



Patentes y Medicamentos en Perú

Pascale Boulet, asesora legal
Informe de la Visita, 18 al 23 de Noviembre del 2001

Perú es uno de los países más pobres de América del Sur, con una población estimada de 26 millones de habitantes (2000) y con un producto interior bruto (PIB) de USD 2,180 per capita. Como en la mayoría de los países de la región, una pequeña parte de la población (5%) concentra una parte importante del PIB (50.4%). Los indicadores de pobreza se mantienen altos: aproximadamente el 54.1% de la población vive en condiciones de pobreza, el 14.8% en condiciones de extrema pobreza y alrededor del 35% de la población carece de acceso a servicios de energía eléctrica y agua potable. Aunque la situación de salud ha mejorado mucho en los últimos 30 años, Perú presenta aún una alta tasa de mortalidad materno-infantil. En lo referente a enfermedades infecciosas, Perú registra una de las tasas de incidencia de tuberculosis más altas en América Latina, con una creciente resistencia a los medicamentos disponibles. Se estima que la prevalencia del virus VIH entre los adultos está entre el 0.35% y el 0.5%, lo que corresponde aproximadamente a 76.000 personas viviendo con VIH & SIDA¹.

En 1998, la Organización Mundial de la Salud estimó que alrededor del 40% de la población no tenía acceso a los medicamentos esenciales². Esto es debido a la combinación de factores económicos, geográficos y culturales. Pero hay que destacar también que los precios de los medicamentos en Perú son extremadamente caros en comparación al poder adquisitivo de la población y a los precios de éstos en otras regiones del mundo. Esto puede ser una consecuencia de la completa liberalización de los precios de los medicamentos que tuvo lugar a finales de la década de los 80, como consecuencia de los Programas de Ajustes Estructurales impuestos por el Fondo Monetario Internacional (FMI). Más aún, la mayoría de los precios de los medicamentos están fuera del alcance de los bolsillos de los peruanos, puesto que sólo el 23.5% de la población se beneficia de la seguridad social estatal o privada.

La introducción de patentes para proteger los productos farmacéuticos, que data de 1991, podría reducir en los próximos años el acceso de la población con menor poder adquisitivo a los medicamentos. Esta medida fue tomada a nivel regional, ya que Perú es miembro de la Comunidad Andina (CAN), un área regional de libre comercio que incluye también a Bolivia, Colombia, Ecuador y Venezuela. Sin embargo, la historia de la protección de los productos farmacéuticos a través de patentes en la región es interesante, puesto que la Comunidad Andina es una de las pocas regiones del mundo donde los políticos han resistido intensas presiones por parte de la industria farmacéutica y de los países industrializados que buscan un sistema de patentes que proteja, en gran medida, a los propietarios de las patentes a expensas del interés público. Esto se deduce de las diversas medidas pasadas y actuales respecto a las leyes regionales de patentes dirigidas a salvaguardar los intereses públicos, en contra de la tendencia global de privatización de los bienes públicos, como son los medicamentos.

¹ Datos del Ministerio de Salud de Peru. <http://www.minsa.gob.pe/>

² Situación Mundial de los Medicamentos, 1998

Protección por Patente de Productos Farmacéuticos en Perú

Marco de la Protección de la Propiedad Intelectual (PI) en Perú

La protección de la PI en Perú está regulada tanto por la legislación nacional como regional. Los miembros de la Comunidad Andina acordaron no sólo reducir los impuestos y los aranceles en la región, sino también desarrollar políticas económicas comunes en varias áreas, incluyendo la protección de la PI. Las políticas regionales están determinadas a través de las “Decisiones” de la Comunidad Andina. Estas son las que determinan las políticas regionales, son de aplicación inmediata en todos los países de la Comunidad y prevalecen frente a las normas nacionales.

Por lo tanto, la PI en Perú está regulada en primera instancia por el Régimen Común de la Propiedad Industrial de la Comunidad Andina. Este Régimen Común establece un marco general de protección de la PI para los países miembros. Aquellos temas o detalles no estipulados en el Régimen Común son regulados a través de la legislación nacional. Los países andinos también pueden fortalecer los derechos de propiedad industrial a través de la legislación nacional.

El estado actual de la protección por patente para los productos farmacéuticos en Perú es el resultado de la combinación de varias decisiones sucesivas de la Comunidad Andina y de la legislación peruana:

Decisión 85 (1978) de la Comunidad Andina,
Decisión 311 (1991) de la Comunidad Andina,
Ley General de Propiedad Industrial (1992) de Perú,
Decisión 344 (1994) de la Comunidad Andina,
Decreto Legislativo No.823, Ley de Propiedad Industrial (1996) de Perú, y
Decisión 486 (2000) de la Comunidad Andina.

A continuación reseñamos algunos aspectos relevantes de la protección por patente para los productos farmacéuticos en Perú:

Falta de protección por patente para los productos farmacéuticos antes del año 1991

El estado de las patentes de los medicamentos en el mercado actual en Perú es el resultado de una regulación anterior de patentes en la Comunidad Andina, que había excluido específicamente los productos farmacéuticos de la protección a través de patentes. Solamente los procedimientos de fabricación de medicamentos eran patentables en ese momento. Por lo tanto, era legalmente posible fabricar o importar copias de medicamentos en cualquiera de los países miembros de la comunidad, utilizando un procedimiento de fabricación diferente al del patentado, si es que dicha patente de procedimiento existía.

Una fuerte presión internacional en la década de los 90 resultó en la introducción de la protección por patente de los productos farmacéuticos en la Comunidad Andina, con la adopción de la Decisión 311, que entró en vigor el 11 de Diciembre de 1991. Como sólo se podían conceder patentes para nuevas innovaciones³, todos aquellos medicamentos ya conocidos o presentes en el mercado en esa fecha no podían ser objeto de una solicitud de patente - bajo los términos de dicha Decisión 311 - y quedaban dentro del dominio público, esto es, sujetas a competencia en los países andinos.

MSF solicitó información de patentes para una lista de medicamentos (ver anexo 1) a INDECOPI, el organismo regulador de patentes en Perú. Se halló un cierto número de patentes otorgadas, así como solicitudes de patentes para productos farmacéuticos. Pero es interesante observar que, como resultado de la anterior legislación andina, no existe una patente que proteja la molécula básica o cualquier principio activo de ninguno de los medicamentos de la lista. Sólo se pudieron encontrar patentes para nuevas fórmulas, combinaciones, composiciones o procedimientos.

³ Normas Generales de cualquier Sistema de Patentes.

Esto significa que las copias genéricas de los medicamentos de la lista pueden ser fabricadas o importadas en Perú, siempre que sean diferentes a las fórmulas, combinaciones o composiciones patentadas hoy en día en Perú, o si se fabrican mediante procedimientos diferentes al que fue patentado.

No Patentabilidad de Medicamentos Esenciales de 1994 al 2001

Después de la introducción de la patentabilidad para productos farmacéuticos en 1991, la Comunidad Andina adoptó la Decisión 344, que entró en vigor el 1 de Enero de 1994. Dicha decisión establecía que “las innovaciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) no serán patentables⁴. La misma disposición se estipula en el Decreto Legislativo No. 823, Ley de la Propiedad Industrial en Perú, que fue adoptado en 1996 para complementar la Decisión 344⁵.

Esta disposición se introdujo para evitar la implantación de precios abusivos para los medicamentos esenciales, que podría resultar de la introducción de la protección por patente para los productos farmacéuticos de 1991, así como para asegurar que dichos medicamentos permanecieran a precios asequibles, gracias a la competencia. Por lo tanto, la falta de patentes básicas que protejan a los medicamentos incluidos en la lista en el Anexo 1 parece ser una consecuencia de dicha disposición⁶.

Desafortunadamente, esta excepción fue eliminada recientemente mediante la Decisión 486, que entró en vigor el 1 de Diciembre del 2000. Esta fue adoptada como revisión de la Decisión 344 para implementar los requisitos del Acuerdo sobre los Aspectos Relacionados con los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC). Perú, como los otros países de la Comunidad Andina, es miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y como tal, está vinculado por las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Contrariamente a las Decisiones de la Comunidad Andina, las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC no tienen un efecto directo y deben ser implementadas a nivel nacional y regional a través de la revisión de las leyes nacionales o regionales, según proceda. El Artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que “las patentes podrán obtenerse por todas las innovaciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología”. La Comunidad Andina probablemente eliminó la no patentabilidad para medicamentos esenciales por miedo a caer en una contradicción con el Artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, aunque esto puede ser materia de debate, si es que los “medicamentos esenciales” se entienden como una categoría de producto y no como todo un campo de tecnología.

La mayoría de los medicamentos incluidos en la actual Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS no tienen patente y pertenecen al dominio público porque son medicamentos antiguos. No obstante, unos pocos como la zidovudina, nevirapina o el fluconazol, que son necesarios para el tratamiento del SIDA, siguen aún patentados en muchos países. Además, algunos otros medicamentos, que también podrían haber sido incluidos en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, basándose en sus patrones esenciales, no lo han sido debido, básicamente, a sus altos precios⁷, resultantes de la protección por patentes. Tras la implementación de las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC en todos los países de la OMC, es posible que todos los nuevos medicamentos que sean considerados esenciales y estén incluidos en la Lista Modelo de la OMS estén protegidos por patentes, y sigan fuera del alcance de la población de escasos recursos en la mayor parte de los países del mundo.

No Patentabilidad de innovaciones de Segundo Uso Médico

⁴ Cf. Artículo 6(e) de la Decisión 344.

⁵ Cf. Artículo 28(e) del Decreto Legislativo No. 823 del 23 de Abril de 1996.

⁶ Hay que señalar, sin embargo, que dos patentes relacionadas con el medicamento fluconazol, incluido en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS desde 1999, fueron sorpresivamente otorgadas por INDECOPI en Diciembre de 1999 y Mayo del 2000. En el mercado peruano existen varios fluconazoles de diferentes fabricantes a pesar de dichas patentes. Pero, si fuera necesario, dichas patentes podrían invalidarse, según los términos de la Sección IX de la Decisión 344, y el Capítulo IX de la Ley Peruana de Propiedad Intelectual, Decreto Legislativo No. 823.

⁷ El precio asequible solía ser uno de los criterios para la inclusión de un medicamento en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Este procedimiento ha sido recientemente modificado a este respecto (Directorio Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud, Enero del 2002).

La patentabilidad de innovaciones relacionadas con el uso o indicación de un producto conocido se aborda de distintas maneras a nivel mundial y no hay una doctrina internacional aceptada respecto a este tema. Algunos países han decidido otorgar patentes para nuevos usos como patentes de productos, otros como patentes de procedimientos, como una categoría de patente separada o, en su defecto, han rechazado la patentabilidad de tales invenciones por fallas en los criterios de patentabilidad tradicionales de novedad, capacidad de invención y aplicabilidad industrial. El Acuerdo sobre los ADPIC no ha estipulado nada al respecto y sólo se ha referido a la patentabilidad de productos y procedimientos, dejando plena libertad a los miembros de la OMC en este aspecto.

El Régimen Común de Propiedad Industrial de la Comunidad Andina no permite que se patenten invenciones de segundo uso médico. La anterior Decisión 344 de la Comunidad Andina establece en su Artículo 16 que “los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica ... no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”. Esta disposición también está incluida en los mismos términos en el Artículo 43 del Decreto Legislativo No.823, Ley de Propiedad Industrial de Perú, y se mantuvo así en la Decisión 486 actual de la Comunidad Andina.

Este artículo, sin embargo, ha sido objeto de intensos debates en Perú y en otros países andinos en los últimos años.

En Mayo de 1994, Pfizer solicitó para uso médico la patente denominada “Pirazolopirimidinas⁸” para el tratamiento de la impotencia al organismo regulador de patentes en Perú, INDECOPI. Esta patente fue solicitada para proteger el medicamento contra la impotencia, cuya marca registrada es Viagra®. INDECOPI había rechazado la solicitud de esta patente en 3 ocasiones anteriores, de acuerdo con el Artículo 16 de la Decisión 344, y el Artículo 43 del Decreto Legislativo No.823, cuando el Gobierno del Perú promulgó un Decreto Supremo en Junio de 1997 a fin de “aclarar e interpretar varios artículos de la Decisión 344”, incluyendo el Artículo 16. En particular, el Artículo 4 del Decreto 010-97-MITINCI establecía que “en conformidad con el Artículo 43 del Decreto Legislativo No.823, un uso distinto incluido en el estado de la técnica será sujeto a una nueva patente si cumple con los requisitos establecidos en el Artículo 22 del Decreto Legislativo No.823” (es decir, los requisitos tradicionales de novedad, capacidad de invención y aplicabilidad industrial).

Pocos días después, Pfizer pidió un nuevo examen de su solicitud de patente, sobre la base del nuevo Decreto, y finalmente le fue otorgada una patente el 29 de Enero de 1999.

Mientras tanto, algunos laboratorios peruanos habían empezado a fabricar copias del Viagra®, pensando que la solicitud de patente de Pfizer sería rechazada. Pfizer amenazó con demandarlos sobre la base de su recién otorgada patente.

La Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacional (ADIFAN) decidió quejarse ante la Secretaría de la Comunidad Andina por la violación del Artículo 16 de la Decisión 344.

La Secretaría de la Comunidad Andina apoyó la queja de ADIFAN e informó a través de varias Resoluciones del Ministerio de Industria de Perú que la concesión de una patente a Pfizer por parte de INDECOPI contradecía las obligaciones de Perú, bajo los términos de la Decisión 344. Debido al silencio del Ministerio peruano, la Secretaría de la Comunidad Andina llevó la disputa ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. La Asociación ADIFAN se puso de lado de la Secretaría de la Comunidad Andina para el caso, mientras que Pfizer y la Asociación de Industrias Basadas en la Investigación y con capital extranjero, ALAFARPE, se puso del lado del Gobierno de Perú.

El Tribunal finalmente falló el 28 de Septiembre del 2001, determinando que Perú había violado la Decisión 344 mediante la concesión de una patente a Pfizer, y lo exhortó a “tomar las medidas pertinentes para corregir dicha violación” y en particular “para dejar sin efecto la patente otorgada a Pfizer”.

Falta ver qué acciones tomará el Gobierno de Perú. De acuerdo con ADIFAN, aún existen alrededor de 15 solicitudes de patentes relacionadas con segundos usos médicos en proceso de reexaminación en el seno de INDECOPI.

⁸ Sildenafil (citrato de)

Aunque Viagra® no está considerado como un medicamento esencial cuyo acceso debería estar garantizado, esta historia es un ejemplo importante para todos los países en desarrollo. En primer lugar, una conclusión distinta habría tenido consecuencias negativas importantes en términos de salud pública, debido a que las patentes para segundo uso médico son explotadas para prolongar indefinidamente los monopolios de patentes de los medicamentos más allá del período de 20 años de protección. En segundo lugar, fue interesante notar el desequilibrio entre las partes involucradas: el Gobierno de Perú tenía 14 abogados pertenecientes a Pfizer para defender su posición, mientras que la Secretaría de la Comunidad Andina sólo tenía dos. En tercer lugar, este ejemplo subraya el hecho de que los países en desarrollo tienen el mismo derecho soberano que los países industrializados para interpretar las disposiciones de los acuerdos internacionales con respecto a sus propias necesidades, cuando dichas disposiciones no son lo suficientemente claras o no son unánimemente aceptadas. Aunque la tendencia mundial, particularmente dentro de los países desarrollados, es otorgar patentes para invenciones de segundo uso médico, ésta no es una obligación, de acuerdo con lo establecido en los acuerdos internacionales vigentes, y no parece ser en interés de los países desarrollados. Resulta muy valiente por parte de la Comunidad Andina resistir la presión de las compañías multinacionales, los países industrializados y otras instancias⁹ en este caso, para defender sus propios intereses y no intereses foráneos. La cuestión ahora es si se podrá emplear la misma contundencia en el caso de medicamentos más esenciales pero menos lucrativos.

Medidas para Aumentar el Acceso a Medicamentos Esenciales Patentados en el Futuro

Como se ha mencionado anteriormente, la mayoría de los medicamentos esenciales comercializados actualmente en Perú no están protegidos por una patente básica. Las pocas patentes peruanas que han sido otorgadas sólo protegen invenciones secundarias relacionadas con medicamentos existentes, como combinaciones, composiciones o fórmulas; eso quiere decir que dichos medicamentos no están sujetos a monopolios por su uso y forma primarios. Por lo tanto, debería ser posible fabricar o importar copias de estas medicinas, dado que dichas copias no infringen las patentes secundarias.

No obstante, es posible que algunos medicamentos nuevos sean patentados en Perú en el futuro. Eso significa que la competencia no será posible sin el consentimiento del titular de la patente. Algunas medidas están disponibles dentro de acuerdos internacionales (ADPIC, la Convención de París) y de la mayoría de leyes de patentes como “salvaguardas”, a fin de equilibrar los efectos negativos de la protección por patentes para los productos farmacéuticos. Estas salvaguardas son generalmente conocidas como licencias obligatorias, importaciones paralelas y la excepción “Bolar”. La mayoría de estas salvaguardas están disponibles en Perú.

Licencias Obligatorias en Perú

En los últimos años, las licencias obligatorias han sido objeto de intensos debates, tanto nacionales como internacionales, ya que parecen ser el instrumento más útil para incrementar el acceso a los medicamentos esenciales patentados que tienen precios muy altos.

Una licencia obligatoria es una autorización otorgada por el Estado a un tercero para la utilización de un invento patentado, sin el consentimiento del propietario de dicha patente. Las licencias obligatorias pueden contribuir a bajar los precios, ya que los productos del propietario de la patente pueden entonces estar sujetos a competencia. Las licencias obligatorias pueden ser otorgadas por diversos motivos, incluyendo el abuso de los derechos de la patente por parte de sus propietarios, y el interés público.

Las licencias obligatorias están claramente permitidas mediante el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, que establece un cierto número de requisitos de trámite, pero deja libre a los Estados miembros de la OMC para determinar los motivos de dichas licencias obligatorias. Esto ha sido confirmado por la

⁹ El autor fue informado en algunas reuniones que hubo una fuerte presión por parte de los Estados Unidos y Suiza, particularmente. La Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) también parece haber excedido sus poderes, ya que ha establecido que la protección a las patentes de segundo uso médico es un requisito del Acuerdo sobre los ADPIC.

Declaración establecida acerca del Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública recientemente adoptada en la IV Conferencia Ministerial de la OMC en Doha (Qatar)¹⁰.

La Decisión 344 de la Comunidad Andina ya estableció juicios respecto a las licencias obligatorias con anterioridad al Acuerdo sobre los ADPIC, pero nunca fue utilizada debido, principalmente, a una falta previa de protección por patentes para productos farmacéuticos que hizo innecesario su uso. La Decisión 486, adoptada en el 2000, incluye todos los requisitos del Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

En Perú, las licencias obligatorias las otorga la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías de INDECOPI. El Capítulo VII de la Decisión 486 y del Decreto Legislativo No. 823 establecen cuatro motivos para otorgar licencias obligatorias:

- Por falta de explotación, por ejemplo, explotación de la patente;
- Por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional;
- Por prácticas anti-competitivas, en particular el abuso de posición dominante; y
- Por patentes dependientes (no relevante en el caso de acceso a medicinas).

Licencias Obligatorias por Falta de Explotación

El Artículo 61 de la Decisión 486 establece que cualquier persona interesada puede solicitar una licencia obligatoria a INDECOPI sobre la base de que “la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el País Miembro donde se solicite la licencia o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año”.

Los Artículos 59 y 60 definen las obligaciones de los propietarios de las patentes que pretenden explotar la patente, ya sea directamente o a través de alguna persona autorizado por él. La “explotación” de una patente puede darse a través de la “producción industrial” o a través de la “importación” del producto patentado, pero deberá darse “de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado”. Es difícil saber exactamente qué se considera como “satisfacer la demanda del mercado”, pero tal vez pueda ser el caso de un medicamento patentado comercializado a un precio no asequible para la mayoría de la población que no satisface la demanda del mercado.

Un punto que vale la pena tomar en cuenta es que dicha licencia deberá otorgarse “principalmente para la producción industrial”. Pero, ¿qué significa “principalmente”? Dado que el término no aparece posteriormente definido, parece que deberá entenderse como que la licencia obligatoria deberá ser explotada principalmente a través de la producción industrial y subsidiariamente a través de la importación¹¹. Aunque la producción industrial puede tener ciertos resultados positivos en términos del desarrollo económico en general, la producción local no siempre puede ser factible, dependiendo de la complejidad tecnológica del producto en cuestión. Más aún, parece bastante injusto que el propietario de la patente pueda explotar dicha patente sólo a través de la importación¹², mientras que el titular de una licencia obligatoria debe “principalmente” explotar dicha patente a través de la producción industrial. Dado que el objetivo de una licencia obligatoria es satisfacer la demanda del mercado, su explotación deberá también ser posible a través de la importación, sólo si es necesario.

En términos de procedimientos, la solicitud de dicha licencia puede ser presentada sólo 3 años después de la concesión de una patente o 4 años después de la solicitud de la patente, el periodo que resulte mayor.

El solicitante deberá demostrar a INDECOPI que ha solicitado previamente, sin tener éxito, la obtención de una licencia contractual (es decir, una licencia voluntaria) de parte del propietario de la patente, bajo términos y condiciones razonables.

¹⁰ Conferencia Ministerial. Cuarto periodo de sesiones, Doha, 9-14 Noviembre, 2001.

¹¹ Esta interpretación está sugerida sobre la base de la Decisión 344 anterior, la cual era aún más restrictiva, y establecía este tipo de licencias solamente para la producción industrial. El solicitante de una licencia obligatoria debía probar que poseía la capacidad técnica y económica para realizar producción industrial.

¹² Cf. Artículo 60 antes mencionado.

Si la Oficina de Invencciones y Nuevas Tecnologías decide entonces otorgar la licencia, también fijará el monto de la compensación económica (regalía o royalty) que deberá ser pagada al propietario de la patente “según las circunstancias propias de cada caso”.

Licencias Obligatorias por Razones de Interés Público

La manera más fácil para aumentar el acceso a los medicamentos patentados no asequibles en Perú resulta ser lo establecido en el Artículo 65 de la Decisión 486.

Dicho artículo establece que cualquier país de la Comunidad Andina puede hacer una declaratoria sobre “la existencia de razones de interés público, de emergencia o seguridad nacional” para someter una patente a una licencia obligatoria “en cualquier momento”. En Perú, el Artículo 79 del Decreto Legislativo No.823 especifica que dicha declaratoria deberá efectuarse mediante ley. El único requisito de este proceso es que las “razones” que justifican la licencia obligatoria deberán ser pertinentes. Siendo así, la oficina de patentes “otorgará” las licencias a todos aquellos que las soliciten.

La ventaja de este proceso es que la concesión de licencias por parte de INDECOPI va a ser casi automática después de que se efectúe la declaratoria. Realmente, la Decisión previa 344 es ilustrativa en este punto, ya que el texto decía que la oficina de patentes “podrá” otorgar licencias. El Artículo 65 ha sido modificado para aclarar que la oficina de patentes “otorgará” licencias, luego de la Declaratoria. Además, el propietario de la patente debe ser solamente notificado “tan pronto como sea razonablemente posible”. Por lo tanto, el proceso difiere mucho del anterior tipo de licencias obligatorias por falta de explotación, en el cual el propietario de la patente debía ser oído antes de que la oficina de patentes decida otorgar o rechazar la licencia obligatoria. En este caso, dada la naturaleza de las razones (interés público, emergencia), la decisión pertenece al Estado mismo y no a la oficina de patentes. Dicha licencia obligatoria puede ser explotada ya sea mediante producción industrial o importación.

La reciente Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Doha) aclaró que “cada Miembro tiene el derecho de determinar *lo que constituye una emergencia nacional*” y que “las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional”. Esto confirma que el Artículo 65 debería ser el instrumento más apropiado para mejorar el acceso a medicamentos esenciales patentados no asequibles.

La limitación del Artículo 65 es que hacer dicha Declaratoria depende completamente de la voluntad política del Gobierno.

Licencias Obligatorias por prácticas anti-competitivas

El Artículo 66 de la Decisión 486 establece que INDECOPI otorgará licencias obligatorias en casos de “prácticas que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante”. Tal licencia puede ser otorgada a solicitud de cualquier persona, o a la propia iniciativa de INDECOPI. La única condición es que la autoridad nacional competente en materia de libre competencia, es decir, la Comisión de Libre Competencia de INDECOPI, deberá haber calificado dicha práctica como “anti-competitiva”.

En los Estados Unidos y otros países industrializados se han otorgado un número importante de licencias obligatorias por razones de prácticas anti-competitivas. Los países en vías de desarrollo, como Perú, están fuertemente asesorados a fin de investigar las prácticas comerciales de los titulares de patentes, especialmente con respecto al establecimiento de precios de las tecnologías médicas.

Importaciones Paralelas

El término “importación paralela” se refiere a la importación, sin la autorización del propietario de la patente, de un producto patentado que es comercializado en el extranjero por el titular de la patente o por una persona autorizada. Las importaciones paralelas son una excepción al derecho, normalmente exclusivo del propietario de la patente, para importar. Dichas importaciones están autorizadas según el

principio del agotamiento internacional de los derechos, de acuerdo al cual el propietario de la patente extingue los derechos de su patente colocando su producto en el mercado y, por lo tanto, ya no puede controlar el movimiento de los bienes comercializados. Las importaciones paralelas se diferencian de las licencias obligatorias en que, una vez autorizadas expresamente por la ley de patentes como una excepción a la patente, no se requiere de ningún procedimiento o autorización para implementarlas. El Artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los estados Miembros de la OMC autorizar importaciones paralelas, tal como lo confirma la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada en Doha¹³.

La Decisión 486 de la Comunidad Andina permite importaciones paralelas entre los países de la Comunidad Andina, estableciendo que “la patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él.” (Artículo 54)¹⁴. Por lo tanto, no constituye una infracción de la patente si alguien importa a Perú un producto patentado desde otro país donde dicho producto haya sido comercializado por el propietario de la patente o con su autorización.

El único requisito es obtener una autorización del Ministerio de Salud con respecto a la seguridad, eficacia y calidad del producto que va a ser importado a Perú. Tal autorización se da en la forma de un Certificado de Registro, que está ligado al registro del producto original y expira en la misma fecha¹⁵. El Certificado de Registro se otorga automáticamente sobre la base del registro original.

Tal excepción es de sumo interés para el acceso a los medicamentos en Perú, ya que los precios son muy altos, comparados con los de otros países en vías de desarrollo. Tomemos el ejemplo de Combivir® (que puede no estar sujeto a competencia genérica, ya que la solicitud de patente está aun pendiente). Este medicamento, que es una combinación de 2 principios activos antirretrovirales en un comprimido y que está indicado para el tratamiento del VIH/SIDA, es comercializado por Glaxo-Smith-Kline en Perú al precio de USD 5.36 por comprimido, mientras que el mismo Combivir, de Glaxo-Smith-Kline, está disponible en la India al precio de USD 0.65 por comprimido.

De nuevo en este caso, la Comunidad Andina solía tener una legislación aún más permisiva. La anterior Decisión 344 permitía las importaciones paralelas de productos patentados que hubieran sido comercializados en cualquier país “con el consentimiento del titular, un licenciataro o cualquier otra persona autorizada”. Lamentablemente, la última parte de este artículo ha sido eliminada en la actual Decisión 486. La ventaja es que permitía importaciones paralelas de productos también fabricados bajo el régimen de licencia obligatoria, además de productos fabricados por el mismo titular, o con su consentimiento.

¹³ El párrafo 5(d) de la Declaración establece que “el efecto de las disposiciones en el Acuerdo sobre los ADPIC que son relevantes a la extinción de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada miembro libre para establecer su propio régimen para dicha extinción sin cuestionamiento.”

¹⁴ El Artículo especifica que “A efectos del párrafo precedente, se entenderá que dos personas están económicamente vinculadas cuando una pueda ejercer directa o indirectamente sobre la otra una influencia decisiva con respecto a la explotación de la patente, o cuando un tercero puede ejercer tal influencia sobre ambas personas”.

¹⁵ Ver detalles adicionales del proceso de registro en el Anexo 2.

Excepción por Explotación Anticipada

Esta excepción, también conocida como la Excepción “Bolar”, es otra medida permitida bajo los términos del Acuerdo sobre los ADPIC, que ayuda a mejorar el acceso a medicamentos asequibles. Su objetivo es precisamente acelerar la comercialización de medicamentos genéricos al final del período de la patente, a fin de estimular la competencia de precios. Cuando se incluye en la ley de patentes, dicha excepción permite a los competidores genéricos realizar todas las acciones necesarias para obtener el registro de sus productos por parte de las autoridades farmacéuticas, mientras la patente aún está vigente. Estas acciones incluyen la fabricación limitada del producto patentado, a fin de llevar a cabo las pruebas requeridas por las autoridades de salud. Los fabricantes genéricos pueden entonces empezar a producir y comercializar sus productos en la fecha en que la patente relevante expire, sin necesidad de esperar el registro farmacéutico, que puede suponer de 2 a 3 años en algunos países.

El Artículo 53(b) de la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece que “los actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada” no constituyen una infracción a la patente. Aunque esta excepción para uso experimental no se refiere específicamente a las acciones necesarias para obtener el registro por parte de las autoridades farmacéuticas, se entiende, a partir de la práctica consiguiente, que los fabricantes genéricos no están impedidos de llevar a cabo dichas acciones. Generalmente, el registro de un medicamento por el Ministerio de Salud de Perú lleva alrededor de 7 días; por lo tanto, una excepción explícita del tipo “Bolar” no parece ser necesaria en la actualidad.

Protección de Datos Confidenciales

Este tema se refiere a los datos farmacéuticos que son generalmente solicitados por las Autoridades Nacionales de Salud para poder obtener la aprobación comercial de un nuevo medicamento, con respecto a su seguridad, eficacia y calidad. Los productores de genéricos normalmente confían en estos datos para obtener ellos mismos la aprobación comercial, sin tener que reproducir las pruebas necesarias. En los países industrializados, tales datos son mantenidos en secreto por las autoridades farmacéuticas durante un período de 5 a 10 años. Algunos de estos países, respaldados por la industria farmacéutica basada en la investigación, han presionado a los países en desarrollo para que también proporcionen dichos derechos exclusivos durante un cierto período.

La protección de dichos datos no entra generalmente dentro de la ley de patentes, sino más bien dentro de la ley de competencia o de secreto comercial. El Acuerdo sobre los ADPIC sólo requiere que los miembros de la OMC protejan estos “datos de pruebas u otros no divulgados” en contra del “uso comercial desleal” y la “divulgación”, en el marco de la ley de competencia desleal (artículo 39.3), pero el Acuerdo no crea derechos exclusivos para estos datos. La concesión de derechos exclusivos sobre los datos farmacéuticos tiene 2 consecuencias principales: le confiere al propietario un monopolio, aun en ausencia de una patente (si es que no está registrada, no disponible o rechazada), y previene la concesión de licencias obligatorias antes de la expiración de dicho período de exclusividad. Una vez que se han remitido los datos de un nuevo medicamento, la utilización de éste por parte de las autoridades nacionales de salud, a fin de estudiar y aprobar una aplicación subsiguiente sobre la base de la similitud, no implica una violación de la obligación de la confidencialidad bajo los términos del Acuerdo sobre los ADPIC.

La Decisión 486 de la Comunidad Andina reconoce que “no se considerará que [los datos farmacéuticos entran] en el dominio público¹⁶”, y que, por lo tanto, deben ser protegidos en contra del “uso comercial desleal y la divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal¹⁷”.

¹⁶ El Artículo 261, en su segundo párrafo, establece que “No se considerará que entra en el dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad”.

¹⁷ Bajo los términos del Artículo 266, “Como ejemplo, “los países miembros, cuando soliciten el envío de pruebas no reveladas u otros datos cuyo origen involucre un esfuerzo considerable, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agro-químicos que utilicen nuevas entidades químicas, protegerá dichos datos en contra del uso comercial desleal. Además, los países miembros protegerán dichos datos contra la

Es importante señalar que la anterior Decisión 344 requería adicionalmente que las autoridades farmacéuticas mantuvieran en secreto los datos farmacéuticos durante 5 años, a partir de la fecha de la aprobación comercial. La eliminación de este requisito en la Decisión 486, en completo cumplimiento con el Acuerdo sobre los ADPIC, ciertamente ayudará a mejorar el acceso a medicamentos esenciales asequibles.

Conclusiones

Algunos datos interesantes para concluir:

- El 97% de todas las solicitudes de patentes suscritas en Perú provienen del extranjero.
- Las solicitudes para patentes farmacéuticas constituyen el 59% de todas las solicitudes de patentes en Perú.
- El 100% de las solicitudes de patentes farmacéuticas provienen de extranjeros.

Aunque los países de la Comunidad Andina tuvieron que proporcionar protección por patentes para los productos farmacéuticos a fin de cumplir sus obligaciones internacionales, estos datos nos llevan a la cuestión de quién se beneficia más con esto, si son los propietarios de la tecnología extranjera o la población peruana.

Como se detalla en este documento, la Decisión 486, que establece la protección de patentes en Perú y en otros países de la Comunidad Andina, incluye la mayoría de las salvaguardas de salud pública disponibles en el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, resulta lamentable que algunas disposiciones basadas en una interpretación liberal del Acuerdo sobre los ADPIC hayan sido eliminadas (no patentabilidad de las medicinas esenciales, un amplio enfoque de las importaciones paralelas) debido a la presión internacional.

La gran mayoría de los medicamentos esenciales y aquellos que salvan vidas no están protegidos por patentes básicas en Perú, gracias a legislaciones anteriores. Por lo tanto, existe en el mercado peruano un cierto número de fabricantes de genéricos que compiten con los fabricantes de productos de marcas originales.

No obstante, a pesar de la competencia, los precios de los medicamentos en Perú permanecen muy altos en comparación con los precios en el mercado internacional, y con respecto al poder adquisitivo de la mayoría de la población. Aunque los fabricantes genéricos ofrecen sus productos a precios reducidos en comparación con los productos de marcas originales, dichos precios son mucho más altos que las ofertas de precio hechas por el mismo fabricante en el mercado internacional¹⁸¹⁹. Sería interesante averiguar cuáles son los mecanismos que hacen que los medicamentos genéricos sean más caros que en otros lugares.

En los años venideros, es posible que todas las nuevas medicinas presentes en el mercado sean protegidas por patentes en Perú y, por lo tanto, sólo disponibles a precios monopolísticos.

revelación, excepto cuando sea necesario proteger al público, o a menos que se tomen medidas para garantizar que tales datos sean protegidos en contra del uso comercial desleal”.

¹⁸ Por ejemplo, la marca original una de las combinaciones antiretrovirales de triple terapia más utilizadas, compuesta por zidovudina, lamivudina y nevirapina, está disponible en Perú al precio de USD 7,129.98, en comparación a USD 4,352.18 de Ranbaxy. Sin embargo, Ranbaxy ha ofrecido el mismo cóctel de terapia en el mercado internacional a USD 960. De forma similar, Cipla está vendiendo una combinación fija de medicinas de lamivudina, estavudina y nevirapina al precio de USD 1,440 por paciente por año, mientras que lo ha ofrecido internacionalmente a USD 354.

¹⁹ Ver el informe de MSF “Acceso a los ARVs: Detalles prácticos de la reducción de precios para países en vías de desarrollo” en: <http://www.accessmed-msf.org>

Si el Gobierno de Perú está decidido a incrementar el acceso a los medicamentos esenciales, las licencias obligatorias y la competencia genérica pueden ser un instrumento importante, tal como se demostró recientemente en Brasil²⁰. Aun está por ver si el Gobierno de Perú hará un completo uso de las licencias obligatorias por razones de interés público, tal como lo dispone la legislación actual. Si en la práctica parece difícil otorgar dichas licencias obligatorias, los políticos de los países andinos pueden entonces considerar la revisión de la Decisión 486 a la luz de la reciente Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública²¹ de Doha, para facilitar posteriormente este proceso.

Finalmente, frente a las negociaciones del Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA) que están en marcha, se espera que el Gobierno de Perú, al igual que los gobiernos de otros países andinos, no renuncien a sus derechos, bajo los términos de la Decisión 486, para responder a los abusos de las patentes, lo que redundaría en beneficio del público. El texto del ALCA²² incluye un capítulo sobre Derechos de Propiedad Intelectual que puede socavar los logros obtenidos en Doha para los países de las Américas. Resulta claro a través de la información sobre los objetivos de la negociación del ALCA de los Estados Unidos, hechos públicos por la Oficina de Representación Comercial de EU (USTR), que los Estados Unidos están presionando a fin de imponer estándares respecto a los productos farmacéuticos, los cuales exceden en mucho a los mínimos estipulados en el Acuerdo sobre los ADPIC y que, en algunos casos, contradicen directamente el espíritu y la carta de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Ojalá que la Decisión 486 de la Comunidad Andina se mantenga firmemente implementada a favor del público, en vez de revisarla con el fin de eliminar sus disposiciones orientadas a la salud pública tras la firma del ALCA.

²⁰ El gobierno brasileño ha amenazado varias veces a las compañías farmacéuticas que poseen patentes sobre medicamentos antirretrovirales con otorgar licencias obligatorias, si es que ellas no reducen los precios de sus medicamentos a un nivel aceptable.

²¹ La Declaración aclara que “cada miembro tiene el derecho de otorgar licencias obligatorias, así como la libertad para determinar los términos bajo los cuales se otorgarán dichas licencias”.

²² Disponible en http://www.ftaa-alca.org/ftaadraft/eng/ngie_1.asp

Anexo 1: Solicitud de Patentes a INDECOPI por MSF

| Medicinas anti-retrovirales | Tema de la Patente | Propietario | Fecha de I solicitud | Fecha de Otorgamiento | Fecha de Expiración | Solicitudes Pendientes |
|-----------------------------|---|-------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|------------------------|
| Abacavir | Patente No otorgada | | | | | 9 |
| Didanosina | Procedimiento de fabricación y combinación | Medivir Aktiebolag | 31/07/92 | 29/09/95 | 31/07/92 | 11 |
| | Nueva clase de inhibidores de sulfonamidas protease ²³ | Vertex Pharm. Inc. | 18/04/96 | 26/07/01 | 18/04/16 | |
| efavirenz | Patente No otorgada | | | | | 8 |
| indinavir | Combinación Terapéutica ²⁴ | Merck | 31/01/96 | 31/10/00 | 31/01/16 | 8 |
| | Composición que aumenta la biodisponibilidad ²⁵ | Roche | 05/06/96 | 27/06/01 | 05/06/16 | |
| | Fórmula ²⁶ | Glaxo | 21/03/97 | 17/05/00 | 21/03/17 | |
| lamivudina | Combinación Terapéutica | Merck | 31/01/96 | 31/10/00 | 31/01/16 | 17 |
| | Nueva clase de inhibidores de sulfonamidas proteasa | Vertex Pharm. Inc. | 18/04/96 | 26/07/01 | 18/04/16 | |
| nelfinavir | Nueva clase de inhibidores de sulfonamidas proteasa | Vertex Pharm. Inc. | 18/04/96 | 26/07/01 | 18/04/16 | 7 |
| | Composición que aumenta la biodisponibilidad | Roche | 05/06/96 | 27/06/01 | 05/06/16 | |
| nevirapina | Nueva clase de inhibidores de sulfonamidas proteasa | Vertex Pharm. Inc. | 18/04/96 | 26/07/01 | 18/04/16 | 7 |
| ritonavir | Composición que aumenta la biodisponibilidad | Roche | 05/06/96 | 27/06/01 | 05/06/16 | 9 |
| | Fórmula | Glaxo | 21/03/97 | 17/05/00 | 21/03/17 | |
| saquinavir | Proceso de fabricación | Roche | 10/12/90 | 30/04/92 | 10/12/05 ? | 10 |
| | Nueva clase de inhibidores de sulfonamidas proteasa | Vertex Pharm. Inc. | 18/04/96 | 26/07/01 | 18/04/16 | |
| | Composición que aumenta la biodisponibilidad | Roche | 05/06/96 | 27/06/01 | 05/06/16 | |
| | Fórmula | Glaxo | 21/03/97 | 17/05/00 | 21/03/17 | |
| estavudina | Nueva clase de inhibidores de sulfonamidas protease | Vertex Pharm. Inc. | 18/04/96 | 26/07/01 | 18/04/16 | 7 |
| zalcitabina | Procedimiento de fabricación y combinación | Medivir Aktiebolag | 31/07/92 | 29/09/95 | 31/07/12 | 8 |
| | Nueva clase de inhibidores de sulfonamidas proteasa | Vertex Pharm. Inc. | 18/04/96 | 26/07/01 | 18/04/16 | |
| zidovudina | Procedimiento de fabricación y combinación | Medivir Aktiebolag | 31/07/92 | 29/09/95 | 31/07/12 | 20 |
| | Combinación Terapéutica | Merck | 31/01/96 | 31/10/00 | 31/01/16 | |
| | Nueva clase de inhibidores de sulfonamidas proteasa | Vertex Pharm. Inc. | 18/04/96 | 26/07/01 | 18/04/01 | |
| | | Chemistry & Health Int. | 02/06/95 | 29/08/97 | 02/06/15 | |
| clindamicina | Composición para el tratamiento del acné | Baroody & Dow | 07/07/92 | 31/03/00 | 07/07/12 | 1 |
| fluconazol | Forma farmacéutica | Pfizer | 30/12/97 | 26/05/00 | 30/12/17 | 1 |
| | Derivados de triazol | Pfizer | 24/01/97 | 23/12/99 | 24/01/17 | |
| fluoxetina | composición | Eli Lilly | 02/11/94 | 31/10/96 | 02/11/94 | 16 |
| | composición | Pfizer | 26/09/97 | 27/07/00 | 26/09/17 | |
| ganciclovir | Derivados | Roche | 10/07/95 | 26/06/98 | 10/07/15 | 1 |
| | Procedimiento de fabricación y combinación | Medivir Aktiebolag | 31/07/92 | 29/09/95 | 31/07/12 | |
| ofloxacino | Patente No otorgada | | | | | 1 |
| pentamidina | No patente | | | | | 0 |

²³ Patente que protege a didanosina, lamivudina, nelfinavir, nevirapina, saquinavir, estavudina, zalcitabina y zidovudina.

²⁴ Patente que protege a didanosina, lamivudina y zidovudina.

²⁵ Patente que protege a indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir.

²⁶ Patente que protege a indinavir, ritonavir, saquinavir y zidovudina.

| Otros medicamento s esenciales | Tema de la Patente | Propietario | Fecha de solicitud | Fecha de Otorgamiento | Fecha de Expiración | Solicitudes Pendientes |
|--------------------------------|--|-------------------------|--------------------|-----------------------|---------------------|------------------------|
| azitromicina | Forma farmacéutica de liberación controlada | Pfizer | 03/05/95 | 29/05/98 | 03/05/15 | 2 |
| | Procedimiento de fabricación de una nueva forma farmacéutica | Pfizer | 17/06/88 | 22/02/90 | 17/06/08 | |
| cefixima | Procedimiento de fabricación | Merck | 26/05/95 | 27/07/00 | 26/05/15 | 0 |
| | Procedimiento de fabricación de cefiximatrihidrato | Chemistry & Health Int. | 02/06/95 | 29/08/97 | 02/06/15 | |
| clindamicina | Composición para el tratamiento del acné | Baroody & Dow | 07/07/92 | 31/03/00 | 07/07/12 | 1 |
| fluconazol | Forma farmacéutica | Pfizer | 30/12/97 | 26/05/00 | 30/12/17 | 1 |
| | Derivados del triazol | Pfizer | 24/01/97 | 23/12/99 | 24/01/17 | |
| fluoxetina | composición | Eli Lilly | 02/11/94 | 31/10/96 | 02/11/94 | 16 |
| | composición | Pfizer | 26/09/97 | 27/07/00 | 26/09/17 | |
| ganciclovir | Derivados | Roche | 10/07/95 | 26/06/98 | 10/07/15 | 1 |
| | Procedimiento de fabricación y combinación ²⁷ | Medivir Aktiebolag | 31/07/92 | 29/09/95 | 31/07/12 | |
| ofloxacino | Patente No otorgada | | | | | 1 |
| pentamidina | No patente | | | | | 0 |

Las tablas anteriores sugieren varias observaciones:

- Como se muestra por los colores utilizados en los cuadros, algunas patentes protegen las innovaciones que están relacionadas con varios medicamentos al mismo tiempo. Esto se da porque las referidas innovaciones son mayoritariamente combinaciones o composiciones de diferentes medicamentos. Esto no significa que dichos medicamentos estén protegidos individualmente por tales patentes, sino más bien que su uso en dichas combinaciones o composiciones puede constituir una infracción a las patentes.
- Aunque se necesita una investigación más técnica a este respecto, resulta bastante chocante que se hayan otorgado patentes para proteger el uso combinado de varios medicamentos (por ejemplo, la patente de Merck, otorgada el 31 de Octubre del 2002, que protege el uso de indinavir junto con lamivudina y otros inhibidores de la transcriptasa inversa, análogos de los nucleósidos, como zidovudina, didanosina o ddC). La actividad inventiva y la aplicación industrial de dichas innovaciones en combinación parece cuestionable. Si el invento fuera verdaderamente novedoso e ingenioso, uno se podría preguntar si un invento así no cae dentro de la categoría de “métodos terapéuticos para el tratamiento humano”, que no son patentables de acuerdo al Artículo 20 de la Decisión 486²⁸. Este tipo de patente muy amplia puede posteriormente limitar el acceso a nuevas innovaciones terapéuticas.

²⁷ Patente que protege también a ganciclovir, didanosina y zalcitabina.

²⁸ Esta excepción de patentabilidad también está permitida por el Acuerdo sobre los ADPIC (Art. 27.3.a.).

Mas aún, ¿qué podría constituir una infracción de dicha patente? ¿Un doctor que prescriba una terapia antirretroviral? ¿Un paciente tomando los 3 tipos de medicinas al mismo tiempo?

- Si sucediera que dichas patentes fueran rechazadas en otros países²⁹, eso podría estimular a las personas interesadas a desafiar la validez de las mismas patentes en Perú. Esto puede hacerse en cualquier momento a través de la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías de INDECOPI, remitiendo una solicitud de invalidación de una patente por falta de novedad, actividad inventiva o aplicación industrial. Dicho proceso no debería tomar más de 4 meses, según el Capítulo X, Título II, de la Decisión 486.

Anexo 2: Hechos básicos sobre la política de precios y la regulación de las medicinas en Perú

La política de precios de las medicinas es completamente libre en Perú, y sólo el 23.5% de la población (datos de 1997) tiene un seguro de salud (Seguridad Social, Ejército, seguros privados).

Las personas que no tienen seguros de salud pueden comprar medicamentos en farmacias públicas del Ministerio de Salud (MINSA), que solamente vende medicamentos incluidos en la Lista de Medicamentos Esenciales (Petitorio Nacional). Esta lista sólo incluye un medicamento antirretroviral (zidovudina, para la prevención del virus VIH en la transmisión de madre a hijo). El Ministerio de Salud se abastece a través de licitaciones públicas, lo que incluye solamente compañías registradas en el ámbito nacional. No hay un sistema de abastecimiento regional, excepto para las vacunas a través de PAHO (Organización Panamericana de la Salud). Debido a cambios políticos, el Ministerio no ha iniciado procesos de licitación en el año 2001, lo que ha dado como resultado la escasez de algunos productos. El precio de los medicamentos del MINSA, a través de su programa PACFARM creado en 1994, es el siguiente: costo de compra de MINSA + 10% por costos administrativos + 20% por capitalización y renovación de su stock.

La población también puede comprar medicinas en farmacias privadas, cuyo precio incluye el 18% de IGV, más 12% por impuestos de importación, más aproximadamente 33% de margen de beneficio del farmacéutico. Las importaciones dentro de la Comunidad Andina deberían estar exoneradas de los impuestos de importación desde al año 2002.

Una nueva ley, que acaba de entrar en vigor, exonera de los derechos arancelarios de importación y los Impuestos de Venta General (IGV) a los medicamentos utilizados en el tratamiento de VIH/SIDA y Oncología (Ley N° 27450). Desafortunadamente, la regulación que especifica la lista de medicamentos concernientes incluye algunos antirretrovirales, pero no todos, y tampoco incluye medicinas para el tratamiento de enfermedades oportunistas (Decreto Supremo N° 236-2001-EF, publicado el 22 de Diciembre del 2001).

Se requiere un registro sanitario para todos los productos comercializados en Perú. Este se puede obtener en la Dirección General de Medicinas (DIGEMID) sin ningún requisito de bio-disponibilidad o estudios de bio-equivalencia, si los productos son fabricados localmente o importados. La referencia más importante para los principios activos es el USP-DI (Farmacéuticos-Farmacopeos de Estados Unidos). El Registro Sanitario se obtiene teóricamente en 7 días y su costo es de alrededor de USD 80. La validez tiene una duración de 5 años.

La importación paralela de medicinas patentadas en Perú requiere solamente un certificado de registro del DIGEMID, que puede ser solicitado por cualquier persona. Este certificado está ligado al registro original y expira en la misma fecha. Todos los productos registrados por DIGEMID deberán ser incluidos en el Formulario Nacional que va a publicarse y pronto deberán estar disponibles en la página web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pe/>)

²⁹ Por ejemplo, algunas de estas patentes aún están siendo examinadas en la Oficina Europea de Patentes.