



INFORME DE ADJUNTÍA N° 14-2017-DP/AEE

OPINIÓN SOBRE EL CASO DEL MEDICAMENTO ATAZANAVIR: LA DECLARACIÓN DE INTERÉS PÚBLICO PARA LA LICENCIA OBLIGATORIA

I. Antecedentes.

Según el Informe N° 112-2015-REG-DVM-PAS/MINSA del Ministerio de Salud del 04 de mayo de 2015, el Proyecto de Decreto Supremo que declara de interés público el acceso al medicamento Atazanavir fue sustentado por el Viceministro de Salud Pública en la sesión del Consejo de Coordinación Viceministerial el 29 de enero del 2014.

Según la documentación a la que se ha podido acceder, el proyecto tuvo observaciones del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, del Ministerio de Comercio y Turismo y del Ministerio de Economía y Finanzas, que fueron absueltas por el Ministerio de Salud, a través del Oficio N° 1822-2016-SG/MINSA¹.

A la par, se presentó el Proyecto de Ley N° 275-2016-CR iniciativa del señor Congresista Hernando Ismael Cevallos Flores, que busca declarar de interés público el medicamento Atazanavir, el mismo que según la información publicada se encuentra en la Comisión de Salud y Población pendiente de dictamen.

Cabe anotar, además, que la sociedad civil ha manifestado en más de una oportunidad la preocupación por la demora en la gestión de parte del Ministerio de Salud (MINSA) para declarar como de interés público el medicamento Atazanavir y se otorgue la licencia obligatoria a fin de reducir el precio, facilite el acceso a medicamentos, y por ende, garantice el derecho a la salud.

II. El Derecho a la salud y el derecho a los medicamentos.

La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Para su realización se pueden implementar diversas medidas, desde su reconocimiento constitucional, la aprobación de leyes o disposiciones normativas, hasta la implementación de políticas que favorezcan el máximo estado de bienestar posible de salud física, mental y social².

¹ Con fecha 27 de julio de 2016.

² Observación General N° 14, *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud* (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), 22° período de sesiones, 2000, U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (2000). Disponible en <<http://www1.umn.edu/humanrts/gencomm/epcomm14s.htm>> Consultada el 14 de abril de 2017



Uno de los aspectos centrales para garantizar la atención de salud, como una de las dimensiones del derecho a la salud, es el acceso a los medicamentos; pues a través de ellos, como expresión del progreso científico de la humanidad, se logra que las personas enfrenten las enfermedades o las prevengan, se curen, controlen el dolor, mejoren su calidad de vida, entre otros aspectos.

Es por ello que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Comité DESC), estableció como parte del contenido normativo del derecho a la salud y como una obligación *básica* o primaria del Estado el acceso a los medicamentos esenciales. Por ende, es posible afirmar que el acceso a los medicamentos esenciales es un derecho de las personas que forma parte esencial del contenido de este fundamental derecho.

En el mismo sentido se ha pronunciado el Relator Especial para el Derecho del más alto nivel posible de salud física y mental, el cual además ha subrayado la vinculación del acceso a los medicamentos con otros derechos humanos, como el derecho a la vida, en mérito a lo cual se ha referido al acceso a los medicamentos como un derecho humano. En esa línea ha señalado:

[E]l acceso a los medicamentos constituye una parte indispensable del derecho al más alto nivel posible de salud. Numerosos asuntos planteados ante los tribunales y resoluciones de la Comisión de Derechos Humanos confirman que el acceso a los medicamentos esenciales es un elemento fundamental del derecho a la salud. Algunos de esos asuntos confirman también que el acceso a los medicamentos esenciales está estrechamente relacionado con otros derechos humanos, como el derecho a la vida.

III. El derecho a los medicamentos frente a la propiedad intelectual y los acuerdos comerciales.



El avance de la ciencia ha propiciado, sin embargo, que el acceso a los medicamentos esenciales y aquellos que no están incorporados en la lista de la OMS, entren en un aparente conflicto con la generalización de las medidas de protección que, sobre los productos farmacéuticos, se ha implementado a través de las patentes incorporadas en los acuerdos comerciales.

Para referirnos a las patentes de medicamentos debemos recurrir a lo contemplado en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y a la Decisión N° 486 del año 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), como los principales instrumentos que regulan este aspecto y que son vinculantes para el Estado.



3.1. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

No obstante incorporar por primera vez normas sobre la propiedad intelectual y armonizar la protección de patentes entre los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Acuerdo sobre los ADPIC también ha previsto reglas de flexibilización, como son las licencias obligatorias o también llamadas licencias compulsorias³.

Así, el artículo 31° del Acuerdo de los ADPIC establece la posibilidad de un uso materia de una patente **sin autorización del titular**, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, con la observación de determinadas disposiciones y procedimientos. Esta posibilidad también se puede advertir en el numeral 1 del artículo 8°, cuando se señala explícitamente como una de las razones a la salud pública:

Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

En la misma línea, se puede observar las disposiciones de la Declaración Ministerial de Doha⁴, donde se recalca la necesidad de que el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC forme parte de la acción más amplia encaminada a hacer frente a los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo, **especialmente los resultantes del VIH/Sida**, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.

A la vez, se contempla que el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC **no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública**; y se reitera que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los integrantes de la OMC de **proteger la salud pública** y, en particular, **de promover el acceso a los medicamentos para todo/as**.



³ “Por licencias obligatorias se entiende el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Se trata de una de las flexibilidades que permite en lo que respecta a la protección de las patentes, el Acuerdo de la OMC sobre Propiedad Intelectual, a saber, el Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio)”. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), *Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y ADPIC*, Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm Consultada el 14 de abril de 2017.

⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, Adoptada el 14 de noviembre de 2001 WT/MIN (01)/DEC/2 20 de noviembre de 2001. Disponible en https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm Consultada el 14 de abril de 2017.



Cabe anotar que el Acuerdo sobre los ADPIC no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias. Sin embargo, la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública confirma que los países *tienen libertad para determinar los motivos para la concesión de licencias obligatorias*⁵.

3.2. Decisión N° 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

Por su parte la Decisión N° 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), en su capítulo VII, del régimen de licencias obligatorias contempla esta figura en el artículo 61°. Sin embargo, es el artículo 65° el cual establece cuáles son los supuestos para otorgarla.

Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten

Es claro para nuestra institución que, a pesar de la naturaleza propia de un acuerdo comercial y de propiedad intelectual, tanto el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, como la Decisión N° 486, no son ajenos a la problemática del acceso a los medicamentos y, por el contrario, establecen la figura – siguiendo el procedimiento establecido y los supuestos – de que el Estado pueda implementar las licencias obligatorias o compulsorias.

Para mayor abundamiento, debemos agregar, que este tema tampoco es ajeno a la jurisprudencia constitucional, pues el mismo Tribunal Constitucional Peruano, ha señalado que frente a las dificultades de 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 (...). (Cursiva nuestra).

Aunque la regulación de la licencia obligatoria es calificada de insuficiente en la medida que se establece como excepción y no una protección del derecho fundamental a la salud, consideramos que para la discusión que motiva este informe, es válida, por lo que deviene en una facultad para tomar en cuenta cuando se trata de proteger el acceso a los medicamentos, y de modo más preciso, cuando se aborde un problema de salud pública como el VIH.

⁵ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, *Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y ADPI*. Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm Consultada el 14 de abril de 2017.



IV. La lucha contra el VIH implica un interés público en el Estado.

El interés público, según lo ha señalado el Tribunal Constitucional, es aquello que *beneficia a todos y todas; por ende, es sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad. Su satisfacción constituye uno de los fines del Estado y justifica la existencia de la organización administrativa (subrayado nuestro)*⁶.

En esa línea, afirma, que el interés público se manifiesta como un valor sobre el cual existe una inclinación colectiva por ser atractivo, apreciable y útil⁷. Por ello, es una proposición ética política que sirve para todas las decisiones gubernamentales y, a la vez, una idea que permite determinar en qué circunstancia el Estado debe prohibir, limitar, coactar, autorizar, permitir o anular algo.

En la medida que el “interés público” es un concepto abstracto requiere que pueda tener un contenido a partir de las circunstancias donde se apele a él. Es por ello que, como concepto indeterminado, “*se construye sobre la base de la motivación de las decisiones, como requisito sine qua non, de la potestad discrecional de la Administración.*”⁸

Es decir, corresponde a la Administración – a través de la entidad competente – determinar el interés público con la debida motivación adecuada en cada caso, según se requiera, y donde se apele a él, para la toma de decisiones; condición sin la cual se podría incurrir en la arbitrariedad del ejercicio de la administración.

4.1 El caso particular de la Lucha del VIH como un interés público para el Estado.

Para hablar del interés público en el acceso de medicamentos para el VIH, debemos referirnos a la epidemia, la cual es un problema de salud pública que ha llamado la *atención y el interés mundial* en razón de sus devastadoras consecuencias y que ha promovido paulatinamente una especial incidencia en el desarrollo de los países⁹.

Como lo señalamos en su oportunidad, aunque la epidemia en el Perú no ha llegado a los dramáticos niveles de urgencia que presentan países como los del



⁶ Fundamento N° 11 de la Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 00090-2004-AA. Disponible en <http://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2004/00090-2004-AA.html>, Consulta el 13 de abril de 2017.

⁷ Ley de Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, artículo III.- “*Finalidad La presente Ley tiene por finalidad establecer el régimen jurídico aplicable para que la actuación de la Administración Pública sirva a la protección del interés general, garantizando los derechos e intereses de los administrados y con sujeción al ordenamiento constitucional y jurídico en general.*”

⁸ Fundamento N° 11 de la Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 00090-2004-AA. <http://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2004/00090-2004-AA.html> ”

⁹ Defensoría del Pueblo: La Defensoría del Pueblo frente al VIH, documento de trabajo.



África Subsahariana, la lucha contra la epidemia del VIH/Sida constituye *un reto y una de las prioridades de salud pública* y, pese a que existen avances, es necesario resaltar la importancia de enfrentarla ahora en el presente.

La importancia de enfrentar la epidemia guarda una especial relación con los derechos humanos, tanto por las personas que enfrentan la infección, como por aquellas que tienen mayor riesgo de contraerla. Es una infección que trae especiales consecuencias en las personas por el estigma y discriminación que suelen acompañarla¹⁰.

Así, debemos recordar que los hombres homosexuales al ser los primeros en contraer el VIH llevó a pensar que la orientación sexual estaba directamente vinculada con la enfermedad. Luego de descartada esta idea, se empezó a considerar a la vulnerabilidad entendida como la agudización del riesgo individual por diversos factores, que ayudó a identificar poblaciones vulnerables y más expuestas¹¹.

A la vez, la falta de información sobre las formas de transmisión, los prejuicios preexistentes al VIH relacionados a la homosexualidad, el uso de drogas y el trabajo sexual, así como los miedos sociales en torno a la sexualidad, la enfermedad y la muerte, ocasionaron el estigma y la discriminación¹².

Esto muestra que además del número de casos de infección y del impacto que tiene el VIH en la salud de las personas y de aquellos grupos que están más expuestos a contraerla, existe un impacto adicional en sus derechos humanos, que motiva un interés colectivo de la sociedad, no solo en el país, sino a nivel de todo el orbe.



4.2. El marco legal y de políticas donde se reconoce a la Lucha contra el VIH como interés público.

Una de las más importantes respuestas de orden legal en el país fue la promulgación de la Ley N° 26626, conocida como Ley CONTRASIDA. Esta Ley estableció 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), reconociendo la importancia de enfrentar la epidemia, así como garantizar los derechos de las personas que viven con ella.

¹⁰ Defensoría del Pueblo, Informe Defensorial N° 143, “Fortalecimiento la Respuesta del VIH Fortaleciendo la respuesta frente a la epidemia del VIH/Sida: Supervisión de los servicios de prevención, atención y tratamiento del VIH/Sida”.

¹¹ Ídem.

¹² Ídem.



Esto guarda coincidencia plena con el marco de políticas mundiales. Así, nos podemos referir a los Objetivos de Desarrollo del Milenio y la Salud¹³, uno de cuyos objetivos fue Combatir el VIH/SIDA, y que se actualizan en los Objetivos de Desarrollo Sostenible donde la lucha contra el VIH, además, demanda el fácil acceso a medicamentos de conformidad con la Declaración de Doha.

Esto se ha reflejado en la transversalidad de la temática de VIH en diversos documentos nacionales de distintos sectores a lo largo de los últimos años, como los Lineamientos de Política de Juventud, el Plan Nacional de Acción por la Infancia y la Adolescencia 2012 - 2021 (PNAIA), el Acuerdo Nacional, el Plan Nacional de Derechos Humanos, y los propios Planes Estratégicos Multisectoriales, donde se abordan los temas de vigilancia, prevención y control (que incluye el tratamiento) del VIH/Sida. Y de modo especial en el Plan Nacional Concertado y Descentralizado de Salud.

4.3. Las personas que viven con el VIH como sujetos de especial protección constitucional.

Adicionalmente, resulta útil resaltar la importancia de la lucha y el acceso al tratamiento a nivel constitucional. Para lo cual, debemos referirnos a la protección que la Carta Magna reconoció a diversas personas y colectivos.

En efecto, la Constitución Política del Estado implantó una protección especial para determinadas personas. Tal como lo señala el Tribunal Constitucional, la Carta Magna estableció que « [L]a comunidad y el Estado protegen especialmente al niño/a, a la madre y al anciano en situación de abandono ».¹⁴

Sin embargo, esta protección se ha extendido a otros colectivos. Así, reconociendo la complejidad que representa la epidemia del VIH/SIDA, el Tribunal Constitucional estableció la necesidad de 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 debe desarrollar el Estado, de forma particular, en el acceso al tratamiento, y por ende en el acceso a los medicamentos.*



¹³ NACIONES UNIDAS, *Objetivos de desarrollo del milenio: una mirada desde América Latina y el Caribe*, p. 145-146. Disponible en: www.web.undp.org/latinamerica/docs/regionalspanish.pdf Consultada el 17 de abril de 2017.

¹⁴ Constitución Política del Estado, “*artículo 4º Protección a la familia. Promoción del matrimonio: La comunidad y el Estado protegen especialmente al niño, al adolescente, a la madre y al anciano en situación de abandono. También protegen a la familia y promueven el matrimonio. Reconocen a estos últimos como institutos naturales y fundamentales de la sociedad*”.



V. El interés público como supuesto para el otorgamiento de la licencia obligatoria en el tema de medicamentos para el VIH.

A diferencia de otros países el nuestro no ha recurrido a la figura de la licencia obligatoria en periodos anteriores. Es por ello, que resulta sumamente útil mirar los criterios y avances que han realizado los demás países en la región para, a partir de ello, confrontar si nuestro país puede argumentar el interés público para el otorgamiento de licencia obligatoria en el caso del Atazanavir.

Para tal efecto, consideramos por conveniente recurrir al estudio que ha realizado el Ministerio de Salud colombiano respecto del interés público para el uso de la licencia obligatoria, en la medida que cuenta con un análisis sobre diez países que aplicaron diecisiete casos de licencias obligatorias por razones de interés público.

Así, dos de los aspectos más importantes por resaltar es: *i)* en seis países al menos uno de las licencias obligatorias recayó en un medicamento para el VIH, es decir, este tipo de flexibilidad de la propiedad intelectual se ha aplicado predominantemente en el tema del VIH; y *ii)* las licencias obligatorias se han aplicado en los países bajos o medios de desarrollo socioeconómico.¹⁵

Como resultado del análisis el estudio muestra que el interés público aparece como una combinación de los siguientes factores:

- i)* Los índices de prevalencia importantes de la enfermedad que se busca combatir,
- ii)* Los precios altos del medicamento sobre el que se concederá la licencia,
- iii)* Y, en algunos casos, la negociación previa y fallida entre el Estado y el titular de la patente para que este último baje de manera significativa los precios del medicamento.

Lo anterior, se subraya, sin importar si el acceso al medicamento se encuentra garantizado por ley bajo algún esquema de cobertura universal o cubierto por el sistema de salud¹⁶. Además, en algunos casos se ha considerado la insuficiencia de recursos públicos.



¹⁵ Ministerio de Salud de Colombia, *Minsalud, Actuación Administrativa de Declaratoria de Razones de Interés Público. Aproximación al Concepto "Interés Público" en el Contexto de una licencia obligatoria*. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/interes-publico-otorgamiento-licencias-medicamentos.pdf> Consultada el 17 de abril de 2017.

¹⁶ Ídem.



VI. Procedencia de la licencia obligatoria: el caso del Atazanavir

El Ministerio de Salud (MINSA) a través de la Dirección General de Epidemiología (DGE) señala que fueron notificados al 31 de diciembre de 2016, 35, 379 casos de Sida y 66, 776 de VIH, lo que más allá de las cifras, es que representa un impacto real en la vida, salud, integridad y derechos humanos de personas consideradas individualmente, incluyendo niño/as y mujeres embarazadas; y de sus entornos familiares y amicales.

Como establece las Naciones Unidas en uno de sus documentos sobre el impacto del VIH en la sociedad la epidemia *no sólo ha cobrado la vida de seres humanos, sino que, además, ha impuesto una pesada carga en las familias, las comunidades y las economías. El dolor y la devastación que ya ha causado el VIH/SIDA, es enorme (...)*.¹⁷

Precisamente, como puede advertirse existe una prevalencia de la enfermedad que impacta significativamente en las personas, sus derechos, sus entornos y la sociedad. Es por ello que existe declaración de necesidad nacional e interés público para la lucha contra la infección, a través de la Ley Contrasida; además de los instrumentos de política pública detallados en el punto 4.2 del presente informe.

A ello, cabe anotar, el propio pronunciamiento constitucional que considera a las personas que enfrentan la infección, como sujetos de especial protección constitucional (detallado en el punto 4.3), y que debe manifestarse en reforzar las acciones para garantizar la prevención, como el tratamiento adecuado y oportuno de las personas, a través del acceso al tratamiento y los medicamentos.

Si consideramos solo como una referencia los factores que han considerado otros países, debemos referirnos al alto precio de los medicamentos. Como ha señalado el Comité DESC, el acceso a los bienes (medicamentos), es un elemento del derecho a la salud. Este acceso no puede ser interpretado únicamente como un acceso *inmediato* sino la garantía de la continuidad en el futuro.

Así, no podemos dejar de referirnos a la financiación de la salud para garantizar, precisamente, el acceso y la disponibilidad de bienes, servicios, tratamientos y medicamentos, en el presente, futuro y de forma sostenible. Como señala la OMS el financiamiento es considerado *como uno de los ejes que permite el cumplimiento de metas y funciones de todo sistema sanitario para el mejoramiento de la salud de las*



¹⁷ Organización de Naciones Unidas, *Resumen Ejecutivo del Impacto Social del VIH*, Disponible en http://www.un.org/esa/population/publications/AIDSimpact/25_EXEC_SUMMARY_Spanish.pdf, Consultada el 12 de abril de 2017.



personas, protegerlas frente a las enfermedades y satisfacer sus expectativas mediante prestaciones de calidad¹⁸.

En ese contexto, debemos reconocer la preocupación expresada en varias oportunidades por la sociedad civil, y recogida por el Ministerio de Salud, referida al precio del medicamento Atazanavir en el país. Este medicamento además de demandar la inversión del 52% del total de precios de medicamentos antiretrovirales, tiene una diferencia sustancial respecto a su precio en otros países.

Como también se señala en el informe N° 04-2014-MCN/DIGEMID-DAUM-OPPF/MINSA los precios del Atazanavir en el Perú son los más altos que en muchos país de América Latina y Europa, tanto en el mercado *retail*, como en el sector público. Y pese a la negociación directa del MINSA, el costo es de alrededor S/18.96 soles, mientras que otros países de la región, como es el caso de Bolivia, es del equivalente a S/ 1.40 soles; es decir, existe un precio alto para su compra¹⁹.

Más específicamente, según la información del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), la compra realizada por el Ministerio de Salud fue realizada a S/. 18.77 soles y aunque no se tenga referencia del precio actual sí es posible señalar que comparativamente con el precio con el que lo oferta el Fondo Global sigue siendo significativamente menor: a \$ 0.64 cada tableta o 2.112 al tipo de cambio de s/3.3. en Perú.

Unos de los dilemas que enfrentan los países en la actualidad es priorizar entre las distintas demandas de atención que implican costos considerables. Es por ello, que se requiere un manejo adecuado y responsable de los recursos, en la medida que un costo exagerado y/o excesivo, sin una justificación razonable, puede representar una barrera de exclusión para otro tipo de atenciones, lo que a la larga se evidencia como vulneración del derecho a la salud.

Bajo estas consideraciones, es que la Defensoría del Pueblo, opina que la declaración de interés público en el caso del medicamento antiretroviral Atazanavir debe ser aprobada, de acuerdo a lo señalado en el Proyecto de Decreto Supremo, que declara de interés público el acceso al medicamento Atazanavir.



¹⁸ OMS. *Informe sobre la salud en el mundo financiación para la cobertura universal*, p. 6. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44373/1/9789243564029_spa.pdf, Consultada el 12 de abril de 2017.

¹⁹ Congreso de la República, *Exposición de Motivos de Proyecto de Ley N° 275-2016-CR por el cual se busca declarar de interés público el medicamento Atazanavir*, Disponible en http://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Proyectos_de_Ley_y_de_Resoluciones_Legislativas/PL0027520160921..pdf Consultada el 17 de abril de 2017.



Consideraciones que son compartidas por otros espacios como la Alianza para la Transparencia en Medicamentos META PERÚ²⁰ que en setiembre de 2014 solicitaron evaluar la declaración de licencia obligatoria por el referido medicamento.

Finalmente, la institución no puede soslayar que el pedido formulado por el Ministerio de Salud para la aprobación de la declaración de interés público fue formulada el 26 de enero de 2015, es decir, hace más de dos años sin que se haya viabilizado. Esto debe llamar la atención porque una de las características del servicio de salud es la oportunidad.

De no ser así, existe el riesgo de que se destinen recursos poco razonables en precio a un medicamento que tiene un valor menor en otros países, lo que debe ser tomando en cuenta debido a que según la Nota Informativa N° 087-2016-CENARE/MINSA del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) que los establecimientos de salud a nivel nacional cuentan con el abastecimiento del medicamento Atazanavir hasta el primer semestre del presente año.

VII. Conclusiones

- La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Uno de los aspectos centrales para garantizar la atención de salud, como una de las dimensiones del derecho a la salud, es el acceso a los medicamentos.
- El contenido normativo del derecho a la salud tiene como una obligación *básica* o primaria del Estado el acceso a los medicamentos esenciales. Por ende, es posible afirmar que el acceso a los medicamentos esenciales es parte esencial del contenido de este fundamental derecho.
- El Relator Especial para el Derecho del más alto nivel posible de salud física y mental ha subrayado la vinculación del acceso a los medicamentos con otros derechos humanos, como el derecho a la vida, en mérito a lo cual se ha referido al acceso a los medicamentos como un derecho humano.
- El acceso a los medicamentos ha entrado en un conflicto con las medidas de protección que, sobre los productos farmacéuticos, incorporadas en los acuerdos comerciales.



²⁰ La Alianza está conformada por cinco instituciones del sector público, seis organizaciones de la sociedad civil y cuatro gremios de las empresas farmacéuticas



- No obstante ello, tanto el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, como la Decisión N° 486, no son ajenos a la problemática del acceso a los medicamentos y, por el contrario, establecen la figura de las licencias obligatorias o compulsorias
- La lucha contra el VIH es de interés público, por el impacto que tiene esta enfermedad sobre los derechos de las personas, quienes se enfrentan al estigma y discriminación en entornos familiares y sociales.

Así, la Ley N° 26626, estableció de *necesidad nacional e interés público* la lucha contra el VIH, reconociendo la importancia de enfrentar la epidemia, así como garantizar los derechos de las personas que viven con ella.

- Esto guarda coincidencia plena con el marco de políticas mundiales y nacionales: los Objetivos de Desarrollo del Milenio y la Salud, los Objetivos de Desarrollo Sostenible, los Lineamientos de Política de Juventud, el Plan Nacional de Acción por la Infancia y la Adolescencia 2012 - 2021 (PNAIA), el Acuerdo Nacional, el Plan Nacional de Derechos Humanos, y los propios Planes Estratégicos Multisectorial,
- Además, reconociendo la complejidad que representa la epidemia del VIH/SIDA, el Tribunal Constitucional estableció la necesidad de adoptar un tratamiento *particular* para este especial grupo personas, reconociéndoles la condición de sujetos de especial protección constitucional.
- Tomando como referencia la experiencia comparada, el interés público para las licencias obligatorias en el tema de medicamentos aparece como una combinación de los índices de prevalencia importantes de la enfermedad que se busca combatir, los precios altos del medicamento sobre el que se concederá la licencia, y, en algunos casos, la negociación previa y fallida entre el Estado y el titular de la patente.
- Siguiendo esa línea, se debe reconocer la prevalencia que tiene la enfermedad en el país. Al 31 de diciembre de 2016, 35, 379 casos de Sida y 66, 776 de VIH, lo que más allá de las cifras, representa un impacto real en la vida, salud, integridad y derechos humanos de personas, consideras individualmente, incluyendo niño/as y mujeres embarazadas.
- Según el Minsa los precios del Atazanavir en el Perú son los más altos que en muchos país de América Latina y Europa, tanto en el mercado *retail*, como en el sector público. Y pese a la negociación directa del MINSA, el costo es de alrededor S/18.96 soles, mientras que otros países de la región, como es el caso de Bolivia, es del equivalente a S/ 1.40 soles; es decir, existe un precio alto para su compra.





- Bajo estas consideraciones, es que la Defensoría del Pueblo, opina que la declaración de interés público en el caso del medicamento antiretroviral Atazanavir, debe ser aprobada de acuerdo a lo señalado en el Proyecto de Decreto Supremo elaborado por el MINSA que declara de interés público el acceso al medicamento Atazanavir.



Lima, 8 de mayo de 2017.