



CONGRESO DE LA REPUBLICA
ÁREA DE TRAMITE DOCUMENTARIO

21 SEP 2016
RECIBIDO
Firma: Hora: 10:40 a.m.

Proyecto de Ley N°

HERNANDO ISMAEL CEVALLOS FLORES

"Decenio de las personas con discapacidad en el Perú"
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

SUMILLA: PROYECTO DE LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL MEDICAMENTO ATAZANAVIR

PROYECTO DE LEY

El Grupo Parlamentario **FRENTE AMPLIO POR LA JUSTICIA, VIDA Y LIBERTAD**, a iniciativa del Congresista **HERNANDO ISMAEL CEVALLOS FLORES**, en uso de las facultades conferidas por el artículo 107º de la Constitución Política del Perú y en el inciso c) del artículo 22º, 67º, 75º y 76º del Reglamento del Congreso de la República; propone el proyecto de ley siguiente:

I. FÓRMULA LEGAL

LEY QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL MEDICAMENTO ATAZANAVIR

Artículo 1.- Declara de interés Público el Medicamento Atazanavir.

Declárese de interés público el medicamento antirretroviral denominado Atazanavir.

Artículo 2.- Aplicación de la Licencia Obligatoria a que se refiere el artículo 40º del Decreto Legislativo N° 1075, Decreto Legislativo que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

Entiéndase que la presente declaración de interés público sustituye a la declaración de la misma por el Poder Ejecutivo a que hace referencia el artículo 40º del Decreto Legislativo N° 1075, Decreto Legislativo que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

Lima, Setiembre de 2016.



HERNANDO CEVALLOS FLORES
Congresista de la República

MARCO ANTONIO ARANA ZEGARRA
Activo Portavoz Grupo Parlamentario
Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad

HUMBERTO MORALES RAMIREZ
Congresista de la República

EDILBERTO CÜRRO LOPEZ
Congresista de la República



GRACIANO ANGEL PACORI MAMANI
Congresista de la República

Z. REYNUNDO LAPA INGA
Congresista de la República

MARCO ARANA ZEGARRA
Congresista de la República

WILBERT ROZAS BELTRAN
Congresista de la República

II. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Atazanavir es un medicamento antirretroviral Desarrollado por el laboratorio Bristol-Myers Squibb, que se comercializa bajo el nombre de REYATAZ[®] y que se utiliza en combinación con otros medicamentos para tratar la infección del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en pacientes adultos¹.

Conforme a la Norma Técnica de Salud N° 097-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)", aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 962-2014/MINSA, el tratamiento con Atazanavir es considerado como un "Esquema de rescate", es decir, un tratamiento destinado a pacientes que fracasaron al esquema de primera línea².

De conformidad con el documento denominado "La Constitucionalidad de la Declaratoria de Interés Público del Acceso al Medicamento Atazanavir" (en adelante, **EL INFORME**), que obra adjunto, como Anexo N° 1 a la Nota Informativa N° 001-2015-JUS/DGDH-DAIPAN del 01.07.2015³, a julio de 2014, nuestra demanda pública de Atazanavir es la siguiente:

ENTIDAD	TOTAL PACIENTES	ATAZANAVIR
MINSA	23881	1590
ESSALUD	5000	650

Asimismo, tal como lo establece el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del MINSA, en su último Boletín VIH/SIDA publicado⁴, sólo en los primeros 4 meses de 2016, se detectaron 964 casos de VIH y 181 casos de SIDA.

Por su parte, **EL INFORME** también establece que, de acuerdo a la Dirección de Inventiones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI, la molécula Atazanavir se encuentra protegida por la patente N° 2380 hasta el 20.01.2019, a favor de Bristol-Myers Squibb.

Es necesario tener presente que, mediante la Sentencia recaída en el Exp. N° 4749-2009-PA/TC⁵, el Tribunal Constitucional ha declarado que quienes padecen de VIH requieren de mayor protección, lo que justifica la toma de medidas excepcionales de parte del Estado.

¹ Cfr. http://www.bms.es/news/Documents/pdf/Informacin_background_Reyataz.pdf.

² Cfr. <http://igss.gob.pe/portal/files/redes-integradas/0016/RM-962-2014-NT-097MINSA-Atencion-Integral-del-Adulto-con-Infeccion-por-VIH.pdf>.

³ Cfr. [http://www.minjus.gob.pe/vmjdh/contenido/normatividad/115_untitled001_\(2\).pdf](http://www.minjus.gob.pe/vmjdh/contenido/normatividad/115_untitled001_(2).pdf).

⁴ Cfr. http://www.dge.gob.pe/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=362&Itemid=362.

⁵ Cfr. <http://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2011/04749-2009-AA.pdf>.

Que, actualmente, mediante una negociación directa, el MINSA consiguió que el precio del Atazanavir se reduzca en 35%. Así, de S/29.17 que se pagó en 2013 por unidad, ahora el costo será de S/18.96⁶.

Sin embargo, este precio es mucho más elevado que el que pagan otros países de la Región, como es el caso de Bolivia, que paga el equivalente a S/1.40 por cada tableta de Atazanavir⁷.

Ahora bien, la licencia obligatoria es un permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente, lo que permite que exista una apertura del mercado y competencia, mejorando los precios y, por lo tanto, el acceso a dichos bienes o servicios que son de interés público. Para aplicar esto, es necesaria una previa declaración de interés público, declaración que se consigue con la dación de la presente Ley.

III. EFFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL.

El efecto de la vigencia de la presente norma sobre la legislación nacional no es negativo, ni ocasiona derogación de la normativa vigente.

IV. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO.

La presente norma no debería irrogar gasto adicional alguno al erario nacional, si no más bien todo lo contrario, ya que ocasionará un ahorro en las compras públicas del Atazanavir, que servirá para atender necesidades de medicamentos de otras enfermedades y dolencias que afectan a nuestros connacionales, especialmente a los más vulnerables.

Por contrapartida, el beneficio que la norma busca obtener es incalculable en pro de los derechos de las personas infectadas con VIH y en favor de la Salud Pública.

⁶ Cfr. <http://www.tvperu.gob.pe/informa/locales/minsa-logra-reducci-n-del-35-en-precio-del-atazanavir-para-tratar-pacientes-con-vih>.

⁷ Cfr. <http://www.forosalud.org.pe/FUNDAMENTOS%20LICENCIA%20OBLIGATORIA%20ATAZANAVIR.pdf>.

V. VINCULACIÓN DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL

La iniciativa legislativa que se propone guarda relación con la siguiente Política de Estado del Acuerdo Nacional:

13. Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social

- a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas;

Lima, Setiembre de 2016.