

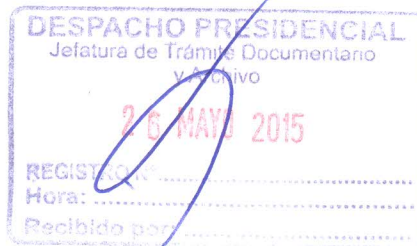


CARGO



Lima, 25 de mayo de 2015

Señor:
Ollanta Humala Tasso
Presidente de la República del Perú
Presente.-



Asunto: Preocupaciones de la sociedad civil internacional en torno al antirretroviral Atazanavir y su licencia obligatoria.

De nuestra mayor consideración:

Es grato dirigirnos a Usted para saludarlo a nombre de la **Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE)** y **Acción Internacional para la Salud (AIS)**, organizaciones de la sociedad civil que venimos trabajando en torno a los derechos a la salud y acceso a medicamentos en el Perú.

En esta oportunidad le hacemos llegar dos cartas suscritas por un grupo de profesionales, abogados, economistas y académicos expertos en propiedad intelectual, así como de grupos de la sociedad civil de varias partes del mundo, que promueven la defensa del derecho a la salud y el acceso universal a los medicamentos.

En ambos documentos, los expertos y grupos firmantes solicitan al Perú considerar la licencia obligatoria para el medicamento *Atazanavir*, que se suministra en el tratamiento contra el VIH. Considerando que el Ministerio de Salud se encuentra en esta búsqueda, la sociedad civil internacional se suma a este propósito que se sustenta en su conocimiento sobre los mecanismos de licencia obligatoria, amparados en el artículo 31 del Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre los aspectos de la propiedad intelectual (ADPIC de la OMC).

Agradecemos su atención a la presente y reiteramos nuestro compromiso por promover la salud para tod@s.

Atentamente,

Ana Romero Cano
Coordinadora Ejecutiva – RedGE

Javier Llamaza Jacinto
Representante - AIS

04 de mayo de 2015

Señor Presidente

OLLANTA HUMALA TASSO

Presidente Constitucional de la República del Perú

Presente.-

De nuestra consideración:

Representamos a grupos de la sociedad civil de varias partes del mundo y promovemos la defensa del derecho a la salud y el acceso universal a los medicamentos. En esta oportunidad nos dirigimos a usted a objeto de expresarle nuestro apoyo a la reciente propuesta de su Ministerio de Salud¹ en el sentido de otorgar una licencia obligatoria para las patentes relacionadas al medicamento atazanavir, un importante antiretroviral para el tratamiento del VIH.

En 2013, el gobierno del Perú pagó S/ 27,354,105 a Bristol-Myers Squibb por el atazanavir—uno de los doce medicamentos antiretrovirales que el gobierno peruano provee de forma gratuita a las personas viviendo con VIH/SIDA en su país. El atazanavir es vendido por la misma compañía a precios más reducidos en otros países Latinoamericanos, por ejemplo mientras el Perú paga S/. 29.17 por tableta de atazanavir, Argentina paga S/. 8.91, Brasil paga S/. 2.90, y Bolivia solo paga S/. 1.40.

Tenemos conocimiento que el 17 de Noviembre de 2014, varios grupos de la sociedad civil peruanos le dirigieron cartas a su persona y al Ministerio de Salud solicitando que el Estado otorgue una licencia obligatoria para todas las patentes relacionadas al atazanavir. Asimismo, hemos leído un reciente artículo en el periódico *La Republica*² que indica que el Ministerio de Salud ha propuesto licenciar las patentes relacionadas al atazanavir. En este sentido, consideramos que el otorgamiento de una licencia obligatoria permitiría a competidores genéricos entrar en el mercado, reduciendo los costos que el gobierno peruano tiene que pagar por estos productos farmacéuticos y habilitando a su vez al gobierno a disponer de estos ahorros en otras áreas prioritarias para la salud.

Es importante saber que muchos países han utilizado las licencias obligatorias en diversos sectores de la economía, y en el ámbito de los productos farmacéuticos, la competencia de genéricos se ha traducido en una disminución del precio mundial del tratamiento de primera línea contra el VIH en un 99%, pasando de dólares \$10,000 a menos de dólares \$100 (por paciente por año). En el 2007, Brasil emitió una licencia obligatoria para un tratamiento contra el VIH / SIDA

¹ Beatriz Jiménez, *Patentes dadas por Indecopi a fármacos afectan a la salud pública*, LA REPUBLICA (Apr. 9, 2015 10:15AM), available at <http://www.larepublica.pe/09-04-2015/patentes-dadas-por-indecopi-a-farmacos-afectan-la-salud-publica-y-causan-sobrecostos> (“Desde hace dos meses, el decreto supremo para declarar de interés público el Atazanavir y permitir el ingreso de competencia está sobre la mesa del consejo de viceministros con la firma del ministro de Salud, Aníbal Velásquez.”).

² *Id.*

(efavirenz), que permitió que el precio del medicamento disminuya en cerca de dos tercios. Entre 2007 y 2011, el gobierno brasileño ahorró USD \$ 103.6 millones. Recientemente, la India otorgó una licencia obligatoria a un medicamento para tratar el cáncer de riñón y de hígado, llamado sorafenib y se estima que el precio del sorafenib reduciría en un 97%, pasando de dólares \$5200 por paciente por mes, a dólares \$160. Antes de la licencia obligatoria, solamente 200 pacientes recibían tratamiento cada año y ahora con la licencia, 8000 personas que necesitan el medicamento podrían tener acceso. Malasia, Indonesia, Ecuador, y Tailandia, son entre otros, países que también han utilizado en su favor la salvaguarda del Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial de Comercio, para proporcionar medicamentos asequibles a sus ciudadanos y optimizar el uso de los fondos de salud del gobierno. El derecho usar las licencias obligatorias incrementa la ventaja de un país y mejora su habilidad negociar precios adecuados.

Distinguido Presidente, le solicitamos se digne considerar nuestra solicitud de otorgación de una licencia obligatoria para el atazanavir, ya que como mencionamos anteriormente, ésta licencia permitiría al gobierno del Perú introducir competencia genérica y ahorrar aproximadamente S/. 26 millones en el transcurso de los próximos años, promoviendo así un mayor acceso a los medicamentos, servicios de salud y una reducción de la mortalidad asociada al VIH/SIDA.

Finalmente, reiteramos nuestro firme apoyo a los esfuerzos realizados por las organizaciones de la sociedad civil peruana para conseguir esta licencia obligatoria y asegurar la protección de la salud de los ciudadanos peruanos.

Atentamente,

ACCSI Acción Ciudadana Contra el SIDA
Caracas, Venezuela

Acción para la Salud Internacional (AIS) Europa
Amsterdam, Holanda

Empower India
Tuticorin, India

Engender Rights Centre for Justice (ERCJ)
Lusaka, Zambia

Fundación IFARMA / Acción Internacional Para la Salud Colombia
Bogotá, Colombia

International Treatment Preparedness Coalition – Latin American and Caribbean Networks (ITPC – LATCA)
La Ciudad de Guatemala, Guatemala

International Treatment Preparedness Coalition in Eastern Europe and Central Asia (ITPCru)

Kiev, Ucrania

Knowledge Ecology International

Washington, D.C., EEUU

Misión Salud

Monterrey, México

Observatorio del Medicamento – Federación Médica Colombiana

Bogotá, Colombia

Políticas Farmacéuticas

Santiago, Chile

Positive Malaysian Treatment Access & Advocacy Group (MTAAG+)

Petaling Jaya, Malasia

Public Citizen

Washington, D.C., EEUU

Todo-Ucrania Red de Personas Viviendo con VIH/SIDA

Kiev, Ucrania

Universities Allied for Essential Medicines, Norte América

Washington, D.C., Estados Unidos de América

May 04, 2015

President Ollanta Humala Tasso

SUBJECT: Peru's Right to Issue a Compulsory License for the HIV/AIDS Medicine Atazanavir

Dear President Humala,

We represent civil society groups from around the world that defend the right to health and universal access to medicines. We are writing to express our support for the Ministry of Health's recent proposal¹ to license the patents associated with the HIV/AIDS medication atazanavir (marketed by Bristol-Myers Squibb as Reyataz®).

In 2013, the Peruvian government paid \$27,354,105 million Peruvian nuevo soles (roughly USD \$9.33 million) to Bristol-Myers Squibb (BMS) for atazanavir—one of the twelve anti-retroviral drugs Peru supplies for free to people living with HIV/AIDS. But atazanavir is not nearly as expensive in other Latin American countries. While Peru pays about USD \$6.34 per tablet for atazanavir, Argentina pays USD \$3.04, Brazil USD \$1, and Bolivia only USD \$0.48.

On November 17, 2014, civil society organizations sent letters to both yourself and the Peruvian Ministry of Health, requesting that the State issue a compulsory license on the patents that cover atazanavir. A recent article in Peru's *La Republica*² newspaper indicates that Peru's Ministry of Health has proposed licensing the patents associated with atazanavir. The grant of a compulsory license would enable generic competitors to enter the market, greatly reducing pharmaceutical costs such that the Peruvian government could reallocate these savings to other important health care objectives.

Many countries have used compulsory licensing across a number of economic sectors. In the context of the pharmaceutical industry, generic competition has lowered global prices of first-line HIV medicines by 99% from USD \$10,000 to less than USD \$100. Notably, in 2007, Brazil issued a compulsory license on an HIV/AIDS treatment (efavirenz), which led to a two thirds reduction in price per pill. As a result of this license, between 2007 and 2011, the Brazilian government saved USD \$103.6 million. More recently, India issued a compulsory license on sorafenib, a medication used to treat kidney and liver cancer. As a result, the price of this medication has dropped an estimated 97%, from USD \$5,200 per patient per month to USD \$160. Moreover, before the grant of this license, the Indian government was only able to provide 200 patients with free treatment every year; now, the 8000 people that need this drug are able to access it. Ecuador, Malaysia, Indonesia, Thailand, among others, have also taken advantage of this TRIPS flexibility to provide affordable medicines to their citizens and optimize the use of

¹ Beatriz Jiménez, *Patentes dadas por Indecopi a fármacos afectan a la salud pública*, LA REPUBLICA (Apr. 9, 2015 10:15AM), available at <http://www.larepublica.pe/09-04-2015/patentes-dadas-por-indecopi-a-farmacos-afectan-la-salud-publica-y-causan-sobrecostos> (“Desde hace dos meses, el decreto supremo para declarar de interés público el Atazanavir y permitir el ingreso de competencia está sobre la mesa del consejo de viceministros con la firma del ministro de Salud, Aníbal Velásquez.”).

² *Id.*

government health funds. Making use of this right increases a government's leverage and ability to negotiate better prices with pharmaceutical manufacturers.

We urge you to issue a compulsory license on atazanvir. The grant of this license would permit the Peruvian government to introduce generic competition and save roughly \$9 million dollars in 2015 alone, and up to USD \$44 million until BMS's patents expire. Such a license could save the Peruvian health system significant resources, enabling increased access, scaled up health services, and a reduction in HIV/AIDS mortality. We hope that you will grant this license and ensure the continued protection of the healthcare needs of Peruvian citizens.

Sincerely,

ACCSI Acción Ciudadana Contra el SIDA
Caracas, Venezuela

All-Ukrainian Network of People Living with HIV/AIDS
Kiev, Ukraine

Empower India
Tuticorin, India

Engender Rights Centre for Justice (ERCJ)
Lusaka, Zambia

Observatorio del Medicamento – Federación Medica Colombiana
Bogota, Colombia

Fundación IFARMA / Acción Internacional Para la Salud Colombia
Bogotá, Colombia

Health Action International (HAI) Europe
Amsterdam, Netherlands

International Treatment Preparedness Coalition – Latin American and Caribbean Networks (ITPC – LATCA)
Guatemala City, Guatemala

International Treatment Preparedness Coalition in Eastern Europe and Central Asia (ITPCru)
Kiev, Ukraine

Knowledge Ecology International
Washington, D.C., USA

Misión Salud
Monterrey, Mexico

Políticas Farmacéuticas

Santiago, Chile

Positive Malaysian Treatment Access & Advocacy Group (MTAAG+)

Petaling Jaya, Malaysia

Public Citizen

Washington, D.C., USA

Universities Allied for Essential Medicines, North America

Washington, D.C., United States

04 de mayo de 2015

Señor Presidente

OLLANTA HUMALA TASSO

Presidente Constitucional de la República del Perú

Presente.-

De nuestra consideración:

Suscriben este documento un grupo de profesionales, abogados, economistas y académicos expertos en la propiedad intelectual, comercio internacional y salud pública para manifestar al Señor Presidente Ollanta Humala que las normas internacionales apoyan el derecho que ostenta la República del Perú para emitir licencias obligatorias sobre las patentes otorgadas a los medicamentos. Un reciente artículo del periódico peruano *La Republica*¹ indica que el Ministerio de Salud de Perú ha propuesto la emisión de licencias obligatorias de las patentes relacionadas con atazanavir, un medicamento para el VIH / SIDA (comercializado por Bristol-Myers Squibb como Reyataz®). Esta propuesta surge en respuesta a una solicitud realizada en Noviembre de 2014 por las organizaciones de la sociedad civil peruana respecto a dicha licencia.

Los altos precios de cualquier medicamento necesariamente imponen una carga para el sistema de salud pública. Cuando una empresa farmacéutica tiene un monopolio sobre un medicamento a través de una patente, la empresa cobra precios mayores de los que fuera posible en un mercado competitivo. En el Perú, los programas públicos a menudo soportan la carga de estos costos más altos, lo que necesariamente limita los servicios de salud que el Estado puede proporcionar a su gente.

Afortunadamente, las reglas de patentes también contemplan salvaguardas para la protección de los intereses públicos, incluida la salud. Dentro de estas protecciones está el derecho de emitir una licencia obligatoria y hacer uso gubernamental de las patentes. Las licencias obligatorias de patentes sobre medicamentos permiten al Estado autorizar los fabricantes de genéricos para producir medicamentos patentados, por lo general a cambio del pago de regalías al titular de la patente. Debido al hecho de que la competencia entre los fabricantes es el medio más eficaz de reducir los precios farmacéuticos las licencias obligatorias y el uso gubernamental de las patentes son salvaguardias esenciales.

Perú tiene todo el derecho de emitir una licencia obligatoria sobre atazanavir bajo la ley internacional. El Artículo 31 del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los

¹ Beatriz Jiménez, *Patentes dadas por Indecopi a fármacos afectan a la salud pública*, LA REPUBLICA (Abr. 9, 2015 10:15AM), disponible a <http://www.larepublica.pe/09-04-2015/patentes-dadas-por-indecopi-a-farmacos-afectan-la-salud-publica-y-causan-sobrecostos> (“Desde hace dos meses, el decreto supremo para declarar de interés público el Atazanavir y permitir el ingreso de competencia está sobre la mesa del consejo de viceministros con la firma del ministro de Salud, Aníbal Velásquez.”).

Aspectos de la Propiedad Intelectual (ADPIC de la OMC)² permite a los miembros de la OMC, incluido el Perú, emitir licencias obligatorias en cualquier momento por razones de su elección. Si un gobierno opta por expedir una licencia obligatoria para remediar una situación de emergencia nacional o de uso público no comercial, el gobierno puede renunciar a la notificación del titular de la patente antes de la concesión de la licencia.³ En los casos de conductas anticompetitivas, cuando un proceso judicial o administrativo ha determinado que la conducta de un titular de la patente es contraria a la competencia, el gobierno también puede renunciar a la notificación previa del titular de la patente.⁴ La única compensación debida a los titulares de patentes en los casos de licencias obligatorias es una regalía razonable, que los gobiernos pueden determinar a discreción.⁵

Esta interpretación del Artículo 31 y su importancia en la política de salud pública se ha afirmado en la Declaración de la OMC del Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.⁶ La Declaración de Doha reconoce explícitamente el impacto de las leyes de propiedad intelectual sobre los precios de los medicamentos y afirma que los países con obligaciones de patentes bajo las reglas de la OMC “deben interpretarlas y aplicarlas de manera que se apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.”⁷ Además, la otorgación de una licencia obligatoria en el atazanavir no viola ningún de los tratados de comercio libre del Perú.⁸

Bristol-Myers Squibb (BMS) ha otorgado licencias voluntarias para el atazanavir a 110 países a través del Medicines Patent Pool. Sin embargo, BMS se ha negado incluir el Perú en este grupo.⁹ BMS también ha rechazado las solicitudes del Perú para poder comprar atazanavir a precios más bajos y que ya BMS ofrece en otras naciones de América Latina que también están fuera del grupo de 110 países licenciados voluntariamente.¹⁰ En consecuencia, es tanto más apropiado que el Perú emita una licencia de su propio diseño, en términos y condiciones razonables.

² Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio art. 31, Abr. 15, 1994, Acuerdo de Marrakesh Estableciendo la Organización Mundial de Salud, Annex 1C, 108 Stat. 4809, *disponible a* https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm.

³ *Id.* art. 31(b).

⁴ *Id.* art. 31(k).

⁵ *Id.* art. 31(h).

⁶ Organización Mundial del Comercio, *Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública* 5 (14 de Noviembre de 2001), *disponible a* http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

⁷ *Id.*

⁸ El tratado de comercio libre entre los E.E.U.U. y el Perú permite el gobierno peruano otorgar una licencia obligatoria por razones de interés público. The Office of the United States Trade Representative, *Peru-United States Trade Promotion Agreement*, Article 10.7.5, https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/peru/asset_upload_file78_9547.pdf; Ley que Modifica, Incorpora y Regula Diversas Disposiciones a Fin de Implementar el Acuerdo de Promoción Comercial Suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América N° 29316, Artículo 40, *disponible a* http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=179604.

⁹ Medicines Patent Pool – BMS License, License and Technology Transfer Agreement 37-38, *disponible a* <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/MPP-License-and-technology-transfer-agreement-Signed22.pdf>.

¹⁰ PUBLIC CITIZEN, LICENCIA OBLIGATORIA PARA ATAZANAVIR: DOCUMENTO TÉCNICO 9 (Nov. 2014), *disponible a* <http://www.citizen.org/documents/atazanavir-technical-document.pdf>.

La emisión de una licencia no modifica ni expropia el derecho de patente. Más bien, el derecho de un gobierno a hacer uso de una invención patentada está incrustado y reservado en la concesión de una patente. Por otra parte, una licencia no impide que el titular de la patente puede seguir vendiendo su producto, prohibir usos no licenciados de la invención, o prohibir a terceros no autorizados el uso de la invención.

Esperamos que este comunicado ayude a poner fin a cualquier preocupación con respecto a la legitimidad internacional de las licencias obligatorias. Los derechos del Perú para hacer uso gubernamental de las patentes son amplios y claros. Las licencias obligatorias, de acuerdo con las normas de la OMC, son una herramienta importante para la protección de la estabilidad financiera de los sistemas de salud y para garantizar el acceso a los medicamentos y servicios de salud para todos.

Atentamente,

Renata Avila, JD

Experto en Derechos Humanos y Derecho de Propiedad Intelectual
Guatemala

Brook K. Baker, JD

Health GAP (Global Access Project)
Northeastern University School of Law, Program on Human Rights and the Global Economy
Boston, Los Estados Unidos de América

Pascale Boulet, JD

Experto en Derecho de Propiedad Intelectual y Salud
Ginebra, Suiza

David Grewal, JD, PhD

Yale Law School
New Haven, Los Estados Unidos de América

Andres Guadamuz, JD

University of Sussex School of Law
Brighton, Reino Unido

Nicole Hassoun, PhD

Binghamton University
Binghamton, Nueva York, Los Estados Unidos de América

Germán Holguín Zamorano, JD, M.Sc

Experto en Derechos Humanos, Derecho de Propiedad Intelectual, y Salud
Ginebra, Suiza

Matthew Flynn, PhD

Georgia Southern University
Statesboro, United States

Sean Flynn, JD

American University Washington College of Law
Washington, D.C., Los Estados Unidos de América

Peter Jaszi, JD

American University Washington College of Law
Washington, D.C., Los Estados Unidos de América

Matthew Kavanagh, Ed.M., PhD Candidate

University of Pennsylvania Leonard Davis Institute for Health Economics
Philadelphia, Los Estados Unidos de América

Alma de León

Experto en Derecho de Propiedad Intelectual y Salud
Ciudad de Guatemala, Guatemala

David Legge MD, FRACP

La Trobe University School of Public Health
Melbourne, Australia

Suerie Moon, MPA, PhD

Harvard T.H. Chan School of Public Health & Harvard Global Health Institute
Boston, Los Estados Unidos de América

Mike Palmedo, PhD Candidate

American University
Washington, D.C., Los Estados Unidos de América

Srividhya Ragavan, JD, LLM University of Oklahoma College of Law Oklahoma City, Los Estados Unidos de América

Andrea Carolina Reyes Rojas, Pharm.

Experto en Derecho de Propiedad Intelectual y Salud
Bogotá, Colombia

Judit Rius Sanjuan, JD, LLM, MA

Experto en Derecho de Propiedad Intelectual y Salud
New York, Los Estados Unidos de América

Francisco Rossi Buenaventura, MD

Fundación IFARMA / Acción Internacional Para la Salud Colombia
Bogotá, Colombia

Susan K. Sell, PhD

George Washington University
Washington, D.C., Los Estados Unidos de América

Antonio Ugalde, PhD, DJC

University of Texas
Austin, Los Estados Unidos de América

Peter K. Yu, JD

Drake University Law School
Philadelphia, Los Estados Unidos de América

May 04, 2015

President Ollanta Humala Tasso

SUBJECT: Peru's Right to Issue a Compulsory License for the HIV/AIDS Medicine Atazanavir

Dear President Humala,

We are lawyers, economists, and academics specializing in fields including intellectual property, international trade, and health policy writing to affirm that international rules support Peru's right to issue compulsory licenses on patents covering important medications. A recent article in Peru's *La Republica*¹ newspaper indicated that Peru's Ministry of Health has proposed licensing the patents associated with the HIV/AIDS medication atazanavir (marketed by Bristol-Myers Squibb as Reyataz®). This proposal follows a November 2014 request from Peruvian civil society organizations for such licenses.

High prices for any necessary medicine impose a burden on the public health system responsible for providing it. When a pharmaceutical company holds a patent-facilitated monopoly over a particular medicine, it can charge much higher prices than possible in a competitive environment. In Peru, public programs often shoulder the burden of these higher costs, which necessarily limit the health services that the State can provide to its people.

Fortunately, patent rules also contemplate safeguards for protecting public interests, including health. Among these protections is the right to issue a compulsory license and to engage in government use of patents. Compulsory licensing of patents on medications allows the state to authorize generic manufacturers to produce patented medical products, typically in exchange for royalty payments to the patent holder. Because competition among manufacturers is the most effective means of reducing pharmaceutical prices, compulsory licensing and government use of patents are essential public interest safeguards.

Peru has every right to issue a compulsory license on atazanavir under international law. Article 31 of the World Trade Organization's Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (WTO's TRIPS) permits all WTO members, including Peru, to issue compulsory licenses at any time on grounds of their choosing.² WTO members are free to issue compulsory licenses irrespective of whether a national emergency exists; in fact, the WTO calls the idea of

¹ Beatriz Jiménez, *Patentes dadas por Indecopi a fármacos afectan a la salud pública*, LA REPUBLICA (Apr. 9, 2015 10:15AM), available at <http://www.larepublica.pe/09-04-2015/patentes-dadas-por-indecopi-a-farmacos-afectan-la-salud-publica-y-causan-sobrecostos> ("Desde hace dos meses, el decreto supremo para declarar de interés público el Atazanavir y permitir el ingreso de competencia está sobre la mesa del consejo de viceministros con la firma del ministro de Salud, Aníbal Velásquez.").

² Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights art. 31, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 108 Stat. 4809, 1869 U.N.T.S. 299, http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf; see WORLD TRADE ORGANIZATION, *Trips and Health: Frequently Asked Questions: Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS*, https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm (last visited Apr. 20, 2015).

an “emergency” requirement a “common misunderstanding.”³ As the WTO itself has explained, “The TRIPS Agreement does not specifically list the reasons that might be used to justify compulsory licensing.”⁴ In cases of public non-commercial use, the government can forgo notice to the patent holder prior to the grant of the license.⁵ The only compensation due to patent-holders in instances of compulsory licensing is a reasonable royalty, which governments may determine at their discretion.⁶

The WTO’s Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health affirms this interpretation of Article 31 and its importance to public health policy.⁷ The Doha Declaration explicitly recognizes the impact of intellectual property laws on medicine prices and affirms that countries’ patent obligations under WTO rules “should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members’ right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.”⁸ Moreover, the issuance of a compulsory license on atazanavir would not violate any free trade agreement or bilateral investment treaty to which Peru is a party.⁹

Although Bristol-Myers Squibb (BMS) currently licenses atazanavir to 110 countries through the Medicines Patent Pool, BMS has refused to include Peru in the pool.¹⁰ BMS has also rejected Peru’s appeals to purchase atazanavir at the lower prices BMS extends to other Latin American nations that are outside of the pool.¹¹ Accordingly, it is all the more appropriate that Peru issue a license of its own design, on reasonable terms and conditions.

Issuing a compulsory license does not modify or expropriate the property rights of the patent holder. Rather, the right of a government to make use of a patented invention is embedded and reserved in the grant of a patent. Furthermore, a license does not prevent the patent holder from

³ WORLD TRADE ORGANIZATION, *Trips and Health: Frequently Asked Questions: Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS*, https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm (last visited Apr. 20, 2015).

⁴ *Id.*

⁵ *Id.* art. 31(b).

⁶ *Id.* art. 31(h).

⁷ World Trade Organization Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, adopted 14 November 2001, *available at*: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.

⁸ *Id.*

⁹ The free trade agreement between the United States and Peru permits the Peruvian government to issue compulsory licenses on public interest grounds. The Office of the United States Trade Representative, *Peru-United States Trade Promotion Agreement*, Article 10.7.5, https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/peru/asset_upload_file78_9547.pdf (last visited Apr. 20, 2015). The Peruvian law implementing this free trade agreement, Law No. 29316 (Article 40°), states “the government may, at any moment, subject a patent to a compulsory license through a declaration that reasons of public interest, of emergency or national security exist; that is, national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use.” Ley que Modifica, Incorpora y Regula Diversas Disposiciones a Fin de Implementar el Acuerdo de Promoción Comercial Suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América N° 29316, Artículo 40, *available at* http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=179604.

¹⁰ Medicines Patent Pool – BMS License, License and Technology Transfer Agreement 37-38, *available at* <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/MPP-License-and-technology-transfer-agreement-Signed22.pdf>.

¹¹ PUBLIC CITIZEN, LICENCIA OBLIGATORIA PARA ATAZANAVIR: DOCUMENTO TÉCNICO 9 (Nov. 2014), *available at* <http://www.citizen.org/documents/atazanavir-technical-document.pdf>.

continuing to sell its product, prohibit non-licensed uses of the invention, or prohibit non-licensed parties from using the invention.

We hope this letter will help put to rest any concern regarding the international legitimacy of compulsory licensing. The rights of Peru to make government use of patents are ample and clear. Compulsory licensing, in accordance with WTO rules, is a key tool for protecting the financial stability of health systems and ensuring access to medicines and health services for all.

Sincerely,

Renata Avila, JD

Expert in Human Rights and Intellectual Property Law
Guatemala

Brook K. Baker, JD

Health GAP (Global Access Project)
Northeastern University School of Law, Program on Human Rights and the Global Economy
Boston, United States

Pascale Boulet, JD

Expert in Intellectual Property Law and Health
Geneva, Switzerland

David Grewal, JD, PhD

Yale Law School
New Haven, United States

Andres Guadamuz, JD

University of Sussex School of Law
Brighton, United Kingdom

Nicole Hassoun, PhD

Binghamton University
Binghamton, New York, United States

Germán Holguín Zamorano, JD, M.Sc

Expert in Intellectual Property Law and Health
Geneva, Switzerland

Matthew Flynn, PhD

Georgia Southern University
Statesboro, United States

Sean Flynn, JD

American University Washington College of Law
Washington, D.C., United States

Peter Jaszi, JD

American University Washington College of Law
Washington, D.C., United States

Matthew Kavanagh, Ed.M., PhD Candidate

University of Pennsylvania Leonard Davis Institute for Health Economics
Philadelphia, United States

Alma de León

Expert in Intellectual Property Law and Health
Guatemala City, Guatemala

David Legge MD, FRACP

La Trobe University School of Public Health
Melbourne, Australia

Suerie Moon, MPA, PhD

Harvard T.H. Chan School of Public Health & Harvard Global Health Institute
Boston, United States

Mike Palmedo, PhD Candidate

American University
Washington, D.C., United States

Srividhya Ragavan, JD, LLM

University of Oklahoma College of Law
Oklahoma City, United States

Andrea Carolina Reyes Rojas, Pharm.

Expert in Intellectual Property Law and Health
Bogota, Colombia

Judit Rius Sanjuan, JD, LLM, MA

Lawyer and Expert in Intellectual Property Law and Health
New York, United States

Francisco Rossi Buenaventura, MD

Fundación IFARMA / Acción Internacional Para la Salud Colombia
Bogota, Colombia

Susan K. Sell, PhD

George Washington University
Washington, D.C., United States

Antonio Ugalde, PhD, DJC
University of Texas
Austin, United States

Peter K. Yu, JD
Drake University Law School
Philadelphia, United States

