ha sido aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) para el tratamiento del cáncer de piel, mama, pulmón y gastrointestinal. No obstante, el costo promedio del tratamiento con Keytruda® en el Perú, conforme a la investigación de Peralta (2020), ascendía aproximadamente a S/46000 mensuales²⁴; con lo cual, sostiene el autor, resulta inaccesible para el peruano promedio.

Posteriormente, Peralta (2020) realiza un desarrollo de la normativa internacional aplicable, así como el derecho comparado latinoamericano para encontrar el marco jurídico en el cual justificar su propuesta: la aplicabilidad de la licencia obligatoria como mecanismo útil para tutelar la salud pública frente al ejercicio abusivo de los derechos conferidos por las patentes sobre medicamentos.

Finalmente, Peralta (2020) pretende analizar la proporcionalidad²⁵ de la concesión de patentes obligatorias como medida para garantizar el acceso al medicamento objeto de estudio, realizando una ponderación entre “los derechos a la propiedad intelectual y a la libertad de creación científica en oposición al derecho a la salud” (p.32). Para ello, toma como criterios de ponderación los subprincipios de idoneidad, necesidad, y proporcionalidad en sentido estricto de la medida de concesión de licencias obligatorias. Peralta (2020) concluye este análisis afirmando que la limitación que importa la concesión de licencias obligatorias resulta razonablemente justificada dada la importancia del derecho a la salud que se busca garantizar, frente a

²⁴ Cifra calculada conforme a la fórmula siguiente: $Costo\ mensual = \left(\frac{16103.36 \times 21}{30} \right) \times 2$

desprendida del precio y dosis promedio de Keytruda® detallada en el trabajo de Peralta (2020, p.16): 1) Cada ampolla de 100mg a un precio de S/16,103.36, y 2) una dosis promedio de 200mg cada 3 semanas (21 días). ²⁵ El autor indica que procederá a realizar un “Test de Proporcionalidad” – refiriéndose a este como un “test de pesos y contrapesos”.

la intensidad de la afectación a los derechos concedidos al titular de la patente de Keytruda®.

Coincidimos con la metodología empleada por Peralta (2020) en su investigación: 1) Detallar el marco jurídico aplicable a la concesión de licencias obligatorias para analizar su viabilidad formal (compatibilidad con los compromisos internacionales asumidos por el Estado Peruano), 2) Justificar la proporcionalidad de la concesión de licencias obligatorias a raíz de una ponderación de los derechos encontrados y en consideración de los hechos que el problema de salud pública analizado representa. En atención a ello, será objeto de la presente investigación desarrollar una metodología similar a la aplicada por Peralta (2020), pero enfocada en a una situación fáctica distinta: los medicamentos antirretrovirales que componen el TAR para las PVV. Esta diferencia, es resaltada, inclusive, por el propio Peralta (2020) de la forma siguiente:

“Si bien este problema [el VIH/SIDA] no presentaba las magnitudes de las devastadoras consecuencias generadas por el cáncer, (...) lo cierto es que su gravedad radica en un factor: el contagio, dado que, a diferencia del cáncer que se genera y se desarrolla en el ámbito interior del cuerpo del paciente, en este otro supuesto estamos frente a un virus que se activa internamente pero que se desarrolla

tanto interna como externamente, pudiéndose transmitir y generando así un número impensado de nuevos pacientes por cada portador de dicha enfermedad. Esto generó que el Poder Ejecutivo pensara en una idea efectiva para el caso pero que también puede ser cuestionada por afectar la Libre Competencia e ir contra el rol subsidiario del Estado estipulado en la Constitución: la distribución gratuita de antirretrovirales. Para ello, se encargó de comprar directamente los medicamentos a sus proveedores, quienes por un precio pactado vendían sus productos al propio aparato estatal.” (p.27)

Como bien advierte Peralta (2020), si bien en ningún caso (ni frente al VIH, ni frente al cáncer), el Perú optó por la concesión de licencias obligatorias para garantizar el acceso a los medicamentos a la población que los requiere; el Estado Peruano tuvo una respuesta frente al VIH: asumir el costo de los medicamentos antirretrovirales con la finalidad de garantizar su suministro gratuito a las PVV. Sin embargo, no profundizar en este extremo nos dejaría en la situación descrita como en el planteamiento del problema del presente trabajo: En el Perú, mientras la cantidad de nuevas PVV aumenta, el presupuesto destinado a su tratamiento disminuye y el costo de este último se mantiene elevado en la región; la sostenibilidad del abastecimiento y suministro gratuito de TAR a cargo del Estado se aleja de ser garantizada. Ante ello, la falta de acceso al

30

TAR configura una amenaza cierta e inminente al derecho a la salud de las PVV, y una responsabilidad por parte del Estado Peruano frente a compromisos internacionales asumidos.

Otro trabajo de relevancia que debe revisarse es la Tesis de Maestría realizada por Ortega (2016), titulada “Licencias obligatorias en el Perú en materia de derecho a la salud: Definición del interés público a la luz del marco legal de la Comunidad Andina”²⁶, presentado ante el Centro de Derecho de Propiedad Intelectual de Múnich (MIPLC). En este trabajo, el autor sostiene que, a pesar de que la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina prevé la competencia de sus Países Miembros para otorgar licencias obligatorias sobre patentes por motivos de interés público, no existe un criterio común entre estos países al momento de interpretar el contenido de interés público. Así mismo, el autor resalta la inexperiencia del Estado Peruano en la emisión de licencias obligatorias.

Ortega (2016) pretende desarrollar el contenido del interés público como elemento justificante para la concesión de licencias obligatorias bajo el marco normativo previsto por la CAN y la legislación nacional. Así mismo, aborda el concepto de “Test de necesidad” como un requisito para la concesión de licencias

obligatorias, al amparo de los pronunciamientos del Órgano de Resolución de Conflictos de la OMS. Respecto a este último extremo, el autor considera dos etapas del referido test:

- (i) Un análisis de legitimidad: Consistente en una ponderación entre la importancia del interés cuya protección se busca, el nivel de protección que se busca y la contribución que la licencia obligatoria tendría para alcanzar tal protección; frente al carácter restrictivo del comercio que importa la licencia obligatoria.
- (ii) Un análisis de eficiencia: Consistente en la verificación de la no existencia de alguna alternativa menos restrictiva igual de eficiente y la verificación de la razonable disponibilidad de la licencia obligatoria.

²⁶ Traducción propia. Texto original: “Compulsory licensing in Peru regarding right to health: Defining public interest in light of the Andean Community legal framework”

Respecto a este “test de necesidad” planteado por Ortega (2016), encontramos similitud con el “test de proporcionalidad” propuesto por Peralta (2020) en su trabajo ya analizado en la presente sección. En ambos casos se persigue examinar la justificación de la concesión de licencias obligatorias a través de la ponderación entre los derechos cuya protección se persigue (vida, salud e integridad personal) frente a los derechos cuya flexibilidad se pretende (la exclusividad en la explotación del producto patentado). Más allá de la denominación que se atribuya al ejercicio de ponderación que ambos autores plantean en sus respectivos trabajos, nos acogemos a la pertinencia de tal análisis para determinar la viabilidad jurídica de la concesión de licencias obligatorias por parte del Estado Peruano sobre los medicamentos antirretrovirales que componen el TAR.

Respecto al contenido del concepto de interés público como causal para el otorgamiento de licencias obligatorias, el autor concluye que, en el marco de la Decisión 486 de la Comisión de la CAN, cuando se trata de protección de la salud, el interés público se configura como la necesidad de intervención ante una situación que vulnera el derecho colectivo a la accesibilidad de productos y servicios para la salud. De tal forma, no es exigible que las circunstancias sobre las que se declare este interés público configuren situaciones urgentes, de emergencia, ni alarma. Esta postura coincide con la adoptada en este trabajo y que fue descrita líneas arriba cuando nos apartamos de la interpretación planteada al respecto por Garavito (2017).

No pasa desapercibido que Ortega (2016) advierte que la legislación nacional peruana limita la causal de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias al uso público no comercial. Frente a ello, propone la modificación de la redacción del art.40 del Decreto Legislativo N° 1075; pues las legislaciones de los demás países de la CAN no prevén tal limitación. Respecto a este alcance, el mismo autor explica que esta limitación implica que el uso de la invención objeto de licencia sea explotada por un organismo público o una entidad privada bajo la autorización y supervisión de un organismo público siempre que no exista una finalidad comercial. Si bien es cierto coincidimos con que este extremo debe ser objeto de atención, debate y análisis; tal esfuerzo excede a los fines del presente trabajo, en la medida que la propuesta de la presente investigación se enfoca en la concesión de licencias obligatorias sobre

32

medicamentos antirretrovirales destinados al suministro gratuito del TAR a cargo del Estado Peruano, lo cual configura, en todo caso, un escenario de uso público no comercial.

Finalmente, conviene tomar en consideración también el trabajo realizado por Angulo (2017), titulado “Licencias obligatorias como mecanismo para afrontar una crisis de salud pública: el caso del VIH”, para la obtención del grado de Magister en Derecho ante la Universidad de Chile, asesorada por el profesor Carlos Urquieta Salazar.

Esta investigación analiza tres casos puntuales en los que se pretendió conceder o efectivamente se concedieron licencias obligatorias para afrontar la crisis del VIH: Sudáfrica, Brasil y Tailandia. La autora parte del reconocimiento de un conflicto entre “el derecho a proteger las invenciones y el derecho a la salud y el equilibrio que se requiere encontrar entre ellos para el bien de la sociedad en su conjunto” (p.6) y propone como solución la aplicación de licencias obligatorias, a la considera “una herramienta que merece especial atención para ser valorada, entendida y susceptible de ser mejorada junto con políticas estatales aplicables” (p.6).

La autora plantea como objetivo principal de su investigación determinar si el otorgamiento de licencias obligatorias, en el escenario planteado por la crisis del VIH - es una herramienta eficaz para compatibilizar los derechos de propiedad intelectual sobre productos farmacéuticos con el derecho a la salud, incluido el de acceso a las medicinas. En este sentido, al analizar los casos objetos de análisis, Angulo (2017) sostiene que:

1. Respecto a Sudáfrica: A fines de 1997, el gobierno sudafricano modificó la Ley de Medicamentos y Control de Sustancias Afines de Sudáfrica, permitiendo la importación de medicamentos genéricos producidos en la India para combatir el VIH. Esto permitiría reducir el costo del TAR de 10 mil dólares americanos anuales, a sólo 200 dólares americanos anuales. La efectivización de esta medida requeriría de la posterior concesión de licencias obligatorias por parte del gobierno sudafricano, lo que motivó que representantes de la industria farmacéutica sudafricana interpusieran una

33

demanda en contra del Gobierno sudafricano ante la Corte Superior de dicho país. Además, el Grupo de Investigación y Fabricación Farmacéutica de América promovió la inclusión de Sudáfrica en la lista de observación especial de Estados Unidos en 1998 y 1999 (arriesgando al país africano a la imposición de sanciones comerciales unilaterales por parte de la potencia americana), como medida de presión para la derogación de dicha modificación normativa. Finalmente, Sudáfrica no concedió licencias obligatorias ni importó fármacos antirretrovirales genéricos; sino que optó por negociar con las compañías farmacéuticas para la adquisición de estos medicamentos a un precio accesible para su sistema sanitario.

En opinión de la autora, la opción de conceder licencias obligatorias no era la más idónea para el país africano, en vista que este carecía de la capacidad de manufactura necesaria para la fabricación de las medicinas sobre las cuales se hubiese otorgado dichas licencias.

2. Respecto a Brasil: El gigante sudamericano utilizó, en primera instancia, las licencias obligatorias como un mecanismo de presión para la negociación con las compañías farmacéuticas a efecto de obtener mejores precios sobre los medicamentos; sin tener que finalmente conceder dichas licencias. Esto sucedió en 2001 con antirretrovirales comercializados por Merck y Roche; y en 2005 y 2006, con Abbot y Gilead. Sin embargo, en 2007, las negociaciones sobre el precio del antirretroviral efavirenz fueron infructuosas; ante lo cual el gobierno brasileño concedió la primera y única licencia obligatoria en la historia del país. Esto provocó que Estados Unidos emplazara a Brasil ante el Órgano de Resolución de Conflictos de la OMC.

La autora señala que la experiencia brasileña propició la controversia respecto a cuál debería ser la remuneración adecuada a otorgarse al titular

de la patente y si la determinación unilateral por parte de los Estados es el mecanismo idóneo para garantizar tal justiprecio.

3. Respecto a Tailandia: Cuando el país asiático requirió de nuevos fármacos antirretrovirales de segunda línea para atender a las PVV que generaron resistencia a los medicamentos de primera línea, se encontró con la problemática de los altos costos de estos medicamentos que estos se

34

encontraban aún bajo la protección de patentes. Ante ello, Tailandia recurrió al uso de las licencias obligatorias como una solución para asegurar el acceso a versiones más económicas de los fármacos patentados.

Así, en 2006 concedió la licencia obligatoria sobre el antirretroviral Efavirenz, y en 2007, sobre Kaletra. Esto provocó represalias por parte del laboratorio Abbott, que optó por retirar el registro de nuevos medicamentos en el país, impidiendo el acceso a nuevas terapias antirretrovirales; así mismo, la inclusión por parte de Estados Unidos en su lista de observación prioritaria, con la consecuente amenaza de ser emplazado ante el Órgano de Resolución de Diferencias de la OMC y de padecer sanciones comerciales.

Con la experiencia tailandesa, la autora concluye que el uso de licencias obligatorias enfrenta al Estado que las concede a las represalias por parte de empresas farmacéuticas, así como de otros Estados opositores al empleo de estos mecanismos.

Del análisis de los tres casos expuestos, Angulo (2017) concluye que las licencias obligatorias han sido el principal mecanismo de flexibilidad de patentes utilizado por los Estados para acceder a antirretrovirales menos costosos; sin embargo, advierte dificultades en su aplicación:

“(i) la exigencia de realizar una ponderación de derechos con la finalidad de decidir si corresponde la limitación de los derechos de patente en pos del derecho de acceso a las medicinas; (ii) la imposibilidad de manufactura de medicamentos por parte de los países menos avanzados quienes no cuentan con la industria lo suficientemente desarrollada, (iii) la ambigüedad y falta de definición de algunos requisitos necesarios para su implementación; y, (iv) la presión por parte de los Estados y empresas farmacéuticas que se oponen a las licencias obligatorias” (p.61)

El trabajo de Angulo (2017) aporta criterios importantes a ser tomados en cuenta al momento de analizar la viabilidad jurídica de las licencias obligatorias en el caso peruano. La ponderación de derechos es un ejercicio que se recoge en el presente

trabajo bajo criterios de idoneidad, necesidad y proporcionalidad. La verificación de una capacidad de manufactura local suficiente se debe evaluar al momento de determinar la idoneidad de la medida propuesta en el caso peruano; los vacíos respecto a los requisitos para la concesión de las licencias obligatorias (definición de interés público, determinación del justiprecio correspondiente al titular de la patente) deben ser abordados dentro del análisis de proporcionalidad de la medida; y la respuesta

35

frente a la presión de agentes opositores debe justificarse en el marco de la necesidad de la medida propuesta. Así pues, se recogen los aportes de Angulo (2017) para su traslado y aplicación al análisis del caso peruano objeto del presente trabajo.

9. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

Conforme a los objetivos planteados para el presente trabajo de investigación, corresponde desarrollar teóricamente los principales temas que se debatirán en la presente tesis, los cuales son:

- Las patentes
- La licencia obligatoria
- El derecho al acceso a los medicamentos
- El control de proporcionalidad como fórmula ponderativa para justificar la preeminencia del derecho a la salud sobre el derecho de exclusividad otorgado por las patentes.

9.1. EL SISTEMA DE PATENTES Y LA LICENCIA OBLIGATORIA

Para el desarrollo teórico de las categorías propuestas (patentes y licencias obligatorias), se estima conveniente efectuar conjuntamente una revisión de los dispositivos normativos que contemplan estas categorías; toda vez que – como se verá posteriormente – el desarrollo doctrinario de estos temas se remite, en su mayoría, a los alcances brindados por estas fuentes como principal recurso para la conceptualización y tratado de las materias objeto del presente trabajo.

En este orden de ideas, consideramos que el marco jurídico en el cual se desarrolla el sistema de patentes se constituye a través de los tratados internacionales

administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC), en conjunto con las normas regionales y nacionales que versan sobre la materia; es por ello por lo que, para abordar íntegramente este sistema, se tomará en cuenta cada uno de estos ámbitos de regulación.

9.1.1. LAS PATENTES

36

9.1.1.1. CONCEPTO

Para desarrollar el concepto de patente conviene revisar como primer antecedente normativo al Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, adoptado en 1883 y enmendado en 1979. Este es el primer tratado internacional en materia de propiedad intelectual de gran relevancia y que, a la fecha, continúa en plena vigencia (Roffe & Santa Cruz, 2006). Este tratado entró en vigor para el Perú el 11 de abril de 1995 y actualmente se encuentra registrado y archivado en el "Archivo Nacional de Tratados Embajador Juan Miguel Bákula Patiño" con el código M-0025-a.²⁷

Este tratado contempla la protección de las llamadas “patentes de invención”, entre las cuales considera a “las diversas especies de patentes industriales admitidas por las legislaciones de los países de la Unión, tales como patentes de importación, patentes de perfeccionamiento, patentes y certificados de adición, etc.”²⁸; sin embargo, no provee una definición precisa de lo que se entiende por patente. Frente a ello, Bodenhausen (1967) explica que será la legislación de cada país firmante la que definirá el concepto de “patente” al cual será de aplicación el tratado; y nos proporciona una interpretación comúnmente aceptada de lo que es una patente, para efectos del tratado: “un derecho exclusivo de usar una invención industrial”. (Bodenhausen, 1967).

Posterior al Convenio de París de 1883, conviene la revisión también del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Este tratado es producto de la octava ronda de negociaciones sostenida en el marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) – conocida como la Ronda de Uruguay -, sostenida entre 1986 y 1994, cuya conclusión se dio con la firma del Acuerdo de Marrakech de 1994 – con el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC) -. Específicamente, el Acuerdo sobre los ADPIC es anexo 1C del Acuerdo de Marrakech. Posteriormente, fue

²⁷ De acuerdo con el Informe (DGT) N°12-2020, elaborado por la Dirección General de Tratados del Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, disponible en: https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Proyectos_de_Ley_y_de_Resoluciones_Legislativas/PL06356-20201005.pdf

²⁸ Art. 1.4.

enmendado en enero de 2017. El Estado Peruano aceptó este Protocolo de enmienda a través del Decreto Supremo N°065-2016-RE, instrumento que fue depositado formalmente el 13 de septiembre de 2016.

El Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC es el instrumento de derecho internacional público más completo en materia de comercio y diferencias comerciales relacionadas con la propiedad intelectual. Su propósito es brindar a los Estados contratantes el margen, dentro del vigente sistema internacional de propiedad intelectual, para que estos puedan lograr sus objetivos de política nacionales en búsqueda del bienestar público. El Acuerdo se fundamenta en la importancia de reconocer la necesidad de un sistema de propiedad intelectual que mantenga el equilibrio entre esta última, el comercio y el bienestar público.²⁹

La Guía del Acuerdo sobre los ADPIC (OMC, s.f.) proporciona alcances teóricos de importancia para el presente trabajo:

- Respecto a los Derechos de Propiedad Intelectual, la OMC los considera como “derechos conferidos a las personas sobre las creaciones de su mente”. Estos derechos son conferidos en virtud a la legislación de un Estado determinado, en su territorio y por un cierto periodo de tiempo. Estos derechos otorgan a su titular la exclusividad sobre la explotación de la creación y a partir de ello, le permiten generar valor económico con la utilización directa de esta o autorizando a otros para que la utilicen (concesión de licencias). Según la OMC, los Derechos de Propiedad Intelectual se pueden clasificar en derechos de autor y propiedad industrial.
- Sobre las patentes, la OMC las considera como la forma de protección de la propiedad industrial cuyo objeto son las invenciones. Protección cuyo plazo suele ser de 20 años y cuya finalidad es el incentivo a la

²⁹ Según la Nota explicativa publicada en la página web oficial de la OMC:
https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/31bis_trips_01_s.htm
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm

inversión en investigación y desarrollo (I+D), contribuyendo con la innovación tecnológica.

En base a los dispositivos normativos citados, Londoño & Restrepo (2013) se refieren a las patentes como un mecanismo para la protección de inventos; a los cuales, a su vez, definen como “[nuevas creaciones] que consisten en una solución material o una respuesta que se da a un problema técnico” (p.52). Esta definición teleológica conviene complementarse con lo expuesto por Huarte (2006) quien apunta que “las patentes son títulos de propiedad de contenido sustancialmente técnico” (p.51). En este sentido, Segura (2006) también define a una patente como un “título indivisible que concede a su titular varios derechos” (p. 17) y cuyo objeto es la protección de la reivindicación que contiene, pudiendo esta ser la reivindicación de un producto o de un procedimiento. Para mejor explicación, Segura (2006) precisa: “En general una patente tiene varias reivindicaciones, cada una de las cuales puede decirse protege una invención o un aspecto de una invención (...) [que] ha de tener carácter técnico” (p.22). Corroborando, finalmente, este concepto, lo apuntado por Vidal-Quadras & Ramón (2006) cuando indican que “el derecho de patente impide hacer uso de una determinada tecnología protegida por un derecho de exclusiva de carácter privado” (p.131).

9.1.1.2. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN:

Con la noción previa de lo que constituye una patente, resulta necesario tratar cuáles son los requisitos que se exigen para determinar que una invención es patentable. Para este fin, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a las patentes fijan requisitos sustantivos para que una invención pueda ser considerada susceptible de ser patentada³⁰:

1. Que sea nueva.
2. Que entrañe una actividad inventiva.
3. Que sea susceptible de aplicación industrial.
4. Que sea divulgada de forma clara y completa.³¹

³⁰ Artículo 27.1: "(...) las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones (...), siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial"

³¹ Esta última condición, conforme al artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC.

A nivel regional, partir del Acuerdo de Cartagena, suscrito el 26 de mayo de 1969, los Estados miembros de la Comunidad Andina de Naciones han venido desarrollando un marco jurídico concertado en materia de derechos de propiedad industrial. Producto de tal esfuerzo, se tiene la Decisión Andina N°486 que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial aplicable a sus miembros.

Esta Decisión se adhiere a las generalidades previstas por la Convención de París de 1883 y el Acuerdo sobre los ADPIC, para posteriormente desarrollar de forma específica aspectos concretos en materia de patentes. Así, por ejemplo, se tiene que el título II De las patentes de Invención, coincide en los requisitos de patentabilidad con los exigidos por el Acuerdo sobre los ADPIC: novedad, nivel inventivo y susceptibilidad aplicación industrial³²; no obstante, resulta de utilidad las precisiones que recoge posteriormente este texto respecto a estas exigencias:

- Novedad: “cuando no está comprendida en el estado de la técnica” (Art.16).
- Nivel inventivo: “si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”. (Art.18)
- Susceptibilidad de aplicación industrial: “cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria”. (Art.19)

Desarrollando lo previsto en la normativa ya revisada previamente, conviene apuntar, entonces, que el acceso al sistema de protección institucional de propiedad intelectual inicia con la presentación de la solicitud correspondiente ante la oficina de patentes competente a nivel nacional. (Londoño & Restrepo; 2013). Esta oficina deberá evaluar, al amparo del marco jurídico del sistema internacional de patentes, que el producto o procedimiento cuya patente se solicita cumpla con los siguientes requisitos:

- Que sea susceptible de ser considerado como una invención patentable; es decir, que no se encuentre a priori excluido.³³
- Que revista de novedad; es decir, que no esté comprendida dentro de todo aquello que sea de público acceso antes de la fecha de presentación de la solicitud. (Londoño & Restrepo; 2013)
- Que presente nivel inventivo³⁴; es decir, que sea obvia ni evidente para “una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente” (Londoño & Restrepo; 2013, p.60).
- Que sea susceptible de aplicación industrial; es decir, que sea útil para cualquier actividad productiva. (Londoño & Restrepo; 2013).

En cuanto al procedimiento para la obtención de patentes, conviene revisar dos tratados internacionales versados en la materia:

- El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), que fue adoptado en 1970, enmendado en 1979 y modificado en dos ocasiones (en 1984 y 2001). El Perú se adhirió a este acuerdo el 06 de marzo del 2009 y entró en vigor en el territorio nacional a partir del 06 de junio del mismo año³⁵.

El PCT tiene por objeto ampliar la protección brindada por la concesión de una patente, más allá de la frontera del Estado en el cual se ha presentado la misma. Así, dotando a las solicitudes de patentes presentadas en los Estados miembros, de un carácter internacional, se pretende lograr una protección de la invención de forma simultánea en todos los países contratantes³⁶.

Básicamente, el PCT permite reducir los costos y los plazos de los procedimientos de solicitud de patentes en cada uno de los Estados contratantes, cuando se pretende una protección internacional de la invención.

³³ Para el caso peruano, es aplicable lo referido por Londoño & Restrepo (2013) respecto a los art. 15 y 20 de la Decisión Andina 486 que contienen el listado de productos o procedimientos que no se consideran invenciones, así como de invenciones que no son patentables, respectivamente.

³⁴ Este requisito no es exigible para las patentes de modelo de utilidad. (Londoño & Restrepo; 2013). ³⁵ Así lo precisa el INDECOPI en su presentación denominada “El PCT en el Perú”, expuesta en la reunión denominada “Webinario sobre el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) para empresas”, organizado por la OMPI en fecha 06 de agosto del 2020. Recurso disponible en:

https://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=57948

³⁶ Según la reseña del Tratado, publicada en la página oficial de la OMPI:

Para poder adherirse al PCT, los Estados deben ser parte del Convenio de París de 1883.

- El Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT), adoptado en el 2000 y en vigor a partir del 2005, persigue estandarizar los procedimientos formales respecto a las solicitudes de patentes y las patentes nacionales y regionales, a efecto de facilitar el acceso al sistema de patentes. A la fecha, son 43 los miembros contratantes del presente tratado, dentro de los cuales no se encuentra el Perú³⁷.

El PLT establece una lista máxima de requisitos exigibles por parte de las oficinas de las Partes Contratantes; de tal forma, estas últimas están facultadas a flexibilizar sus exigencias desde el punto de vista de los solicitantes y los titulares, pero quedan proscritas de crear obligaciones que traspasen el máximo establecido.³⁸

Es importante apreciar que, respecto al PLT, no se hace referencia a Estados Contratantes, sino a Partes Contratantes; ello es debido a que son candidatos para suscribir este tratado los Estados miembros de la OMPI, los Estados Contratantes del Convenio de París de 1883, así como organizaciones intergubernamentales y organizaciones regionales de patentes³⁹.

Finalmente, es pertinente señalar que, a nivel nacional, el Estado Peruano desarrolló un marco jurídico orientado a facilitar el acceso a la protección de los derechos de propiedad industrial, en cumplimiento a su Constitución Política y los tratados y acuerdos internacionales asumidos por su parte. Ese marco jurídico se encuentra recogido en el Decreto Legislativo N° 1075⁴⁰ y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 059-2017-PCM.

³⁷ Última fecha de consulta en noviembre del 2022, de:

https://wipolex.wipo.int/es/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=4

³⁸ Según la reseña del Tratado, publicada en la página oficial de la OMPI:

https://www.wipo.int/treaties/es/ip/plt/summary_plt.html

³⁹ Actualmente, el único caso de una organización con estatus de Parte Contratante del PLT es el de la Organización Europea de Patentes.

⁴⁰ Decreto Legislativo N° 1075 que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión De la

En materia de patentes, la normativa nacional reconoce a estas como elementos constitutivos de la propiedad industrial⁴¹ y designa a la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) como la entidad competente para conocer y resolver en primera instancia todo lo relativo a estas en vía administrativa.

En lo sustancial en materia de regulación del sistema nacional de patentes, esta norma hace remisión a las disposiciones de la ya revisada Decisión N°486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

9.1.1.3. DERECHOS QUE OTORGA:

Nuevamente, será el Acuerdo sobre los ADPIC es dispositivo útil para precisar cuáles son los derechos que se confieren al titular de una patente⁴²:

1. Impedir la explotación del objeto de la patente por parte de terceros sin su autorización.
2. Ceder la titularidad de la patente o ceder mediante licencia el derecho a utilizar la invención patentada a un tercero.

9.1.2. LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

9.1.2.1. CONCEPTO Y REQUISITOS

Para este otro concepto, resulta igual de conveniente realizar un repaso del marco jurídico a nivel mundial, regional y nacional que lo regula, para complementarlo con un desarrollo doctrinario que permita su manejo suficiente.

En este orden de ideas, tenemos que ya desde el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883) se aborda la cuestión referida a las licencias obligatorias:

⁴¹ Art. 3.

“5. A. 2. Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de 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, falta de explotación.

(...)

5. A. 4. Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aun bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia.”

Como vemos, desde su concepción, las licencias obligatorias se han previsto como una herramienta facultativa de los Estados miembros frente al ejercicio abusivo del derecho exclusivo que otorgan las patentes. Así, se permite que cada Estado regule en su legislación nacional los procedimientos de concesión de licencias obligatorias. La única limitación a la concesión de licencias obligatorias que determina este tratado se da cuando, siendo el caso de falta de explotación de la patente, no haya transcurrido un plazo razonable desde la solicitud o concesión de la misma, o exista una justificación legítima, no procederá la solicitud de licencia obligatoria.

En este sentido, Bodenhausen (1967), precisa nuevamente.⁴³

“Por lo tanto, los Estados miembros son libres de proporcionar medidas análogas o diferentes, por ejemplo, licencias obligatorias sobre condiciones distintas a las indicadas en el párrafo (4), en otros casos cuando se considere que el interés público requiere tales medidas. Este puede ser el caso cuando las patentes se refieren a intereses vitales del país en los campos de la seguridad militar o la salud pública o en el caso de las llamadas "patentes dependientes", etc. En tales casos, las reglas de los párrafos (3) y (4)

⁴³ Traducción propia. Texto original: The member States are therefore free to provide analogous or different measures, for example, compulsory licenses on conditions other than those indicated in paragraph (4), in other cases where the public interest is deemed to require such measures. This may be the case when patents concern vital interests of the country in the fields of military security or public health or in the case of so-called "dependent patents," etc. In such cases the rules of paragraphs (3) and (4) of the provision under consideration do not apply, so that the member States have freedom to legislate.”

de la disposición en consideración no se aplican, por lo que ellos Estados miembros tienen libertad para legislar.” (p.70)

Queda claro entonces que, desde el origen del sistema internacional de patentes, se previó que el derecho exclusivo que otorga una patente puede ser objeto de un aprovechamiento abusivo; ante lo cual se dejó libre la facultad de cada Estado comprometido con la protección de la propiedad intelectual, a legislar autónomamente los mecanismos necesarios (como lo es, expresamente la licencia obligatoria) para enfrentar estos abusos, más aún, cuando los mismos se oponen a intereses legítimos del Estado como lo es la salud pública.

En la misma línea que el Convenio de París de 1883, el Acuerdo sobre los ADPIC considera a las licencias obligatorias como una excepción permisible de los derechos exclusivos conferidos a los titulares de las patentes; es decir, un uso del objeto de protección de la patente sin la autorización del titular de esta, concedida por un órgano gubernamental.⁴⁴

Como se precisó *supra*, el derecho de cada Estado para la concesión de licencias obligatorias viene reconocido desde el Convenio de París de 1883, en su apartado 5.A., como una protección frente al uso abusivo del derecho conferido por la patente a su titular, en perjuicio del interés público legítimamente protegido por el Estado.

Es importante resaltar también que, al igual que en el Convenio de París de 1883, el Acuerdo sobre los ADPIC no establece un *numerus clausus* de supuestos en los cuales se justifique la concesión de licencias obligatorias por parte de los Estados; sino únicamente establece las condiciones bajo las cuales deberá otorgarse esta:

1. Intento previo de licencia voluntaria, salvo excepciones
2. Alcance y duración delimitada
3. Carácter no exclusivo
4. Principalmente para abastecimiento del mercado interno
5. Compensación económica al titular de la patente

⁴⁴ Conforme al artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

6. Revisión por autoridad judicial o autoridad superior independiente

Ahora bien, en este extremo del trabajo, es pertinente revisar también la Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (conocida como la Declaración de Doha).

El módulo X de la Guía del Acuerdo sobre los ADPIC, señala que uno de los principales motivos por los cuales se negoció dicho tratado es el de garantizar que los Estados Miembros cuenten con los mecanismos para limitar los DPI con fines de salud pública; no obstante, esta aspiración generaba preocupaciones entre los Estados respecto a los conflictos que podrían surgir en el empleo de las flexibilidades en materia de DPI que se acordaron. Frente a ello, el 14 de noviembre de 2001, en el marco de la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC realizada en Doha, se adoptó la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

En esta Declaración, los ministros de los Estados Miembros de la OMC reconocieron que los problemas de salud pública resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, son de especial gravedad⁴⁵; frente a los cuales los Estados encontrarán en el Acuerdo sobre los ADPIC los mecanismos de apoyo necesarios para proteger la salud pública⁴⁶.

Esta Declaración hace especial énfasis en la preocupación por el impacto en los precios de los medicamentos que puede tener los derechos de propiedad intelectual, contrapuestos con el interés de los Estados de promover el acceso universal a los medicamentos esenciales para proteger la salud pública. Por ello, la Declaración reafirma: “el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto”⁴⁷.

⁴⁵ Primer numeral de la Declaración de Doha.

⁴⁶ Primer párrafo del Cuarto numeral de la Declaración de Doha.

⁴⁷ Segundo párrafo del Cuarto numeral de la Declaración de Doha.

En virtud a dicho derecho, la Declaración de Doha reconoce, en su numeral 5º, que las flexibilidades contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC comprenden, a su vez, el derecho de cada Estado Miembro:

- a. A conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
- b. Determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

Bajo el marco internacional a nivel mundial desarrollado, la Comunidad Andina de Naciones también reguló en materia de licencias obligatorias. Al respecto, la Decisión Andina 486 permite inferir distintos supuestos para la procedencia de una licencia obligatoria; como, por ejemplo, el derivado de la falta de explotación de la patente⁴⁸ o de la presencia de prácticas que afecten la libre competencia⁴⁹ (ambos casos que resultan ajenos a los fines del presente trabajo). Entre estos, se encuentra el derivado de la declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional.⁵⁰ En este caso, la Decisión prevé que la oficina nacional competente otorgará la licencia solicitada, estableciendo su alcance y especificando su periodo, objeto, monto y condiciones de la compensación económica al titular de la patente; bajo condiciones que guardan los estándares fijados por el Acuerdo sobre los ADPIC⁵¹, estableciendo además que, de no cumplir con estas, las licencias obligatorias concedidas carecerán de efecto legal.⁵²

A nivel nacional, respecto a las licencias obligatorias, el artículo 40º del Decreto Legislativo N° 1075 señala:

⁴⁸ Art.61.

⁴⁹ Art.66.

⁵⁰ Art.65.

⁵¹ Ver art.68 de la Decisión respecto del art.31 del Acuerdo.

⁵² Art.69.

“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 período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

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

Como puede advertirse, la normativa nacional coincide de manera prácticamente idéntica con la regulación regional en la materia⁵³; por lo que, de forma transitiva, se adecúa también con las exigencias de los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual. Esto encuentra explicación en la imposibilidad de los países miembros de la CAN de legislar sobre aspectos objeto de legislación comunitaria, como lo es el régimen de propiedad industrial. Así lo establece la jurisprudencia de del Tribunal de Justicia de la CAN cuando, expresamente, expresa que: “no es posible que la legislación nacional modifique, agregue o suprima normas sobre aspectos regulados por legislación comunitaria” (Sentencia del proceso 10-IP-95, Tribunal de Justicia de la CAN, 1999).

Ahora bien, aun cuando el tratamiento respecto al concepto de las licencias obligatorias, su finalidad, procedencia y requisitos, se encuentra comprendido en la revisión del marco jurídico del sistema internacional de patentes⁵⁴; resulta igualmente necesario desarrollar doctrinariamente su alcance. Para ello, recurrimos a Roa (2021), quien define a las licencias obligatorias como “la facultad de los Estados para permitir que un tercero, diferente al titular de los derechos sobre una patente, produzca y utilice los derechos de propiedad intelectual sin el consentimiento del legítimo dueño de los derechos” (p.72); sin perjuicio de esta definición objetiva, consideramos igual de relevante una posterior acotación del mismo autor cuando indica que las licencias obligatorias además se configuran como “una herramienta benéfica para la garantía del

⁵³ Ver art.40 del D.Leg. 1075 frente al art. 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la CAN. ⁵⁴ Así coincide Roa (2021) al anotar que: “Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC no hace referencia textual a las licencias obligatorias, el artículo 31 se refiere a los usos sin autorización del titular de derechos y las características que presentan es que son aquellos relacionados con las licencias obligatorias; sin embargo, la Decisión Andina 486 de 2000 menciona expresamente las licencias obligatorias en su Capítulo VII, donde se estructura la figura y se precisan las condiciones que deben presentar para su concesión.”

mismo sentido se pronuncia Correa (2011) al indicar que: “Las licencias obligatorias (...) son herramientas importantes que los gobiernos pueden y deben utilizar cuando sea necesario para garantizar el acceso a medicamentos asequibles” (p. 31).⁵⁵ En atención a estos aportes, así como de la revisión de las normas enunciadas previamente, podemos ensayar una definición propia de licencias obligatorias como aquella autorización brindada por el Estado para la explotación de un producto o procedimiento protegido bajo patente, sin la autorización de su titular; con la finalidad de atender legítimamente un interés público.

9.1.2.2. PROCEDIMIENTO NACIONAL PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS POR RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO

Como ya se señaló, el procedimiento a nivel nacional para la concesión de licencias obligatorias se encuentra en el artículo 40° del Decreto Legislativo N° 1075 previamente citado. Adicionalmente, debemos considerar también la Resolución N°2706-2019/DIN INDECOPI⁵⁶ de la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI; en la que se aprueban los lineamientos aplicables al procedimiento para la emisión de licencias obligatorias contempladas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en el Decreto Legislativo 1075.

De la revisión de estas normas se puede estructurar el procedimiento de concesión de licencias obligatorias por razones de interés público como sigue:

1. Declaratoria de interés público mediante Decreto Supremo por parte del Poder Ejecutivo.
2. Publicación por parte de la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI (DIN) de los alcances del Decreto Supremo, a fin que cualquier interesado solicite la licencia obligatoria.
3. Presentación de solicitud de licencia obligatoria ante la DIN - INDECOPI, indicando, entre otros, la identificación de la patente materia de solicitud, los fundamentos de hecho y derecho que sustenten la solicitud, así como el supuesto

⁵⁵ Traducción propia. Texto original: “Compulsory licenses/government use are important tools that governments can and should use when required to ensure access to affordable medicines” ⁵⁶ Disponible en: <https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/4134255/3Resoluci%C3%B3n+2706-2019-DIN-Indecopi.pdf/64d97994-af60-e8fb-1efa-f18130d60f15>

que se solicita, los términos de la compensación económica propuesta, y los medios de prueba pertinentes.

4. La notificación al titular de la patente de la admisión a trámite de la solicitud se dará cuando sea razonablemente posible, concediéndole un plazo improrrogable de 30 días hábiles para la presentación de argumentos y documentos pertinentes. No es admisible el cuestionamiento por parte del titular de la patente, de las razones que motivaron el Decreto Supremo emitido por el Poder Ejecutivo. De verificarse elementos suficientes para la concesión de la licencia obligatoria, la Gerencia de Estudios Económicos del INDECOPI deberá emitir opinión técnica para la determinación del monto de compensación económica correspondiente al titular de la patente.
5. La DIN resolverá, en primera instancia, en un plazo no mayor de 180 días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. En caso de concederse la licencia obligatoria, la resolución deberá pronunciarse sobre el alcance, periodo y objeto de la licencia, así como sobre las condiciones y monto de la compensación económica correspondiente.
6. Ante los recursos de apelación presentados contra las resoluciones de la DIN, resolverá en segunda y última instancia administrativa la Sala Especializada en Propiedad Intelectual del Tribunal del INDECOPI.

9.1.3. LA INTERPRETACIÓN DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES

Llegados a este punto, resulta imprescindible la revisión de la reciente interpretación realizada por el Tribunal de Justicia de la CAN con relación a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina en materia de infracción de patentes y licencias obligatorias; sobre todo cuando esta interpretación reviste tal novedad que no ha sido considerada en los estudios previos en la materia. Nos referimos a la Interpretación Prejudicial emitida por el Tribunal de Justicia de la CAN en el proceso 144-IP-2019, publicada oficialmente en marzo del 2021, en los términos siguientes:

- La concesión de una patente otorga a su titular el derecho de impedir que un tercero, sin la autorización de dicho titular, fabrique, ofrezca, venda, utilice o importe el producto patentado o el producto obtenido de un procedimiento patentado. La violación de tal derecho faculta al titular de la patente a

accionar judicialmente en procura de la indemnización por daños y perjuicios que corresponda por el uso no autorizado de la invención; así como a solicitar a la entidad nacional competente una serie de medidas en el marco de una acción por infracción de patentes.

- Las licencias obligatorias son “autorizaciones de uso y explotación de una patente a favor de un tercero sin que exista intervención del titular de la patente en dicha autorización, pues quien otorga la autorización es la autoridad nacional competente”. Tienen un origen extracontractual y constituyen una “limitación y debilitamiento del derecho de patente”. (Fundamentos 2.2. y 2.3., p.9)
- El mecanismo de licencias obligatorias no es una “excepción” al derecho de propiedad industrial; por cuanto no posee un alcance general. Es, más bien, una “limitación” que procede cuando las circunstancias de un caso concreto justifican su aplicación.
- Bajo la legislación andina, la existencia de razones de interés público permite a la entidad nacional competente conceder licencias obligatorias mientras estas razones permanezcan, al amparo del art. 65° de la Decisión 486. La concesión de la licencia obligatoria bajo este escenario no afecta el derecho del titular de la patente a continuar explotando la invención, y le genera el derecho a percibir una compensación económica.
- La interpretación del art. 65° de la Decisión 486 debe darse de forma restrictiva, a fin de garantizar el equilibrio entre la finalidad pública cuya protección se pretende y el interés privado del titular de la patente.
- Son razones de interés público: situaciones de emergencia, seguridad nacional, “uso público no comercial, la necesidad que la población tenga acceso a determinados productos (v.g., medicamentos, alimentos), la protección ambiental, entre otros”. (Fundamento 3.5., pp.11-12).

- “La accesibilidad a medicamentos es una razón válida de interés público que justifica el otorgamiento de una licencia obligatoria (...) con el objeto de proteger de manera permanente la vida y la salud de los ciudadanos. Otra

razón válida es la existencia de una emergencia sanitaria (v.g., una pandemia).” (Nota al pie 12, fundamento 3.5., p.12)

- La concesión de licencias obligatorias importa la obligación del Estado que la emita, a evidenciar y fundamentar adecuada y suficientemente las razones de interés público que justifiquen la necesidad de la medida. “Como cualquier otra medida estatal que restringe derechos, debe cumplir los tres presupuestos del test de razonabilidad: el juicio de idoneidad, el juicio de necesidad y el juicio de proporcionalidad” (Nota al pie 13, fundamento 3.6., p.12).

Los alcances brindados por el Tribunal de Justicia de la CAN marcan y allanan el camino respecto al objetivo planteado en la presente investigación: determinar la viabilidad jurídica de las licencias obligatorias como mecanismo para garantizar el acceso a los medicamentos. Ello por cuanto:

1. Interpretan el marco normativo aplicable a ser observado por el Estado Peruano para la concesión de licencias obligatorias.
2. Reconocen al acceso a los medicamentos como una razón de interés público capaz de justificar la concesión de dichas licencias, con la finalidad de garantizar la vida y la salud.
3. Señalan los criterios a ser evaluados a efecto de justificar válidamente la adopción de tal medida: la idoneidad, la necesidad y la proporcionalidad.

9.2. EL DERECHO AL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

El desarrollo del derecho al acceso a los medicamentos implica tratar una serie de derechos interdependientes e indivisibles entre sí: el derecho a la salud, a la vida y a la integridad personal. Para tal propósito, proponemos como centro del análisis al derecho a la salud.

Fernández & Woolcott (2018) señalan que la salud es un derecho fundamental cuyo significado como bien jurídico protegido implica un estado de bienestar multidimensional del ser humano; de tal forma, debe entenderse como “un estado de

completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (OMS, 1948). En sentido similar se expresa el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR) de la ONU, en su observación N°14, de fecha 11 de agosto del 2000, cuando trata el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, señalando que:

“El derecho a la salud no debe entenderse como un derecho a estar sano (...) [sino] como un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud (...) El Comité interpreta el derecho a la salud, definido en el apartado 1 del artículo 12, como un derecho inclusivo que no sólo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la salud” (Fundamentos 8, 9 y 11 de la Observación N°14, Comité CESCR, ONU, 2000)

Este derecho se encuentra reconocido en múltiples instrumentos como son la Declaración Universal de Derechos Humanos⁵⁷, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales⁵⁸, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre⁵⁹ y el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales⁶⁰.

⁵⁷ Art. 25.1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios (...).

⁵⁸ Art. 12. 1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: (...) c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas; d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

⁵⁹ Artículo XI.- Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad.

⁶⁰ Art. 10º: 1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social. 2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho: a. la atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad; b. la extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado.

De estos instrumentos, se desprende que la salud es un bien público al cual todos los individuos tienen derecho y frente al cual, en concordancia con el Art. 12, 2, d) del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, los Estados deben garantizar la asistencia y servicios médicos necesarios para procurar su máxima promoción, prevención, recuperación y rehabilitación frente a las enfermedades.

Entonces, la salud es un derecho fundamental cuya protección implica por parte del Estado la obligación de garantizar la cobertura adecuada de prestaciones de salud proveídas a la población; con la finalidad de que los individuos que la conforman preserven un estado de bienestar físico, mental y social adecuado para desarrollar una vida digna. Estas prestaciones, además, deben cumplir con requisitos de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad (CESCR, 2000).

Ahora, como bien podría ya haberse inferido, el acceso a los medicamentos es parte del contenido esencial del derecho a la salud. Así lo señala el CESCR en la Observación General 14, cuando considera que el acceso al suministro de medicamentos esenciales⁶¹ es una obligación básica de los Estados respecto del derecho a la salud. (Robles, 2015).

Resulta pertinente considerar también que, cuando el CESCR desarrolla los requisitos de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad; aplicados al acceso a los medicamentos, esto implica que cada Estado deberá:

- Garantizar contar con el número suficiente de medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS.
- Garantizar que toda la población dentro de la jurisdicción del Estado Parte tenga acceso, sin discriminación alguna, a estos medicamentos; procurando su accesibilidad física y económica (asequibilidad).
- Garantizar que estos medicamentos sean apropiados desde el punto de vista científico y médico, y de buena calidad; es decir, medicamentos científicamente aprobados.

⁶¹ Estos medicamentos esenciales a los se refiere el CESCR son los así denominados por la OMS en su “Lista Modelo de Medicamentos Esenciales”. Este listado se actualiza con periodicidad bianual por un Comité de Expertos de Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, en atención a la eficacia y seguridad para satisfacer las necesidades prioritarias de atención sanitaria que estos medicamentos pueden proveer a determinado país o región.

Retomando el hilo inicial de esta sección, hemos ubicado al derecho al acceso a los medicamentos como contenido esencial del derecho a la salud; sin embargo, no debe perderse de vista que, por conexión, el derecho a la salud se encuentra dentro de la esfera de protección de los derechos a la vida e integridad personal (Robles, 2015). El derecho a la vida implica el derecho a conservarla y ello es imposible sin el cuidado de la salud. (Fernández & Woolcott, 2018). La sentencia de la Corte IDH de 1 de septiembre de

2015, en el caso *Gozales Lluy y otros VS. Ecuador*, desarrolla esta conexión en los términos siguientes: (i) el deber de los Estados de adoptar las medidas necesarias para crear un marco normativo adecuado que disuada cualquier amenaza al derecho a la vida, (ii) el derecho a la integridad personal se halla directa e inmediatamente vinculado con la atención a la salud humana y la falta de atención médica adecuada puede conllevar la vulneración de tal integridad. En este orden de ideas, las obligaciones positivas⁶² de los Estados respecto del derecho a la vida y el derecho a la integridad personal, implican el deber de garantizar la disponibilidad y accesibilidad a una atención a la salud humana aceptable y de calidad.⁶³ (Fundamento 117, Sentencia de la Corte IDH en el caso *Albán Cornejo y otros vs. Ecuador*, 2007).

Por otro lado, debe tenerse presente que tanto el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su art. 2.1.⁶⁴, así como la Convención Americana de Derechos Humanos en su art. 26⁶⁵ y el posterior Protocolo de San Salvador en su

⁶² Obligaciones que se configuran ante la exigencia de la Convención Americana sobre Derechos Humanos a los Estados sobre la obligación de adoptar todas las medidas apropiadas para garantizar los derechos que en ella se reconocen, y no solamente a limitarse a no vulnerarlos (Fundamento 168, Sentencia de la Corte IDH en el caso *Gozales Lluy y otros VS. Ecuador*).

⁶³ “117. La Corte ha reiterado que el derecho a la vida es un derecho humano fundamental cuyo goce pleno constituye una condición para el ejercicio de todos los derechos. La integridad personal es esencial para el disfrute de la vida humana. A su vez, los derechos a la vida y a la integridad personal se hallan directa e inmediatamente vinculados con la atención de la salud humana.”

⁶⁴ Art. 2.1. Cada uno de los Estados Partes en el presente Pacto se compromete a adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas, la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos. ⁶⁵ Artículo 26. Desarrollo Progresivo: Los Estados Partes se comprometen a adoptar providencias, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional, especialmente económica y técnica para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, contenidas en la Carta de la Organización de los Estados Americanos, reformada por el Protocolo de Buenos Aires, en la medida de los recursos disponibles, por vía legislativa u otros medios apropiados.

art.1⁶⁶, reconocen el carácter progresivo del derecho a la salud – como integrante del grupo de derechos económicos, sociales y culturales (DESC) -; es decir, enmarcan la obligación de los Estados a adoptar medidas que estén orientadas a la plena realización de los derechos pertinentes de forma paulatina y supeditados a su capacidad presupuestaria. Al respecto, el CDESCR ha desarrollado el concepto de “progresiva efectividad” para interpretar este carácter progresivo de los DESC, en los términos siguientes:

El concepto de progresiva efectividad constituye un reconocimiento del hecho de que la plena efectividad de todos los derechos económicos, sociales y culturales en general no podrá lograrse en un breve período de tiempo. (...) Sin embargo, el hecho de que la efectividad a lo largo del tiempo, o en otras palabras progresivamente, se prevea en relación con el Pacto no se ha de interpretar equivocadamente como que priva a la obligación de todo contenido significativo. Por una parte, se requiere un dispositivo de flexibilidad necesaria que refleje las realidades del mundo real y las dificultades que implica para cada país el asegurar la plena efectividad de los derechos económicos, sociales y culturales. Por otra parte, la frase debe interpretarse a la luz del objetivo general, en realidad la razón de ser, del Pacto, que es establecer claras obligaciones para los Estados Partes con respecto a la plena efectividad de los derechos de que se trata. Este impone así una obligación de proceder lo más expedita y eficazmente posible con miras a lograr ese objetivo.” (Fundamento 9 de la Observación N°03, Comité CDESCR, ONU, 1990).

Posteriormente, en la Observación N°14 del mismo CDESCR, se reitera esta misma exigencia de progresividad respecto específicamente al derecho a la salud, cuando se abordan las obligaciones de los Estados de la siguiente forma:

“Si bien el Pacto establece la aplicación progresiva y reconoce los obstáculos que representan los limitados recursos disponibles, también impone a los Estados Partes diversas obligaciones de efecto inmediato. Los Estados Partes tienen obligaciones inmediatas por lo que respecta al derecho a la salud, como (...) la obligación de adoptar medidas (párrafo 1 del artículo 2) en aras de la plena realización del artículo 12. Esas medidas deberán ser deliberadas y concretas e ir dirigidas a la plena realización del derecho a la salud. La

⁶⁶ Art. 1. Obligación de adoptar medidas. Los Estados Partes en el presente Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos se comprometen a adoptar las medidas necesarias tanto de orden interno como mediante la cooperación entre los Estados, especialmente económica y técnica, hasta el máximo de los recursos disponibles y tomando en cuenta su grado de desarrollo, a fin de lograr progresivamente, y de conformidad con la legislación interna, la plena efectividad de los derechos que se reconocen en el presente Protocolo.

realización progresiva del derecho a la salud a lo largo de un determinado período no debe interpretarse en el sentido de que priva de todo contenido significativo las obligaciones de los Estados Partes. Antes al contrario, la realización progresiva significa que los Estados Partes tienen la obligación concreta y constante de avanzar lo más expedita y eficazmente posible hacia la plena realización del artículo 12”. (Fundamentos 30 y 31 de la Observación N°14, Comité CDESCR, ONU, 2000)

Partiendo de tal interpretación, se pueden identificar dos directrices claras para orientar el accionar de los Estados en miras al cumplimiento de sus obligaciones frente a los DESC: 1) El deber de emplear de forma eficiente sus recursos orientados a la plena vigencia de los DESC de la forma más pronta posible, y 2) El deber de progresar

paulatinamente hacía la plena vigencia de los DESC; es decir, la prohibición de regresión en materia de reconocimiento, protección y garantía de estos. Estas consideraciones serán importantes al analizar, posteriormente, el estatus de sujetos de especial protección a las PVV en el Perú y el derecho al acceso gratuito al TAR.

Ahora bien, en el Perú, el derecho a la salud se encuentra reconocido en la Constitución⁶⁷ y desarrollado en la Ley N°26842 Ley General de la Salud, que, en el Art. I de su Título Preliminar, define a la salud como “condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo”. Frente a este derecho humano y fundamental, el Estado Peruano adopta un deber de garante y asume la obligación de tomar acciones orientadas a la preservación de la salud de las personas. Efectivamente, así lo establece el art. 11° de la Constitución que hace referencia a que el Estado garantiza el libre acceso a los servicios de salud a través de entidades públicas, privadas o mixtas; en el mismo sentido, el art. VI del Título Preliminar de la Ley General de Salud declara la responsabilidad del Estado de promover condiciones que garanticen la adecuada cobertura de prestaciones de la salud para la población.

9.3. EL CONTROL DE PROPORCIONALIDAD COMO FÓRMULA PONDERATIVA PARA JUSTIFICAR LA PREEMINENCIA DEL DERECHO A LA SALUD SOBRE EL DERECHO DE EXCLUSIVIDAD OTORGADO POR LAS PATENTES.

⁶⁷ Art.7. Derecho a la salud. 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. (...)

Grandéz Castro (2010) citando a Prieto (2009) señala que “toda intervención en el ámbito de los derechos que implique un sacrificio en su ejercicio habrá de estar justificada y ser proporcional a la necesidad de preservar un bien de análoga importancia directa o indirectamente conectado a la propia constelación de valores en que reposan los derechos” (p.2). Así pues, queda claro que, cuando se pretende limitar un derecho o intervenir el mismo, en búsqueda de tutelar la vigencia de otro; es necesario evaluar que se cumplan condiciones que así lo justifiquen; de lo contrario, dicho proceder se aleja de lo justo y se torna arbitrario y contrario al Estado Constitucional y sus premisas. (Grandéz Castro, 2010).

La concesión de licencias obligatorias es una intervención estatal que restringe

el derecho de exclusiva concedido por una patente a su titular. Así lo reconoce el Tribunal de Justicia de la CAN y, por ello, exige la satisfacción de un test que justifique la adopción de tal medida para que los países miembros opten por su utilización; basándose en la satisfacción de tres presupuestos: idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto (Fundamento 3.6., Interpretación Prejudicial emitida por el Tribunal de Justicia de la CAN en el proceso 144-IP-2019).

Llegados a este punto, consideramos apropiado referirnos a este análisis ponderativo como un control de proporcionalidad y no utilizar el término “test de razonabilidad” con el que el Tribunal de Justicia de la CAN se refiere al control de idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto. Esto a fin de evitar controversias doctrinarias respecto a los conceptos “Test de proporcionalidad” y “Test de razonabilidad”; ya que excede al objeto del presente trabajo el tratar las diferencias estrictas y formales que existen entre los conceptos de proporcionalidad y razonabilidad (Martínez, J. & Zúñiga, F.; 2011), y que en el Perú alguna jurisprudencia confunde.⁶⁸

⁶⁸ Por citar algunos ejemplos, véase:

- a) Resolución N°0050-2004-AI/TC publicada el 02 de febrero del 2006, que señala: “El test de razonabilidad es un análisis de proporcionalidad que está directamente vinculado con el valor superior justicia; constituye, por lo tanto, un parámetro indispensable de constitucionalidad para determinar la actuación de los poderes públicos, sobre todo cuando ésta afecta el ejercicio de los derechos fundamentales. Para que la aplicación del test sea adecuada, corresponde utilizar los tres principios que lo integran: fin válido e idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto” (p. 109), disponible en: <http://tc.gob.pe/jurisprudencia/2005/00050-2004-AI%2000051-2004-AI%2000004-2005-AI%2000007-2005-AI%2000009-2005-AI.pdf>
- b) Casación Laboral N°313-2010-Puno, publicada el 31 de enero del 2012, que señala: “[E]l principio de razonabilidad o proporcionalidad es consustancial al Estado Social y Democrático de Derecho, y está configurado en la Constitución Política del Estado en sus artículos 3 y 43, y plasmado expresamente en su artículo 200 último párrafo. Si bien la doctrina suele hacer distinciones entre el principio de

58

Justificamos esta postura, además, teniendo en cuenta que la estructura del Principio de Proporcionalidad que desarrolla el Tribunal Constitucional peruano – como se desarrolla posteriormente y el mismo que se aplicará al presente trabajo – coincide con los presupuestos que el Tribunal de Justicia de la CAN exige superar para justificar una medida estatal restrictiva de derechos: test de idoneidad, test de necesidad y test de proporcionalidad en sentido estricto.

Ente orden de ideas, este análisis cumple una doble finalidad: 1) Constituir la motivación adecuada para justificar la concesión de licencias obligatorias por parte del Estado Peruano, y 2) Anticiparse a la revisión judicial o de autoridad superior a la cual, conforme a los art.31° del Acuerdo sobre los ADPIC y art.68° de la Decisión Andina

N°486, a la cual podrá estar sujeta la eventual concesión de licencias. Por ello, trataremos a este denominado control de proporcionalidad como la “conclusión de un proceso de interpretación, lleno de ponderaciones y meditaciones que realiza el juez, inspirado en los valores o principios que informan su conciencia jurídica y atendiendo a las circunstancias que connotan los hechos” (Haro, 2001, p.182) destinado a controlar que “la labor delimitadora [de los derechos fundamentales] de parte de los poderes públicos (...) [sea] razonable” (Martínez, J. & Zúñiga, F.; 2011; p.205) -; es decir, fungirá como un instrumento argumentativo a fin de justificar la legitimidad de una medida limitativa de un derecho destinada a equilibrar el conflicto entre el derecho a la salud frente al derecho de exclusiva otorgado por las patentes sobre los medicamentos, en el caso concreto de los fármacos antirretrovirales que componen el TAR contra el VIH.

Superada esta precisión, a fin de determinar los criterios bajo los cuales se deberá analizar la ponderación sobre los derechos en cuestión a efecto de justificar la viabilidad jurídica de la concesión de las licencias obligatorias por parte del Estado Peruano sobre los fármacos antirretrovirales, tomaremos como referencia la construcción del control

proporcionalidad y el principio de razonabilidad, como postulado para resolver conflictos y orientar al juzgador hacia una decisión que no sea arbitraria sino justa; puede establecerse, prima facie, una similitud entre ambos principios, en la medida que una decisión que se adopta sin respetar el principio de proporcionalidad, no será razonable”, disponible en:

<http://www.mintra.gob.pe/JURISPRUDENCIA/ficheros/Diferencia%20entre%20principio%20de%20razonabilidad%20y%20proporcionalidad.pdf>

59

efectuado por el Tribunal Constitucional Peruano⁶⁹ a la luz del principio de proporcionalidad y sus subprincipios. Esta estructura es la siguiente:

Figura N°4: Estructura del Principio de Proporcionalidad.

Principio de Proporcionalidad

Subprincipio de

Subprincipio de idoneidad	Elaboración propia Subprincipio de necesidad proporcionalidad	en sentido estricto
---------------------------	---	---------------------

Fuente: STC. N° 0649-2002-AA/TC, 0045-2004-PI-TC y 50-2004-AI/TC

Justificamos la adopción de esta estructura y su posterior desarrollo en que son estos mismos subprincipios los que el Tribunal de Justicia de la CAN considera como presupuestos del test ponderativo que exige para que los Estados Miembros justifiquen la necesidad de conceder licencias obligatorias por razones de interés público⁷⁰.

Conforme a esta estructura, se ha determinado que el análisis a desarrollar debe observar los siguientes criterios:

- a) Determinación de la finalidad del tratamiento diferente (objetivo y fin).
- b) Examen de idoneidad.
- c) Examen de necesidad.
- d) Examen de proporcionalidad en sentido estricto o ponderación.

⁶⁹ Véase sentencias del Tribunal Constitucional Peruano en los Exp. N° 0649-2002-AA/TC, 0045-2004-PI-TC y 50-2004-AI/TC.

⁷⁰ “Como cualquier otra medida estatal que restringe derechos, debe cumplir los tres presupuestos del test de razonabilidad: el juicio de idoneidad, el juicio de necesidad y el juicio de proporcionalidad” (Interpretación Prejudicial emitida por el Tribunal de Justicia de la CAN en el proceso 144-IP-2019, Nota al pie 13, fundamento 3.6., p.12).

Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que la estructura de este Test presenta un proceso ordenado de carácter preclusorio; es decir, partiendo del examen de idoneidad, es imperativo superar este último para proceder con el examen de necesidad y, de igual forma con este último respecto del examen de proporcionalidad en sentido estricto. La ausencia de idoneidad o necesidad determinan la inconstitucionalidad de la medida analizada sin que se requiera examinar los criterios pendientes. (Rubio, 2011). De tal forma, corresponde desarrollar el objeto de cada uno de estos exámenes:

9.3.1. LA IDONEIDAD

La idoneidad se encuentra referida a la correspondencia entre la situación fáctica sobre la cual se va a intervenir y la finalidad que se persigue a través de la limitación del derecho que se analiza; es decir, implica verificar que la limitación analizada sea el medio adecuado para transitar del hecho que justifica la intervención al resultado en el que se espera conseguir la vigencia del derecho priorizado (Rubio, 2011). En otras palabras, este juicio evalúa si la medida bajo análisis es apta para lograr la protección perseguida en aras del interés público como fin legítimo y constitucionalmente protegido (García Amado, 2019).

En términos prácticos, para superar este test, la medida limitativa debe responder a una relación de causa-efecto con el resultado esperado de la misma, en condiciones concretas – más allá de lo teórico u abstracto - (Rubio, 2011).

9.3.2. LA NECESIDAD

Según la sentencia 0045-2004-PI-TC, en su fundamento 36⁷¹, la necesidad tiene por objeto comparar la intensidad de la intervención producida en el derecho afectado respecto a la intensidad que podrían tener otras alternativas de intervención que atiendan al mismo fin. Es decir, el examen de necesidad se superará siempre y cuando la medida restrictiva bajo análisis no posea alternativas menos gravosas para el derecho restringido.

⁷¹ Dicho fundamento señala "(...) en el análisis del subprincipio de necesidad se ha de proceder a una comparación entre las intensidades de la intervención del medio adoptado por el legislador y del medio hipotético para, según ello, examinar si este último es de menor intensidad o no respecto al primero»

61

El resultado de este test será el determinar que la propuesta analizada es la medida idónea más benigna para la obtención del fin legítimo perseguido. Para ello, requiere de la consideración y evaluación de alternativas a la medida planteada, que puedan revestir la misma idoneidad, pero con una menor afectación al derecho limitado. (García Amado, 2019).

9.3.3. LA PROPORCIONALIDAD EN SENTIDO ESTRICTO

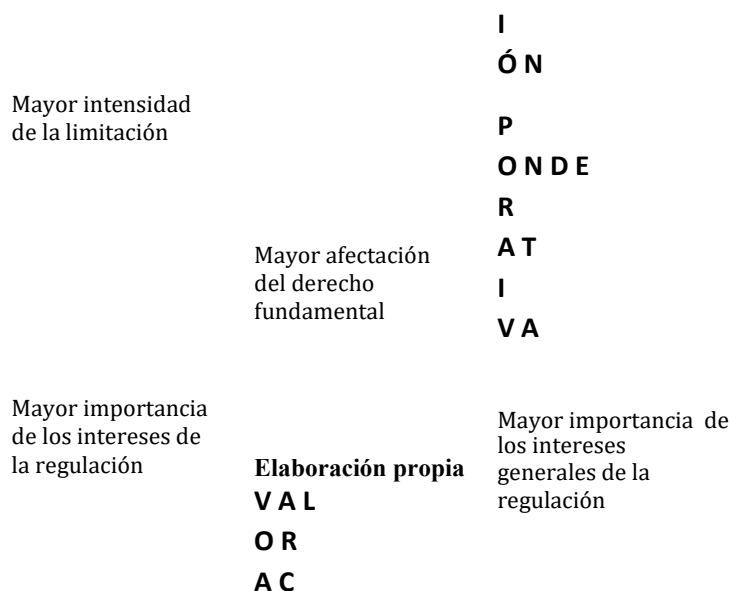
A la cual se le puede referir también como ponderación, implica una exigencia de sopesar el grado de realización del derecho objetivo de la

intervención respecto del grado de afectación del derecho afectado por esta misma, y que el resultado sea, por lo menos equivalente o proporcional (Rubio, 2011).

Alexy explica esta ponderación apuntando que, al tratarse a los principios como mandatos de optimización, la protección de un principio frente a otro no implica la anulación del segundo; sino la compensación adecuada para la satisfacción equitativa de ambos, en la medida que, cuanto mayor es el grado de afectación de un principio, mayor tiene que ser la importancia de la satisfacción del otro. (Alexy, 1993).

Tres son los criterios fijados por el Tribunal Constitucional Peruano para el desarrollo de este examen de proporcionalidad, conforme se expone en la *Figura N°5*.

Figura N°5: Criterios del Juicio de Proporcionalidad en sentido estricto.



Mejor justificación de fundamental la restricción al derecho

Mejor justificación de la medida restrictiva

Fuente: STC. Exp. 0030-2004-AI/TC (Fundamento 9)⁷²

A fin de clarificar aún más las exigencias de este test, encontramos gran utilidad en el cuadro desarrollado por Mariscal (2019), respecto al resultado de la ponderación en aplicación de la escala triádica propuesta por Robert Alexy.

Figura N°6: Ponderación basada en la escala triádica de Alexy.

CASO	INTERVENCIÓN SATISFACCIÓN		RESULTADO
1	LEVE ELEVADA	→	CONSTITUCIONAL
2	LEVE MEDIA	→	CONSTITUCIONAL
3	LEVE DÉBIL	→	EMPATE*

⁷² “9. (...) Se pueden recoger tres criterios con la finalidad de realizar el análisis de proporcionalidad. Estos criterios son: que la comparación entre medios y fines debe orientarse a determinar la intensidad de la limitación, para que, cuanto mayor sea la limitación, más importantes deban ser los intereses generales que la regulación proteja; que cuanto mayor sea la importancia o jerarquía de los intereses perseguidos por la regulación, mejor podrán justificar una limitación en los derechos fundamentales; y, que cuanto más afecte una intervención a los derechos fundamentales, deban ser más cuidadosamente tenidas en cuenta las razones utilizadas para la justificación de la medida legislativa restrictiva.”

63

4 MEDIA ELEVADA CONSTITUCIONAL →

5	MEDIA MEDIA	→	EMPATE*
6	MEDIA DÉBIL	→	INCONSTITUCIONAL
7	GRAVE ELEVADA	→	EMPATE*
8	GRAVE MEDIA	→	INCONSTITUCIONAL
9	GRAVE DÉBIL	→	INCONSTITUCIONAL

Adaptación

Fuente: Mariscal, R (2019) “Aplicación del Test Proporcionalidad...”, cit., p.165

* En los casos de “EMPATE”, el autor refiere que no será suficiente la ponderación, sino que deberá desarrollarse una carga argumentativa adicional para solucionar el conflicto.

Siguiendo la misma interpretación dada por Mariscal (2019), el examen de proporcionalidad en sentido estricto, se superará en la medida que el contenido del derecho fundamental afectado sea proporcional frente a la finalidad perseguida por tal afectación; es decir, cuando los beneficios que produce una limitación, brindan una protección tal que compensen el sacrificio para el titular del derecho limitado, estaremos frente a una medida limitativa proporcionada.

CAPÍTULO III: ACCESIBILIDAD A MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES MEDIANTE EL SISTEMA DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL PERÚ (RESULTADOS Y DISCUSIÓN)

10. EL ESTADO DE LA PANDEMIA POR VIH EN EL MUNDO Y LOS COMPROMISOS MUNDIALES POR LA LUCHA CONTRA EL VIH

El VIH es un problema de salud pública a nivel mundial que representa una amenaza para la salud de millones de personas (OMS, 2022). Así lo afirmó el actual Director General de la OMS, Tedros Adhanom (2022), cuando señaló:

“Más de 650 000 personas murieron el [2021] por causas relacionadas con el SIDA, y 1,5 millones de personas se infectaron por el VIH. Cerca de seis millones de personas que viven con el VIH no reciben tratamiento. Otros cuatro millones de personas han contraído el VIH, pero no han recibido un diagnóstico. (...) La OMS pide a todos los países que igualen la respuesta al VIH.”⁷³

⁷³ Alocución de apertura del Director General de la OMS en la rueda de prensa celebrada el 2 de diciembre de 2022. Recuperado de: <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing---2-december-2022>

En 2021, según ONUSIDA (s.f.), aproximadamente 38 millones de personas vivían con VIH en todo el mundo. De ellos, solamente el 85% conocía su estado serológico con respecto al VIH, y solamente 28,7 millones de personas tenían acceso a la terapia antirretroviral. Desde el inicio de la pandemia, 84 millones de personas han contraído la infección por el VIH y 40 millones de personas han muerto de enfermedades relacionadas con el SIDA.

Estas cifras demuestran la gravedad de la pandemia provocada por el VIH/SIDA. Esta gravedad fue la que motivó que en la Observación N°14 del CESCR se destinara una especial atención al tratamiento y lucha contra el VIH/SIDA:

“La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas” (apartado c) del párrafo 2 del artículo 12) exigen que se establezcan programas de prevención y educación para hacer frente a las preocupaciones de salud que guardan relación con el comportamiento, como las enfermedades de transmisión sexual, en particular el VIH/SIDA” (Fundamento 16 de la Observación N°14, Comité CESCR, ONU, 2000)

El mismo año, los Estados reunidos en la Cumbre del Milenio⁷⁴, mostraron una especial preocupación por la lucha contra el VIH/SIDA. Así, dentro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio contenidos en la Declaración del Milenio, se estableció el objetivo de combatir el VIH/SIDA (Objetivo N°6). Para el logro del tal objetivo, los Estados se comprometieron al cumplimiento de dos metas específicas (ONU, 2001):

1. Meta 6a: Detener y comenzar a reducir la propagación del VIH/SIDA, para el año 2015.
2. Meta 6b: Lograr, para 2010, el acceso universal al tratamiento del VIH/SIDA de todas las personas que lo necesiten

⁷⁴ La Cumbre del Milenio se dio en el contexto de la Asamblea del Milenio, del 06 al 08 de setiembre del 2000, en la ciudad de New York, Estados Unidos. Producto de las reuniones y sesiones llevadas a cabo en la Cumbre, los Jefes de Estado y de Gobierno de los 189 Estados miembros de las Naciones Unidas, reunidos en sesión plenaria, acordaron aprobar la Declaración del Milenio (Resolución aprobada por la Asamblea General 55/2.). Mediante la misma, los Estados formularon una serie de objetivos clave para las relaciones internacionales en el siglo XXI, comprometiéndose a cumplirlos para el año 2015. Estos objetivos fueron denominados Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM). Este documento se encuentra disponible en: <https://www.un.org/spanish/milenio/ares552.pdf>

Un año más tarde, se celebró un periodo extraordinario de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, del 25 al 27 de junio del 2001, producto de la cual se aprobó la “Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA”⁷⁵. En este documento, los Estados miembros advirtieron que la pandemia por VIH es una crisis mundial que constituye una emergencia mundial y uno de los desafíos más graves para la vida y la dignidad del ser humano, así como para el disfrute efectivo de los derechos humanos. Frente a ello, los Estados se comprometieron a enfrentar esta crisis asumiendo el liderazgo de los gobiernos en la lucha contra el VIH,

y dirigiendo sus esfuerzos a la prevención, atención y tratamiento. De tal forma, los Estados, entre otros compromisos, asumen la obligación de enfrentar los factores que afectan el suministro de medicamentos contra el VIH, especialmente los referidos a la asequibilidad y el precio.

Respecto a la lucha contra el VIH, los Estados miembros de Naciones Unidas se reunieron nuevamente del 8 al 10 de junio del 2011. En aquella oportunidad, en sesión plenaria de la Asamblea General de Naciones Unidas, se aprobó la “Declaración Política sobre el VIH y el SIDA: Intensificación de nuestro esfuerzo para eliminar el VIH y el SIDA”⁷⁶. En este documento, los Estados Miembros de las Naciones Unidas reconocieron que el VIH y el SIDA constituyen una emergencia mundial y una catástrofe humana sin precedentes; por lo cual, reconocieron también la necesidad de una respuesta mundial, amplia y excepcional. De igual forma, los Estados manifiestan su preocupación, entre otras causas, debido a que en la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos no se han alcanzado las metas de acceso universal a servicios de tratamiento del VIH y que la sostenibilidad de proporcionar tratamiento a personas infectadas con el VIH durante toda su vida se ve amenazada por factores como la pobreza, la falta de acceso al tratamiento y la financiación insuficiente e imprevisible. En este documento, además, se hace referencia a las dificultades para el acceso a nuevos tratamientos del VIH, frente a lo cual los Estados reconocen que las medidas encaminadas a proteger los derechos de propiedad intelectual deben ser compatibles con el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los ADPIC y que deben interpretarse y aplicarse de una manera que respete el derecho de los Estados Miembros

⁷⁵ Documento disponible en:

https://www.unaids.org/sites/default/files/sub_landing/files/aidsdeclaration_es_0.pdf ⁷⁶ Documento disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/sub_landing/files/20110610_UN_A_RES-65-277_es.pdf

a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos. En este sentido, los Estados se comprometieron a acelerar la labor encaminada a lograr el objetivo del acceso universal al tratamiento antirretroviral, apoyar la reducción de los costos unitarios, mejorar el suministro del tratamiento del VIH y a eliminar antes de 2015 los obstáculos que limitan la capacidad de los países de ingresos bajos y medianos para suministrar medicamentos para el tratamiento del VIH asequibles y eficaces, y a reducir los costos asociados al cuidado de los enfermos crónicos durante toda su vida. (Art. 71 y 72 de la Declaración Política sobre el VIH y el SIDA, 2011)⁷⁷.

Sobre la base de los ODM para el año 2015, los Estados del mundo se reunieron nuevamente a fin de continuar impulsando el desarrollo de la humanidad en un marco

⁷⁷“71. Nos comprometemos a eliminar antes de 2015, cuando sea viable, los obstáculos que limitan la capacidad de los países de ingresos bajos y medianos para suministrar productos, equipo de diagnóstico, medicamentos y productos básicos de prevención y tratamiento del VIH y otros productos farmacéuticos asequibles y eficaces, así como el tratamiento de las infecciones oportunistas y concomitantes, y a reducir los costos asociados al cuidado de los enfermos crónicos durante toda su vida, incluso mediante la modificación de las leyes y los reglamentos nacionales, según consideren apropiado los gobiernos respectivos, a fin de optimizar los esfuerzos por:

a) Utilizar plenamente la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio orientada específicamente a promover el acceso a los medicamentos y el comercio de medicamentos, y, reconociendo la importancia de la contribución que realiza el régimen de derechos de propiedad intelectual al logro de una respuesta contra el SIDA más eficaz, asegurar que las disposiciones sobre derechos de propiedad intelectual incluidas en los acuerdos de comercio no perjudiquen la flexibilidad existente, confirmada en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y la salud pública, (...)

b) Hacer frente a las barreras, normas, políticas y prácticas que impiden el acceso asequible al tratamiento del VIH promoviendo la competencia de los medicamentos genéricos para ayudar a reducir los costos asociados al cuidado de enfermos crónicos durante toda su vida y alentando a todos los Estados a aplicar medidas y procedimientos para hacer respetar los derechos de propiedad intelectual de manera que se evite crear barreras al comercio legítimo de medicamentos y a establecer salvaguardias contra el abuso de esas medidas y procedimientos;

c) Alentar, según proceda, el uso voluntario de nuevos mecanismos como las asociaciones, la fijación de precios escalonados, las patentes compartidas de código abierto y los fondos comunes de patentes en beneficio de todos los países en desarrollo, entre otros medios por conducto de entidades como el Banco de Patentes de Medicamentos, para ayudar a reducir los costos del tratamiento y alentar a que se desarrollen nuevas formulaciones para el tratamiento del VIH, incluidos medicamentos y pruebas de diagnóstico en el lugar de consulta, en particular para los niños;

72. Instamos a las organizaciones internacionales competentes, entre ellas, según proceda, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, la Organización Mundial del Comercio y la Organización Mundial de la Salud, a que, de conformidad con sus mandatos respectivos, presten a los gobiernos nacionales de los países en desarrollo la asistencia técnica y para el fomento de la capacidad que estos les soliciten con el fin de apoyar sus esfuerzos por aumentar el acceso a los medicamentos y el tratamiento contra el VIH, de conformidad con las estrategias nacionales de cada gobierno, respetando e incluso utilizando la flexibilidad existente en virtud del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, confirmada en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y la salud pública;”

67

común. Así, el 25 de septiembre del 2015, en el marco de la 70ª edición de la Asamblea General de las Naciones Unidas, los 193 Estados miembros, en sesión plenaria, aprobaron la Resolución 70/1 denominada “Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el desarrollo sostenible”⁷⁸. Este documento planteó 17 objetivos orientados al bienestar de las personas y el cuidado del planeta de cara al 2030, los cuales serían denominados “Objetivos de Desarrollo Sostenible” (ODS) y reemplazarían a los ODM. Dentro de estos objetivos, el Objetivo N°3 es el de garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades, para lo cual, entre otras, contempla las siguientes metas:

1. Para 2030, poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y

las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles.

2. Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos.
3. Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos.

Frente a estos objetivos, el 8 de junio del 2016, los Estados miembros de Naciones Unidas aprobaron una nueva Declaración Política sobre el VIH y el SIDA, llamada “en la vía rápida para acelerar la lucha contra el VIH y poner fin a la epidemia del SIDA para 2030”⁷⁹. Lo más importante de esta declaración es reconocimiento de la importancia de las metas de prevención y el objetivo de tratamiento “90-90-90” del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA para 2020 y de poner fin a la epidemia del SIDA para 2030. Estas metas “90-90-90” perseguían que el 90% de las PVV conozcan su estado serológico, el 90% de las PVV que conocen su estado

⁷⁸ Documento disponible en <https://documents-dds.ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N15/291/93/PDF/N1529193.pdf?OpenElement>

⁷⁹ Documento disponible en https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2016-political-declaration-HIV-AIDS_es.pdf

serológico reciban tratamiento y que el 90% de las personas en tratamiento logren suprimir la carga viral (ONUSIDA, s.f.).

Para 2021, la meta se elevó con la última Declaración Política sobre el VIH y el SIDA: “Acabar con las desigualdades y estar en condiciones de poner fin al SIDA para 2030”⁸⁰. En esta Declaración, aprobada el 08 de junio de 2021, el compromiso de los Estados miembros respecto a la prevención, tratamiento y supresión viral se elevó al 95-95-95 para el 2025. Además, los Estados miembros reafirmaron el compromiso a:

“Garantizar la accesibilidad, disponibilidad y asequibilidad a nivel mundial de medicamentos seguros, efectivos y de calidad asegurada, incluidos los genéricos, (...) para (...) tratar la infección por el VIH (...) eliminando con urgencia, cuando sea factible, todos los obstáculos, incluidos los relacionados con las reglamentaciones, las políticas y las prácticas que dificultan el acceso a las tecnologías sanitarias y los objetivos de salud, y a promover la utilización

de todas las herramientas disponibles para reducir los precios de las tecnologías sanitarias y los costos asociados al cuidado de enfermos crónicos durante toda su vida (...), mediante los esfuerzos por:

(a) Utilizar plenamente la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio orientada específicamente a promover el acceso a los medicamentos y el comercio de medicamentos, (...); (b) Alentar a la utilización de mecanismos para promover la entrada en el mercado de productos sanitarios asequibles, incluidas las formulaciones genéricas, (...); (c) Promover la competencia en el mercado farmacéutico mediante la producción de formulaciones genéricas asequibles y de calidad asegurada de productos innovadores” (Art.68, p.22-25).

De la revisión de los objetivos planteados en la lucha contra el VIH a nivel mundial, es claro que la pandemia provocó una gran preocupación mundial por sus graves consecuencias y la amenaza a la vida y salud que representa; por ello, el compromiso de los Estados para combatir su expansión, en un primer momento, y ahora, para poner término a esta pandemia. Sin embargo, a la luz de las metas planteadas para el 2021 y las cifras mundiales registradas, es claro que los esfuerzos aún no han sido suficientes y que son necesarias mejores estrategias para conseguir los objetivos planteados a 2025 y 2030.

11. EL ESTADO DE LA PANDEMIA POR VIH EN EL PERÚ Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES

La primera infección por VIH en el Perú se registró en 1983. A noviembre del 2022, se han reportado 158 134 casos de infección por VIH. Según las estimaciones del CDC MINSa, en 2021 existían 98 mil PVV en el Perú. La curva de casos de infección por

⁸⁰ Documento disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2021_political_declaration-on-hiv-and-aids_es.pdf

VIH presenta una tendencia ascendente, desde 2013 en adelante. (CDC-MINSa, 2022).⁸¹

Según el Informe Nacional sobre avances en respuesta al SIDA – Perú, como parte del Monitoreo Global del SIDA 2020 -, al 2019 no se reportan datos estadísticos sobre el número de PVV que conocen su estado serológico respecto al VIH, ni sobre el número de PVV con carga viral suprimida. El único dato reportado es el porcentaje aproximado de PVV en TAR: 78%. (ONUSIDA, 2020). Claramente, el Perú, a la luz de las cifras expuestas, se encuentra incumpliendo las metas a las cuales se encuentra comprometido para lograr la erradicación de la pandemia por VIH al 2030. Existen múltiples factores que podrían explicar esta situación. Uno de ellos es la inaccesibilidad a medicamentos antirretrovirales para las PVV (ONUSIDA, s.f.).

En el Informe Nacional de Objetivos de Desarrollo del Milenio “Hacia el Cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio en el Perú. Un compromiso del país para acabar con la pobreza, la desigualdad y la exclusión”, del 2004, se señaló como desafío urgente el que se atiendan las dificultades para el acceso a tratamiento de las PVV. Se indica expresamente que:

“Acceso reducido a antiretrovirales La principal dificultad que afrontan los pacientes con SIDA es el acceso a medicamentos, que en el Perú tienen alto costo. Solo el 8% de las mujeres gestantes seropositivas tuvieron acceso a la terapia antiretroviral en el 2001, la cual es crucial para prevenir la transmisión vertical de madre a hijo. En el 2003, el MINSA y las organizaciones de PVVS obtuvieron, dentro de una negociación conjunta de los países de la comunidad andina con los grandes proveedores de medicamentos, el compromiso de precios más bajos para los antiretrovirales”. (p.77)

Durante el mismo 2004, en el mes de junio, el Relator especial sobre el derecho a la salud de la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, Paul Hunt, visitó el país. Las conclusiones de dicha misión fueron presentadas ante el ECOSOC mediante el Informe E/CN.4/2005/51/Add.3 de fecha 4 de febrero del 2005⁸². En dicho documento, se advirtió expresamente que, en el Perú, la gran mayoría de las PVV no tenía acceso a antirretrovirales. Además, se hizo una mención especial a la preocupación que generaba la posibilidad que las normas sobre patentes impidan el acceso de las

⁸¹ Véase el anexo N°1.

⁸² Documento disponible en:

https://www4.congreso.gob.pe/comisiones/2005/omp/Peru/8_Hunt_Paul_Informe_derechos_salud_2005Peru_ONU.pdf

personas a medicamentos esenciales, retrasando o bloqueando el uso de medicamentos genéricos. Así, expresamente se señaló:

“estas disposiciones [normas sobre las patentes], obstaculizarían enormemente a ciertas personas y grupos el acceso a medicamentos esenciales asequibles, como los antirretrovirales para quien vive con el VIH/SIDA. Menoscararían el consenso de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en cuanto a la necesidad de equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y de la sanidad. (...) en materia de derechos humanos, le toca a los países utilizar las salvaguardias disponibles en virtud del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (como las licencias obligatorias) para proteger la salud pública y fomentar el acceso a los medicamentos. (...) el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha permiten que los países protejan la sanidad.”. (p.16)

Los antecedentes del año 2004 son de especial relevancia porque la legislación nacional en materia de lucha contra el VIH/SIDA (Ley N°26626 Ley sobre el VIH, el SIDA y las infecciones de transmisión sexual) es modificada, precisamente, en dicho año. En aquel momento, el Estado Peruano no asumía la obligación de suministrar

gratuitamente el TAR, en un contexto en el que el 90% de las PVV en el Perú no tenían acceso al TAR y del 10% que sí recibían el TAR, solamente 700 personas lo hacían por medio del sistema de salud público (Corcuera, Hidalgo & Quintana, 2006). En el año 2004, con la Ley N°28243 se modifica la Ley N°26626. La relevancia de esta modificatoria recae en que es a partir de esta que se reconoce explícitamente el derecho al tratamiento antirretroviral de las PVV y, consecuentemente, el Estado asume el deber de garantizar el suministro gratuito y universal de los medicamentos antirretrovirales para estas personas. Tal compromiso tuvo lugar gracias al financiamiento temporal otorgado por el proyecto del Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria. Tal financiamiento tuvo por objeto cubrir el costo de la atención integral a las PVV; condicionado a que el Estado Peruano asigne progresivamente los recursos económicos necesarios para sostener permanentemente el suministro gratuito del TAR. (Corcuera, Hidalgo & Quintana, 2006)

En el año 2009, la Defensoría del Pueblo emitió el Informe Defensorial N°143 “Fortaleciendo la respuesta frente a la epidemia del VIH/SIDA: Supervisión de los servicios de prevención, atención y tratamiento del VIH/SIDA”⁸³. En aquella oportunidad, se advirtió la existencia de desabastecimiento periódico de

⁸³ Documento disponible en: https://www.defensoria.gob.pe/wp-content/uploads/2018/05/informe_143.pdf

71
antirretrovirales era un problema frecuente: el 67% de los establecimientos de salud encargados de brindar TAR presentaron problemas de desabastecimiento de antirretrovirales durante el 2018 - Zidovudina (AZT), Lamivudina (3TC), Nevirapina (NVP), Efavirenz (EFV) y Stavudina (D4T) -. Esto demostró que las medidas adoptadas - no fueron suficientes para asegurar el suministro continuo de estos fármacos.

Los problemas de desabastecimiento e interrupción en la entrega de medicamentos antirretrovirales en el Perú han sido constantes a través de los años. Así lo demuestran los Informes elaborados por el Grupo Impulsor de Vigilancia sobre abastecimiento de medicamentos Antirretrovirales (GIVAR) (Tabla N°02).

Tabla N°02

Denuncias ante le GIVAR por desabastecimiento, interrupción de entrega o cambio de esquema injustificado de medicamentos antirretrovirales en el Perú desde el 2010 al 2021

AÑO NÚMERO DE

**DENUCIAS AÑO NÚMERO DE
DENUNCIAS**

2010 21 2016 65
2011 89 2017 72
2012 150 2018 97
2013 54 2019 111
2014 79 2020 321
2015 161 2021 151

Elaboración propia.

Fuentes: Diez años de vigilancia y seguimiento del abastecimiento de medicamentos antirretrovirales en Perú (GIVAR, 2021); Informe anual 2021. Reporte de quejas y denuncias de personas con VIH (GIVAR, 2022).

Otro indicador que demuestra que la omisión en la entrega oportuna de medicamentos antirretrovirales es un problema patente en el Perú, es la reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional que se pronuncia al respecto (Tabla N°03):

**Tabla N°03
Sentencias del Tribunal Constitucional del Perú en materia de suministro oportuno de
medicamentos antirretrovirales a PVV**

EXPEDIENTE	FUNDAMENTOS RELEVANTES
------------	------------------------

02945-2003-AA

Únicamente mediante un tratamiento adecuado y continuo pueden atenuarse las manifestaciones no solo físicas, sino psicológicas del VIH/SIDA, logrando que en muchos casos el normal desenvolvimiento de las actividades del paciente no se vea afectado en un lapso de tiempo mayor que en aquellos casos donde la asistencia médica es casi nula. En este último caso se

72

afecta la dignidad, la libertad y la autonomía de la persona a consecuencia del deterioro de la salud y riesgo de vida del paciente.

La atención integral de una enfermedad debe entenderse como la provisión continua de la totalidad de requerimientos médicos (exámenes, medicinas, etc.) para superar sus consecuencias. La Ley N° 28243, publicada el 1 de junio de 2004, modifica la Ley N.º 26626 estableciendo que la atención integral de salud es continua y permanente, indicando que la gratuidad es progresiva para el tratamiento antirretroviral (...) debiendo considerarse como inversión prioritaria el presupuesto para la ejecución del Plan de Lucha contra el SIDA.

02016-2004-AA	<p>- Los derechos sociales, como la salud pública, dependen de la ejecución presupuestal para el cumplimiento de lo exigido (...) La recaudación presupuestal no puede ser entendida literalmente como un objetivo en sí mismo, [sino como un] medio para conseguir el logro de objetivos estatales, cuyos fines son lograr una máxima atención en la protección de los derechos de los ciudadanos. (...) La ejecución de políticas sociales para la máxima realización de los derechos que estas involucran, es responsabilidad del Estado; por ello, este último debe priorizar la recaudación y la distribución presupuestal en este tipo de planes.</p> <p>- 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 -, se ha establecido, mediante la Declaración Ministerial de Doha (...) 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 las medidas necesarias para proteger la salud pública y, particularmente, la promoción de medicinas para todos. 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.</p>
04749-2009-AA	<p>El aumento de personas con VIH/SIDA constituye un indicador de que las medidas que se han adoptado a nivel estatal no han sido suficientes para amenguar o detener el avance de la enfermedad en el Perú. La negación o minimización de la enfermedad es un elemento gravitante en el incremento de casos de VIH/SIDA.</p> <p>Frente a la complejidad que representa la epidemia del VIH/SIDA en el Perú, se requiere adoptar un tratamiento particular para este especial grupo de personas, pues no cabe duda que se trata de una población vulnerable cuya vida depende de las acciones concretas que emprenda el Estado tanto en materia de salud como en lo que concierne al acceso al tratamiento antirretroviral.</p>

00298-2020-AA

(...) se han detectado dos interrupciones [en la entrega de medicamentos antirretrovirales], lo que implica la existencia de un incumplimiento de las obligaciones existentes para con un paciente de VIH que sí afecta

su salud. Ello configura una vulneración del derecho de salud del demandante, la misma que por las circunstancias del caso no puede considerarse extinta o irreparable. [...] Se requiere la adopción de medidas continuas y apropiadas - legislativas, económicas y técnicas - cuyo objeto sea alcanzar progresiva o aumentativamente la plena efectividad de todos los componentes de [derecho al servicio de salud].

Elaboración propia.

Fuentes: Sentencias del Tribunal Constitucional del Perú en los Exp. 02945-2003-AA, 02016-2004-AA, 04749-2009-AA, 00298-2020-AA.

De los casos revisados, se puede advertir que, para garantizar el acceso a los medicamentos, no es suficiente que el Estado los suministre gratuitamente; sino que lo realice de forma suficiente, adecuada y oportuna. Para tal efecto, las propias sentencias recalcan también la importancia de una eficiente asignación de recursos públicos. En

este punto se puede advertir otra causa para la deficiente respuesta frente al VIH/SIDA en el Perú: la injustificada disminución del presupuesto público destinado al programa 0016 TBC-VIH/SIDA. (Rosas, 2022)⁸⁴.

La situación descrita de la actual de la epidemia por VIH en el Perú nos retorna al problema planteado al inicio del presente trabajo: Mientras la cantidad de PVV aumenta, el presupuesto destinado a su atención disminuye y el costo del TAR se mantiene elevado en la región. De mantenerse estas condiciones, el abastecimiento y suministro gratuito de TAR a cargo del Estado no resulta sostenible. Si, además, se considera que la falta de acceso al TAR es una amenaza cierta e inminente para a la salud de las PVV, la falla en su suministro gratuito por parte del Estado provocará la responsabilidad de este último frente a compromisos internacionales asumidos en tutela de los derechos a la vida y a la integridad personal.

12. LA EXPERIENCIA ATAZANAVIR EN EL PERÚ

Como se describió en el planteamiento del problema que justifica la presente investigación, esta situación demanda una respuesta por parte del Estado para garantizar el acceso a los medicamentos antirretrovirales. Dado que la asignación de presupuesto público responde a factores políticos, la propuesta del presente trabajo recae en reducir

⁸⁴ Véase anexo N°02.

el costo del TAR a fin de dar mayor eficiencia al presupuesto ya asignado para cubrir el suministro gratuito de tales fármacos para las PVV.

Una alternativa para lograr la reducción del alto costo de los medicamentos antirretrovirales es la competencia generada por los medicamentos genéricos. Las patentes sobre medicamentos impiden esta competencia durante el periodo de vigencia de la protección otorgada por la patente. Frente a ello, las licencias obligatorias son una flexibilidad al derecho de patentes que tiene la capacidad para producir tal competencia. (De la Lama & Lladó, s.f.).

En el Perú, el recurrir a este mecanismo de flexibilidad para reducir el costo de

un medicamento antirretroviral ya fue intentado, aunque sin éxito, en el 2013. Este es el caso del medicamento atazanavir (sal de bisulfato del inhibidor de la VIH - proteasa) en tableta de 300mg, patentado en el Perú hasta el hasta el 20 enero de 2019 por el laboratorio Bristol-Myers Squibb (BMS). (INDECOPI, 2019).

Durante los años 2012 y 2013, el Estado Peruano adquiría este producto a un costo por tableta de entre S/29.37 y S/40.95; siendo el costo más alto en comparación a los precios del mismo medicamento en los demás países latinoamericanos⁸⁵. mientras que la versión genérica del mismo era adquirida por Bolivia a un precio equivalente a S/1.40. En el año 2014, de no existir esta diferencia de precios, el Estado Peruano hubiese podido evitar un sobregasto de aproximadamente S/26 millones. (REDGE, 2014). El alto costo del atazanavir implicó que, en 2014, más del 50% del total del presupuesto público destinado a la adquisición de antirretrovirales se utilizara exclusivamente para la adquisición de este medicamento; lo cual resultaba desproporcional si se tiene en cuenta que este fármaco se utilizaba únicamente como parte de esquemas de segunda línea – es decir, solo en caso de fracaso terapéutico de los esquemas de primera línea -. (Public Citizen, 2014).

Ante tal situación, desde finales del 2013, la sociedad civil organizada comenzó a exigir al Estado Peruano la concesión de una licencia obligatoria sobre el atazanavir.

⁸⁵ En términos relativos, el precio de atazanavir 300mg en Perú, al 2014, era 541% más caro que en Brasil, 109% más que en Argentina, 95% más que en México y 76% más que en Colombia. (REDGE, 2014).

Como respuesta por parte del Poder Ejecutivo, el 29 de enero del 2014, el Ministerio de Salud sustentó un proyecto de Decreto Supremo ante el Consejo de Coordinación Viceministerial. Este proyecto de Decreto Supremo tenía por objeto declarar el acceso al atazanavir como interés público, con miras a la concesión de licencias obligatorias sobre tal producto. Tal proyecto fue observado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, el Ministerio de Comercio y Turismo y el Ministerio de Economía y Finanzas⁸⁶.

El 17 de julio del 2014, el Ministerio de Salud optó por solicitar a BMS negociar la concesión de una licencia voluntaria⁸⁷; siendo negativa la respuesta del laboratorio. Frente a ello, el 13 de octubre de 2014, un conjunto de ONGs apoyadas por el Colegio

Químico Farmacéutico del Perú (CQF-PERÚ) solicitaron públicamente al Estado Peruano la concesión de una licencia obligatoria sobre el medicamento atazanavir (Fundación IFARMA, s.f.). La respuesta del laboratorio BMS fue negar que se aprovechara injustamente del derecho de exclusividad concedido legalmente por la patente obtenida sobre el medicamento, y que explotaba dicha posición de dominio bajo principios éticos y estándares de integridad para garantizar, junto con el Estado Peruano, el adecuado acceso a los antirretrovirales⁸⁸.

El 26 de enero del 2015, Ministerio de Salud solicitó nuevamente la aprobación del proyecto de Decreto Supremo para la declaración de interés público del acceso al atazanavir. En respuesta a la insistencia del Ministerio de Salud por conseguir la concesión de licencia obligatoria sobre el atazanavir, BMS propuso la reducción del precio de Reyataz® en dos tramos (12% el primer año y hasta un 40% el segundo año), bajo la condición que el Estado Peruano incorpore al atazanavir como medicamento de primera línea. La propuesta fue rechazada por el Ministerio de Salud, lo que provocó que, para mantener la exclusividad de la patente, BMS concediera una reducción inmediata del 35% sobre el precio de Reyataz® para la adquisición de medio millón de tabletas a S/18.96 por unidad. (CPI, 2015; AIS, 2019; Conexión Vida, 2019). Según las

⁸⁶ De conformidad al Informe N°112-2015-REG-DVM-PAS/MINSA del Ministerio de Salud, de fecha 04 de mayo del 2015.

⁸⁷ Conforme al Oficio N°1221-2014-DM/MINSA del 17 de julio del 2014.

⁸⁸ Conforme a la carta dirigida por BMS al Decano del CQF-Perú, de fecha 05 de noviembre del 2014. Disponible en: <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/bms-letter-to-peruvian-college-of-pharmaceutical-chemists.pdf>

estimaciones de De la Puente et al. (2023), la concesión de la licencia obligatoria hubiera permitido un ahorro de recursos públicos muy superior (De 75% frente al 35% concedido por el laboratorio).

En 2016, la reducción dada por BMS ascendió únicamente al 1% del precio anterior (De S/18.96 a S/18.76). (AIS, 2019; Conexión Vida, 2019). Nuevamente, ante la ausencia de pronunciamiento por parte del Poder Ejecutivo respecto de la declaratoria de interés público del acceso al atazanavir, en el Poder Legislativo se presentó el Proyecto de Ley N° 275/2016-CR, por el cual se proponía la Ley que declararían de interés público el acceso al medicamento Atazanavir⁸⁹. Tanto el proyecto del Ministerio de Salud como el del Congreso de la República motivaron el pronunciamiento de la Defensoría del Pueblo, emitiéndose el Informe de Adjuntía N°14-2017-DP/AAE⁹⁰. En

este documento, la Defensoría del Pueblo analiza el derecho a la salud y el derecho a los medicamentos frente a la propiedad intelectual y los acuerdos comerciales, toma en consideración los aspectos determinantes de la lucha contra el VIH en el Perú – que es de interés público declarado por Ley, que las PVV son sujetos de especial protección constitucional, las estadísticas sobre la expansión de la pandemia por VIH en el Perú y el alto costo del atazanavir bajo la marca Reyataz® en el Perú respecto de su precio internacional -; para concluir que debía aprobarse el proyecto de Decreto Supremo propuesto por el Ministerio de Salud para la declaración de interés público el acceso al atazanavir. En paralelo, en el Congreso se aprobaba el dictamen⁹¹ favorable de la Comisión de Salud y Población, respecto del proyecto de Ley N°275/2016-CR.

En 2017 y 2018, el Estado Peruano debió recurrir en cuatro ocasiones a donaciones provenientes de Brasil para poder abastecerse y suministrar gratuitamente atazanavir. Finalmente, en 2019, cuando venció la patente de BMS, el Ministerio de Salud⁹² pudo adquirir, a través del Fondo Rotatorio Regional para la adquisición de Productos médicos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), 675 500

⁸⁹ Conforme al Dictamen 19-2016-2017/CSP-CR de fecha 07 de junio del 2017. Disponible en: https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Dictámenes/Proyectos_de_Ley/00275DC21MAY20170607.pdf

⁹⁰ Disponible en: <https://www.defensoria.gob.pe/wp-content/uploads/2018/05/Informe-de-Adjuntia-014-2017-DP-AAE.pdf>

⁹¹ Dictamen 19-2016-2017/CSP-CR de fecha 07 de junio del 2017.

⁹² Mediante Resolución Ministerial N°131-2019/MINSA de fecha 08 de febrero del 2019.

tabletas de atazanavir 300mg a un valor de S/1.90 por unidad. Este precio representó una reducción del 90% frente al costo al que se adquiriría este medicamento bajo la marca Reyataz® (AIS, 2019; Conexión Vida, 2019; De la Puente et al., 2023).

Esta experiencia demuestra el alto costo que representa la no aplicación oportuna de las flexibilidades en materia de patentes que tiene a su disposición el Estado Peruano, en atención a los compromisos y acuerdos internacionales de los cuales el Perú es parte; y su inherente impacto negativo sobre la capacidad del Estado para atender sus obligaciones en atención al derecho a la salud y el acceso a los medicamentos.

13. LOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES CON PATENTE VIGENTE EN EL PERÚ

La adopción de un esquema de TAR debe sujetarse a criterios técnicos en función a la eficacia de los medicamentos antirretrovirales para lograr la supresión viral, su barrera genética a la aparición de resistencia, menor toxicidad, comorbilidades, interacciones, facilidad para la adherencia y asequibilidad (OMS, 2021). En atención a tales factores, la OMS actualiza periódicamente las guías para el tratamiento de la infección por VIH, las cuales contienen los esquemas recomendados para conformar el TAR (Tabla N°04).

Tabla N°04

Recomendaciones de la OMS para esquemas principales y alternativos de TAR en PVV adultas

Tratamiento Antirretroviral de la infección por VIH (OMS)		
Esquema de primera línea	Principal	Tenofovir (TDF) + Lamivudina (o Emtricitabina) + Dolutegravir
		Tenofovir (TDF) + Lamivudina + Efavirenz
Esquema de segunda línea	Principal	Zidovudina + Lamivudina + Atazanavir/Ritonavir (o Lopinavir/Ritonavir)
	Principal	Zidovudina + Lamivudina + Dolutegravir
	Principal	Tenofovir (TDF) + Lamivudina (o Emtricitabina) + Dolutegravir
	Alternativ o	Zidovudina + Lamivudina + Darunavir/Ritonavir
	Alternativ o	Zidovudina + Lamivudina + Atazanavir/Ritonavir (o Lopinavir/Ritonavir o Darunavir/Ritonavir)
	Alternativ o	Tenofovir (TDF) + Lamivudina (o Emtricitabina) + Atazanavir/Ritonavir (o Lopinavir/Ritonavir o Darunavir/Ritonavir)

Elaboración propia.

Fuente: OMS (2021) Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: Recommendations for a public health approach. July, 2021.

Como puede apreciarse de la Tabla N°04, las últimas revisiones presentadas por la OMS en materia de TAR encuentran en el Dolutegravir un fármaco de gran importancia para la conformación de los esquemas terapéuticos. Esto es debido a que este medicamento ha demostrado mayor eficacia para la supresión de la carga viral, produce menos efectos secundarios y su adherencia es más sencilla en comparación a los demás antirretrovirales que se emplean actualmente. Además, tiene una alta barrera genética a la aparición de resistencia. De allí que, desde 2019, la OMS recomienda al

Dolutegravir como el componente preferido para el TAR de primera y segunda línea en todas las poblaciones (OMS, 2019).

En base a las pautas elaboradas por la OMS y ONUSIDA, Gupta et al. (2016) desarrollaron una proyección al 2025 sobre la adopción de nuevos antirretrovirales en países de ingresos medios y bajos. Considerando que la expansión del tratamiento antirretroviral (TAR) continuará durante los próximos años, los autores estiman la cuota de mercado y la demanda de una variedad de nuevos fármacos antirretrovirales, concluyendo que el Tenofovir Alafenamida (TAF) y Dolutegravir serán los principales nuevos componentes de los regímenes de TAR para 2025. De igual forma, los autores prevén se mantenga una importante demanda de Tenofovir Disoproxil Fumarato (TDF) y Efavirenz. Para regímenes de segunda línea se pronostica un uso importante de Lopinavir/Ritonavir y Atazanavir/Ritonavir.

En el Perú, las pautas terapéuticas vigentes respecto al esquema del TAR a seguir en las PVV adultas se encuentran contenidas en la Resolución Ministerial N° 1024-2020-MINSA⁹³ que aprueba la Norma Técnica de salud N°169-MINSA/2020/DGIESP de atención del adulto con infección por VIH. En esta normativa, se contemplan los esquemas terapéuticos principales, alternativos y recomendados para la composición del TAR en PVV adultas (Tabla N°05).

Tabla N°05
Esquemas principales, alternativos y recomendados de TAR para PVV adultas (Perú)

Tratamiento Antirretroviral de la infección por VIH (Perú)*
--

⁹³ De fecha 10 de diciembre del 2020. Disponible en:

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1482085/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B0102_4-2020-MINSA.PDF