

BASTA LA DECISIÓN POLÍTICA USO GUBERNAMENTAL DE PATENTES MEJORA EL ACCESO A MEDICAMENTOS



www.aisperu.org.pe



Red Peruana por una Globalización
con Equidad – RedGE

Jr. Río de Janeiro 373 Jesús María.
Lima 11, Perú. Teléfono: (51 1) 461-
2223 | (51 1) 461-3864 anexo 27.

E-mail: redge@redge.org.pe
www.redge.org.pe

Este documento ha sido elaborado

con el apoyo de

11.11.11

y

Public Citizens

1600 20th Street NW. Washington, D.C:
(202) 588-1000

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)¹ administrado por la Organización Mundial de Comercio (OMC) de la cual Perú es miembro, entre otras protecciones, otorga un periodo de exclusividad en el mercado de 20 años para las patentes de invención, que incluye medicamentos. Este acuerdo también otorga un conjunto de “flexibilidades” o “salvaguardas” que los Miembros de la OMC pueden utilizar sobre todo cuando se trata de proteger la salud pública.

“Las licencias obligatorias y el uso gubernamental para fines no comerciales forman parte de dichas flexibilidades. Se trata de instrumentos jurídicos ampliamente reconocidos en las leyes de países desarrollados y en desarrollo, que pueden utilizarse para

“El fundamento detrás del uso gubernamental o de la Corona recae en la responsabilidad del Estado con respecto a sus ciudadanos y la obligación de involucrarse en casos en los cuales el mercado solo es incapaz de proveer bienes públicos esenciales. Dado que el estado es el que otorga una patente, depende de él mismo limitar eventualmente dicha protección si existe un conflicto con el logro de otros objetivos de política pública”

Instituto Max Planck: Declaración sobre protección de patentes, soberanía regulatoria bajo el ADPIC, 2014

1. Organización Mundial de Comercio; Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio, Marruecos 15 de abril de 1994 https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm0_s.htm



“El uso gubernamental es un mecanismo que permite armonizar el derecho del titular de una patente, con los derechos humanos, los objetivos de salud pública, así como otros valores sociales”

Luz Marina Umbasia
Legal Fellow Public Citizen

abordar una variedad de situaciones, como oferta insuficiente o precios excesivos de productos, emergencias nacionales, etc. Pueden ser, en particular, necesarias para la implementación de políticas públicas orientadas a asegurar la producción o adquisición de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en situaciones de crisis sanitaria global, como es el caso del COVID-19². En el uso gubernamental³, el Estado es el beneficiario directo de dicha acción con el fin de asegurar el goce efectivo del derecho a la salud. Sólidos argumentos sobre su uso han sido expuestos en un documento público del Instituto Max Planck⁴.

El uso gubernamental se expresa en la voluntad política para hacer frente a diferentes situaciones que limitan el acceso a medicamentos. Este mecanismo tiene diferencias fundamentales con otras flexibilidades como la licencia obligatoria, pues no exige el locus standi⁵, es decir agotar la solicitud de permiso previo al titular de la patente. En su lugar, el artículo 31 b del ADPIC⁶, impone la condición al gobierno de informar sin demora a los titulares de la patente. En síntesis, sin previa solicitud y sin ningún requisito o procedimiento especial, el Gobierno puede aplicar el uso gubernamental o uso público no comercial para servirse de la materia de una patente y solo deberá informar al titular en forma oportuna.

Otra diferencia radica en que, para otorgar licencias obligatorias, es necesario identificar la vigencia de una patente para ser licenciada. El “uso gubernamental” puede aplicarse a un invento aun cuando la solicitud de protección (patente) se encuentre en trámite⁷.

2. Carlos M. Correa; “Guía para la concesión de licencias Obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas, South Center; 107 Documento de investigación diciembre 2020 https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107_ES.pdf
3. “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 ...” (ADPIC, Art. 31 b. Subrayado añadido).
4. INSTITUTO MAX PLANCK. Declaración sobre Protección de Patentes Soberanía Regulatoria bajo el ADPIC – Munich, 15 de abril de 2014, p. 17, [en línea]. Dirección URL: https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/forschung_aktuell/04_declaration_on_patent/declaration_2015-10-07_espanol.pdf
5. “La legitimación procesal es un concepto que alude a la facultad que debe ostentar un determinado sujeto de derecho para actuar en un proceso con relación a una materia litigiosa”.
6. Artículo 31 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. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos”
7. Uso Público no comercial y licencias obligatorias en América Latina; Guillermo E. Vidaurreta, 2021; 3.5 Un problema de técnica Jurídica, pag. 22 https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk_2021_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina_ES.pdf

La Decisión 486 de la Comunidad Andina⁸ regula el régimen de propiedad intelectual para los países Andinos, y en su artículo 65, invoca las “razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional” para someter una patente a una licencia obligatoria. Sin embargo, en la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial firmado con los EEUU⁹, se emitió el Decreto Legislativo 1075¹⁰ que en su Artículo 40 incorpora el “uso público no comercial” como una causal más para conceder una licencia obligatoria, cuando claramente se sabe que son procesos distintos, y que no es congruente con los “Lineamientos aplicables al procedimiento de emisión de Licencias Obligatorias”¹¹. Sobre esto INDECOPI guarda silencio¹² sabiendo que se ha mezclado instrumentos diferentes, y que debe ser corregido. No obstante, esto no anula la facultad del Estado Peruano para utilizar este mecanismo - “uso gubernamental” – cuando lo considere pertinente.

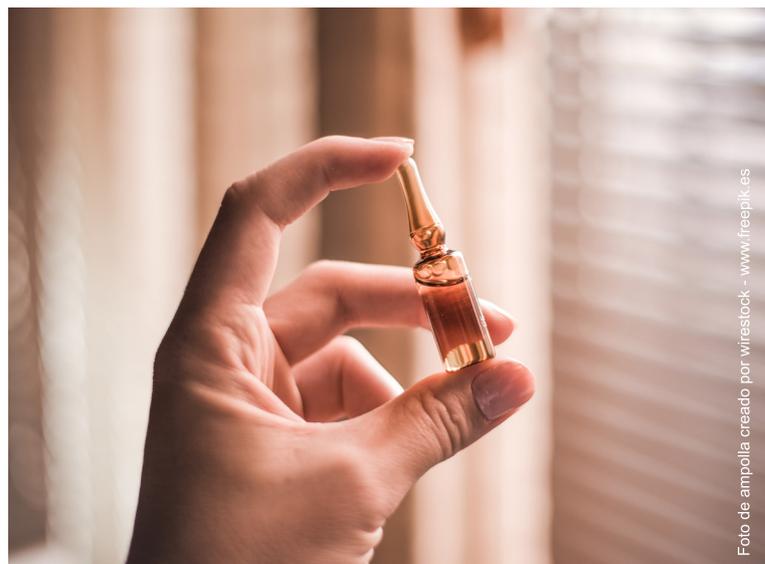


Foto de ampolla creado por wirestock - www.freepik.es

Casos en que se puede aplicar el uso gubernamental en Perú

- a. **Bedaquilina**, medicamento utilizado para el tratamiento de tuberculosis multidrogo resistente. Ha demostrado efectividad y reducción considerable de abandono del tratamiento¹³. En Perú, la bedaquilina está autorizada bajo el nombre comercial de SIRTURO 100 mg (EE00574) y SIRTURO 20mg (EE10097) cuyo titular es la farmacéutica Jhonson & Jhonson del Perú SA.

Este producto tiene la patente PE20081350A1¹⁴ con la descripción “Fumarato de Bedaquilina” que expira el 05/12/2027. Así, el medicamento se encuentra en situación de monopolio hasta esa fecha, pagándose

-
8. Comunidad Andina; Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Intelectual , setiembre del 2000 <https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/3468565/02.++01-Decision486.pdf/2d4e6e59-03a9-ed91-26d7-332869bf3b47>
 9. Acuerdo de Promoción Comercial con los EEUU, firmado en Washington en abril de 2006 y entrando en vigencia en febrero de 2009 https://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/En_Vigencia/EEUU/inicio.html
 10. Decreto Legislativo N° 1075, Decreto Legislativo que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486 de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial y sus modificaciones, <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-el-reglamento-del-decreto-legislativo-n-1075-decr-decreto-supremo-n-059-2017-pcm-1525945-9/>
 11. INDECOPI, Resolución N° 002706-2019/DIN-INDECOPI, 2019, “Lineamientos aplicables al procedimiento para la emisión de Licencias Obligatorias contempladas en la Decisión 486 de la Comunidad Andina y en el Decreto Legislativo 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486”, pag. 3 <https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/4134255/3Resoluci%C3%B3n+2706-2019-DIN-Indecopi.pdf/64d97994-af60-e8fb-1efaf18130d60f15>
 12. Uso Público no comercial y licencias obligatorias en América Latina; Guillermo E. Vidaurreta, 2021; 3.5 Un problema de técnica Jurídica, pag. 41 https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk_2021_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina_ES.pdf
 13. Cambios importantes en el tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente, ALAT , 2020 <https://alatorax.org/es/guias-y-consensos/directrices-unificadas-de-la-oms-sobre-el-tratamiento-de-la-tuberculosis-farmacorresistente-estrategia-fin-de-la-tb>
 14. Espacenet, PE20081350(A1 -2008-09-18, visitado enero de 2022 https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=-D&date=20080918&CC=PE&NR=20081350A1&KC=A1

S/10.85 por cada tableta cuando una investigación de la universidad de Liverpool^{15, 16} ha calculado que puede producirse y venderse a US\$ 0.25 centavos, aproximadamente S/.0.98. El tratamiento de 24 semanas costaría S/. 184.24 y no lo que se viene pagando hoy: S/2,039.80

- b. **Trastuzumab 660 mg**, Es un producto biotecnológico que ha demostrado efectividad en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo. En Perú está autorizado bajo el nombre de HERCEPTIN 600 mg/5 ml (BE00951) cuyo titular es la farmacéutica RocheFarma SA

Este producto tiene dos patentes concedidas, con el expediente 000105-2012/DIN “Formulación subcutánea de anticuerpo ANTI-HER2” que vence el 20/07/2030 y 000301-2013/DIN “Formulación subcutánea estable que comprende trastuzumab altamente concentrado” cuya vigencia es hasta el 28/07/2030. El precio de cada ampolla es de S/5,000 cada una.¹⁷

- c. **Paxlovid (nirmatrelvir+ritonavir)**, medicamento de la farmacéutica Pfizer aprobado por la FDA para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada, en adultos y pacientes pediátricos (de 12 años de edad o mayores que pesen al menos 40 kilogramos o cerca de 88 libras) y que tienen un alto riesgo de enfermar gravemente, incluyendo hospitalización y muerte. Los ensayos clínicos dan resultados positivos al uso de este medicamento.

Paxlovid redujo el número de personas hospitalizadas con infección por SARS CoV2 leve o moderado en un 88% (riesgo relativo) en pacientes que no recibieron vacuna contra el COVID-19¹⁸ (NNT=18 personas)¹⁹. A la luz de la evidencia, el Estado Peruano debe evaluar la pertinencia de su uso y, de considerarlo efectivo, puede utilizar la herramienta de “uso gubernamental” para hacerlo accesible

En Estados Unidos, el curso de tratamiento completo está alrededor de US\$ 530 (S/ 1,961) y se toma por cinco días dos veces al día (2 comprimidos de nirmatrelvir y uno de ritonavir). Paxlovid aún no ha sido registrado en Perú.

La OMS mediante su resolución WHA67/2014/REC/1²⁰ de 2014 , insta a los Estados miembros a considerar, cuando sea oportuno, la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio -ADPIC- con el fin de promover el acceso a medicamentos, dentro de las cuales se encuentra el uso gubernamental o uso público no comercial. El Perú debe utilizar estas herramientas legítimas para hacer accesible los medicamentos y cumplir su rol de garante del derecho a la salud.

15. Health Gap, Global Access Project 06/2019

<https://healthgap.org/press/activists-demand-johnson-johnson-drop-the-price-of-vital-tb-medicine-bedaquiline/>

16. Boletín Fármacos: Economía y Acceso, Volumen 22, número 3, pag. 61, agosto 2019

<https://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/ago201902.pdf>

17. Precios de medicamentos para cáncer y artritis son hasta 142.3% más caros pese a ser idénticos, según OPECU

<https://gestion.pe/economia/precios-medicamentos-cancer-artritis-son-142-3-caros-pese-identicos-opecu-138866-noticia/>

18. Fundación FEMEBA, 09 de marzo de 2022 <https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia-7/post/fda-autoriza-el-primer-tratamiento-antiviral-oral-contra-el-covid-19-paxlovid-nirmatrelvir-ritonavir-49715>

19. Ficha Técnica de PAXLOVID registrada en la EMA, enero de 2022

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_es.pdf

20. OMS 67° Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra 19-24 de mayo de 2014, pag74

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67-REC1/A67_2014_REC1-sp.pdf