

# Urge una licencia obligatoria para el atazanavir

Alerta Urgente No 22 - Diciembre de 2014

Hecho el depósito legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2014-16741

## Atazanavir: Claro abuso de posición de dominio

El atazanavir es un medicamento antirretroviral utilizado para el tratamiento de la infección por VIH/sida. Es distribuido en el Perú bajo el nombre comercial de Reyataz®, fabricado por la empresa Bristol-Myers Squibb (BMS), la misma que es titular de la patente hasta enero del 2019.

Los datos revelan un injustificado alto precio que BMS ha puesto en el Perú para su producto Reyataz® (atazanavir tab. 300 mg). Los datos recogidos en SEACE muestran que en el periodo de octubre 2012 – octubre 2013, las instituciones públicas del Perú han pagado por tableta de atazanavir 300 mg entre S/. 29.37 y S/. 40.95; siendo el costo en promedio de S/. 36.13. Mientras tanto, su versión genérica tiene un precio significativamente más bajo. Por ejemplo, el gobierno de Bolivia, donde el medicamento no tiene patente, paga el equivalente a S/. 1.40 (US\$ 0.50) por la misma tableta en su versión genérica. Es decir, las instituciones públicas del Perú pagaron en el 2013 casi 25 veces sobre el precio que pagó Bolivia.

*Las organizaciones de sociedad civil en reiteradas ocasiones han solicitado al Estado peruano, otorgue una licencia obligatoria para Atazanavir; con el fin de reducir su precio y se termine con el abuso de posición monopólica que perjudica al sistema de salud.*

### COMPRA DE ATAZANAVIR POR INSTITUCIONES PÚBLICAS EN LOS ÚLTIMOS AÑOS



Fuente: Elaboración propia con datos extraídos del SEACE

A julio del 2014, las instituciones públicas como MINSA y EsSalud pagaron por tableta S/. 29,17. Si consideramos el precio de la versión genérica y la cantidad de tabletas adquiridas en el presente año, el Perú habría ahorrado S/. 26,041,212.82, lo que también puede traducirse como un sobregasto en el que incurrió el gobierno peruano por el precio monopólico de atazanavir (Reyataz®), pagando 20 veces el precio de la versión genérica, por tableta.

Este medicamento, al igual que los medicamentos para el cáncer y la diabetes, se encuentran exonerados de IGV y aranceles, sin embargo, esto no ha beneficiado al Estado o al ciudadano, en la mayoría de casos ha terminado formando parte del margen comercial de las empresas farmacéuticas.

SOBREGASTO COMPARADO CON EL PRECIO PAGADO POR BOLIVIA EN EL 2014			
	Precio tableta	N° de tabletas	Total
Precio Perú	S/. 29,17	937,780	S/. 27.354.104,82
Precio Bolivia	S/. 1,40	937,780	S/. 1.312.892,00
		<b>Sobregasto</b>	<b>S/. 26.041.212,82</b>

Tomando en cuenta que la patente de atazanavir (Reyataz 300 mg) vence en 2019, en los próximos cinco años, bajo las mismas dimensiones de uso del atazanavir, el gobierno peruano estaría pagando un sobregasto de S/. 130,206,064.10.

Entre varios países seleccionados de América Latina, además del caso de Bolivia ya mencionado, Perú es el país que paga el más alto precio de REYATAZ® (marca de BMS), lo que también revela la ausencia de regulaciones en el mercado farmacéutico que permite a las compañías imponer precios altos, abusando de su posición monopólica.

COMPARACIÓN DEL PRECIO DE REYATAZ® (ATAZANAVIR 300 MG) EN PAÍSES SELECCIONADOS		
País	Precio (en dólares pareados)	Patente vigente
Argentina	8.91	SI
Brasil	2.90	SI
Colombia	9.54	NO
México	10.55	SI
Perú	18.60	SI

Fuente: Elaboración propia de los resultados preliminares del estudio "Situación de medicamentos con protección de Propiedad Intelectual en Cinco Países de América Latina". Los resultados se expresan en dólares parados (PPA)<sup>1</sup> fin de hacerlos comparables.

1 PPA: Paridad del poder adquisitivo, es una de las medidas más adecuadas para comparar la producción de bienes y servicios, con ventajas sobre el producto interno bruto nominal per cápita, puesto que toma en cuenta las variaciones de precios. Este indicador elimina la ilusión monetaria ligada a la variación de los tipos de cambio, de tal manera que una apreciación o depreciación de una moneda no cambiará la paridad del poder adquisitivo de un país, puesto que los habitantes de ese país reciben sus salarios y hacen sus compras en la misma moneda.

## ¿Qué se necesita para aplicar una licencia obligatoria?

La licencia obligatoria es una medida legal que se encuentra contemplada en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en la Decisión 486 de la Comunidad Andina. En la legislación peruana ha sido implementada recientemente en el TLC con los EEUU y se puede aplicar cuando el medicamento es de interés público pero su alto precio -consecuencia de la exclusividad que otorga la patente- lo hace inaccesible.

En la legislación peruana, el Decreto Legislativo 1075<sup>2</sup> define el procedimiento para otorgar una licencia obligatoria.

- Decreto Supremo que declare de interés público al medicamento atazanavir.
- El órgano competente INDECOPI implemente la licencia obligatoria estableciendo el alcance o extensión de la licencia, especificando en particular, el periodo por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica o regalía al titular de la patente.

*Muchos países han utilizado la licencia obligatoria para proteger la salud pública, logrando una reducción de hasta 98% en el precio. Las leyes peruanas y andinas contemplan el uso de la licencia obligatoria, como un derecho legítimo del Estado. En base a ello, el Ministerio de Salud debe declarar al atazanavir como un bien de interés público y solicitar a la Oficina de Patentes (INDECOPI) que otorgue una Licencia Obligatoria para atazanavir.*

## ¿Qué ganaríamos los peruanos al aplicar una licencia obligatoria?

Principalmente que los recursos públicos, que son de todos los peruanos y peruanas, se utilicen eficientemente, esto es, invertidos en la protección de la salud individual y colectiva contribuyendo a cerrar las brechas que existen en el sistema; no sólo proveyendo los recursos para atender las enfermedades como mayor número de camas hospitalarias, infraestructura, más y mejores establecimientos de salud; sino también aumentar la cobertura del seguro público de salud, previniendo episodios de enfermedad, para lo cual el gobierno debe asegurar que todos tengan servicios básicos, igual oportunidad de educación, trabajo y vivienda adecuada, entre otros factores.

2 DECRETO LEY 1075 "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 podría entenderse la distribución gratuita de un medicamento.. ; 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."

## ¿Por qué el gobierno no utiliza la licencia obligatoria?

---

No tenemos una respuesta desde el gobierno. Pero es probable que funcionarios gubernamentales tengan la idea que una medida como esta podría desalentar las inversiones o se expondrían a una demanda de parte de la empresa farmacéutica, lo cual es errado. Los países en América Latina que han utilizado la licencia obligatoria como Ecuador o Brasil no han tenido una retracción de sus inversiones y han obtenido una reducción significativa en el precio de medicamentos, consecuencia de la competencia que se crea en el mercado.

La posibilidad de una demanda, basada en el derecho legítimo que le asiste a toda persona natural o jurídica cuando presupone un riesgo a sus intereses comerciales estaría fundamentada en la protección de utilidades privadas, obtenidas a través del abuso de posición de dominio como el caso de atazanavir, frente a lo cual el Estado antepone los intereses públicos, sin vulnerar ninguna ley o acuerdo multilateral o bilateral. La licencia obligatoria está contenida en el ADPIC y la Declaración de Doha define que cada país “tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”. La misma declaración establece que el “ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública. Dicho acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”.

### Para más información

Acción Internacional por la Salud – AIS / [www.aislac.org](http://www.aislac.org) / Telf. 265-9543  
Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE / [www.redge.org.pe](http://www.redge.org.pe) / Telf. 461-2223 – 461-3864 anexo 27