



Lima, 02 de setiembre de 2025

Señora
Dina Ercilia Boluarte Zegarra
Presidenta de la República del Perú
Presente. -

Señor
Eduardo Melchor Arana Ysa
Presidente del Consejo de ministros

Señor
Cesar Henry Vásquez Sánchez
Ministro de Salud

Señor
Alberto Villanueva Eslava
Presidente del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)

Usuario: DVARGASN

Despacho Presidencial

Oficina Ejecutiva de Gestión Documental

FECHA DE PRESENTACIÓN: 02/09/25 - 10:27:27
FECHA DE REGISTRO: 02/09/25 - 10:27:27

Registro: 25-0017219 Clave: 5225

Nota: La recepción NO es conformada al contenido.

Consultas: www.gob.pa/presidencia
Teléfonos: (01) 630 5600 5980-5981



Asunto: Solicita declaración de existencia de razones de interés público que permiten someter a licencia obligatoria, en la modalidad de uso gubernamental, las patentes de elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor.

De nuestra especial consideración:

Los Pacientes Importan —que agrupa a 40 asociaciones de pacientes con enfermedades raras y huérfanas— y *Acción Internacional para la Salud (AIS-Perú)*, *Public Citizen*, e *Innovarte ONG*, comprometidas con la defensa del derecho a la salud, solicitamos que el Poder Ejecutivo declare la existencia de razones de interés público que justifican someter a licencia obligatoria, en la modalidad de uso gubernamental, las patentes vinculadas al medicamento que combina tres principios activos, elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor, indicado para el tratamiento de la fibrosis quística.

Nuestra solicitud encuentra pleno respaldo en la Constitución Política del Perú, que reconoce la primacía del interés público cuando están en juego derechos fundamentales. El artículo 1 establece que “la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado”. El artículo 7 garantiza a todos “el derecho a la protección de la salud”, mientras que el artículo 9 confiere al Estado la rectoría de la política nacional de salud, orientada a asegurar

la equidad en el acceso a los servicios sanitarios. Finalmente, el artículo 65 dispone que el Estado vela por la salud y seguridad de la población en su rol de defensa de los consumidores y usuarios. En consecuencia, el orden constitucional no solo habilita, sino que obliga al Poder Ejecutivo a adoptar hasta medidas excepcionales —como la licencia obligatoria de patentes— cuando ello resulte indispensable para salvaguardar la vida y la salud de los ciudadanos.

De igual modo, el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina faculta expresamente a los Estados Miembros a declarar licencias obligatorias sobre patentes cuando se trate de proteger el interés público, incluyendo el acceso a medicamentos esenciales.

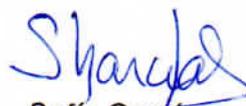
En este caso, la medida resulta jurídicamente legítima y materialmente proporcional, pues asegura el acceso a un tratamiento innovador y de gran impacto en la sobrevivencia y calidad de vida de las personas con fibrosis quística. Cabe destacar que, pese a su eficacia comprobada, el medicamento Trikafta — patentado hasta el año 2039— tiene un costo aproximado de S/ 823,032 por paciente/año, lo que ha permitido tratar hasta ahora solo a 12 pacientes, mientras más de 100 permanecen en lista de espera. En contraste, la licencia obligatoria posibilitaría el acceso a versiones genéricas a un costo cercano a los S/ 162,000 por paciente/año, lo que representa una alternativa viable, disminuyendo la presión financiera sobre el gobierno peruano.

Por lo expuesto, solicitamos respetuosamente que, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, se declare la existencia de razones de interés público que permitan someter dichas patentes a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, a fin de garantizar el suministro oportuno, accesible y asequible de este medicamento a la población que lo requiere.

Adjuntamos la exposición de motivos que fundamenta técnica y legalmente nuestra solicitud, confiando en que esta decisión contribuirá a fortalecer el derecho a la salud y a garantizar la equidad en el acceso a terapias vitales para los pacientes del país.

Sin otro particular, reiteramos a usted las seguridades de nuestra especial consideración.

Atentamente,


Sofía García
DNI 10802843

Correo: lospacientesimportan@gmail.com

SUSTENTO PARA LA DECLARACIÓN DE INTERES PÚBLICO DE LA TRIPLE TERAPIA INMUNOMODULADORA: ELEXACAFTOR, IVACAFTOR, Y TEZACAFTOR

1. ANTECEDENTES

1.1. Normativo

La Declaración Universal de Derechos Humanos, proclamada por la Organización de las Naciones Unidas, señala en su Artículo 25, que toda persona tiene **"derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure la salud y el bienestar... y en especial... la asistencia médica y los servicios sociales necesarios"**.

La Constitución Política del Perú, en su artículo 7 dispone que todos los ciudadanos tienen **"derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa"**. El artículo 9 prevé que corresponde al Estado determinar la política nacional de salud, y al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación, así como diseñar y conducir esa política en forma plural y descentralizadora para **"facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud"**. Los artículos 10 y 11 estipulan que "el Estado reconoce el derecho universal y progresivo de toda persona a la seguridad social", y que **"garantiza el libre acceso a las prestaciones de salud"**.

La Ley General de Salud N° 26842 en los numerales I y II del Título Preliminar disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, **siendo responsabilidad del Estado regular, vigilar y promover la protección de la salud**. El numeral XII del título preliminar establece que: **"El ejercicio del derecho a la propiedad, a la inviolabilidad del domicilio, al libre tránsito, a la libertad de trabajo, empresa, comercio e industria, así como el ejercicio del derecho de reunión están sujetos a las limitaciones que establece la ley en resguardo de la salud pública"**. Y, según el numeral 15.1 del artículo 15 de la mencionada Ley General de Salud, toda persona tiene derecho de acceder a medicamentos adecuados y necesarios para la atención oportuna e integral de su salud.

El Decreto Legislativo N°1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, en los numerales 1) y 6) del artículo 3, establece que **el Ministerio de Salud es competente en: salud de las personas, productos farmacéuticos**, dispositivos médicos y productos sanitarios. Los literales a) y b) del artículo 5 de la norma legal acotada han previsto que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, **ejecutar**, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, **Recuperación** y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, así como **dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de dichas políticas nacionales y sectoriales y realiza el seguimiento y evaluación respecto del desempeño y obtención de resultados alcanzados en las mismas**.

El Art 65 de la Decisión Andina 486 del año 2000 establece que **"previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público (...) se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible"**.



La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud. El artículo 3 de la precitada Ley establece que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable se sustenta en el Principio de accesibilidad, por el cual, **“La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido”**. Asimismo, el numeral 6 del artículo 3 de la precitada Ley ha previsto que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustenta en el principio de equidad, por el cual es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de las poblaciones y de las personas, siendo objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social. El artículo 27 de la misma ley establece que **la Autoridad Nacional de Salud tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de la Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC); sus enmiendas y la Declaratoria de DOHA.**

El derecho a la salud también se encuentra reconocido en el artículo 26 de la Convención Americana de Derechos Humanos, estableciendo el desarrollo progresivo de los derechos económicos, sociales y culturales; y el artículo 10 del Protocolo de San Salvador (del cual el Perú es Estado parte), “el derecho a la salud, entendido como aquel que permite el disfrute del más alto nivel de bienestar físico y mental y social”, y, el numeral 2 del artículo 10 establece que los Estados partes deben adoptar medidas para garantizar el derecho a la salud, entre las que se encuentra “(...) d. la prevención y el tratamiento de las enfermedades (...) f. la satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo (...)”, como lo son las personas que viven con una enfermedad rara o huérfana, en este caso, fibrosis quística.

La Ley N° 29698 “Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras y huérfanas, de junio de 2011, en su artículo N° 1 declara de interés nacional la prevención, el diagnóstico, la atención integral de salud y la rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras y huérfanas. El artículo N° 6 dispone que **se adopte las medidas necesarias que garanticen la adquisición de los medicamentos para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas**, en concordancia con la normatividad vigente.

El Decreto Supremo N° 002-2025-SA, publicada el 27 de marzo del 2025, que reglamenta la Ley 29698 en los numerales 9, 9.1 establece que, el Ministerio de Salud, los Gobiernos Regionales, el Seguro Social de Salud, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y la Sanidad de la Policía Nacional del Perú, remite al Comité Farmacoterapéutico (CFT), previa junta médica, la solicitud de uso (artículo 9.1), cuando es de alto costo, el CFT lo deriva a la RENETSA para su evaluación ETS-MC (Evaluación de tecnología sanitaria multicriterio). Las IAFAS evalúan la cobertura financiera de las tecnologías sanitarias recomendadas por



RENETSA con relación a los resultados de su Análisis de Impacto Presupuestal (AIP) y su disponibilidad presupuestaria.

La resolución Ministerial N° 109-2022/MINSA aprueba la Directiva Administrativa N°373 - MINSA /DGIESP-2022 cuya finalidad es contribuir a la sostenibilidad del financiamiento de las atenciones de salud de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, definiendo los lineamientos para la determinación de dichas enfermedades y el umbral de los medicamentos de alto costo. El anexo N°1 de la misma directiva reconoce a la **Fibrosis Quística con manifestaciones pulmonares** (Categoría E8; Sub categoría E840) como una enfermedad rara de alto costo.

1.2. La fibrosis quística

La fibrosis quística es un trastorno genético que afecta principalmente a los niños y es causado por la mutación delta F508 en el gen CFTR, que provoca la acumulación de moco espeso en los pulmones, el aparato digestivo y otros órganos. Esto los hace susceptibles a infecciones, daño progresivo de las vías respiratorias, reducción de la capacidad pulmonar, dificultad para respirar y, en muchos casos, muerte prematura.

En Perú, por las características étnicas de la población, se estima que la incidencia podría ser de 1 en 9,000 nacidos vivos. Considerando que en el 2023 hubo 405,674 nacimientos, de los cuales se estima que alrededor de 45 niños nacieron con esta enfermedad.

1.2.1. Triple terapia inmunomoduladora del gen CFTR para fibrosis quística

La triple terapia corresponde a la combinación de elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor el cual corrige los defectos del gen, restaurando su función y reduciendo o eliminando las exacerbaciones pulmonares. El elexacaftor (ELX) y tezacaftor (TEZ) son correctores de la proteína CFTR que se unen a sitios diferentes en la proteína CFTR y tienen un efecto aditivo para facilitar el procesamiento celular y el transporte de F508del-CFTR para aumentar la cantidad de proteína CFTR liberada a la superficie celular en comparación con cualquiera de las moléculas por separado. Ivacaftor (IVA) potencia la probabilidad de apertura (activación) del canal de la proteína CFTR en la superficie celular. El efecto combinado de ELX, TEZ e IVA es un aumento de la cantidad y la función de F508del-CFTR en la superficie celular, lo que produce un aumento de la actividad de CFTR medida según el transporte de cloruro mediado por CFTR.

Este tratamiento permite mejorar la calidad de vida del 90% de personas con esta enfermedad. Sin embargo, esta combinación se encuentra patentada en muchos países del mundo, incluido el Perú.

La triple terapia es fabricada por Vertex Pharmaceuticals y se comercializa bajo el nombre de Trikafta®. Su alto precio limita el acceso. En Estados Unidos el tratamiento año con Trikafta® es de aproximadamente US\$327.000 por paciente. Otra limitante para el acceso es que Trikafta® no se encuentra registrado en muchos países incluido el Perú, la farmacéutica Vertex o sus socios comerciales no lo han solicitado, dificultado su disponibilidad en los mercados locales.

Se calcula que sólo el 12% de las 162,000 personas que viven con esta enfermedad en casi 100 países recibieron Trikafta. Los efectos de esta inequidad se reflejan en la esperanza de vida de las personas que pueden acceder a Trikafta. En Colombia el promedio de esperanza



de vida de un paciente con fibrosis sin tratamiento es de 15 años, en EEUU con acceso a tratamiento, llega a 53 años.

1.2.2. Versión genérica de los inmunomoduladores del gen CFTR

Los inmunomoduladores del gen CFTR no tienen patente en Argentina, permitiendo que las farmacéuticas GADOR y TUTEUR obtengan autorizaciones de comercialización por la autoridad sanitaria de Argentina (ANMAT), registrando sus marcas Trixacar® y Trilexa® respectivamente.

El noviembre de 2022, el gobierno argentino adquirió por licitación 207,900 tabletas de Trixacar® de la empresa GADOR por un valor total de 1,372,140,000 pesos argentinos¹. Cada tableta tuvo un precio de 6,600 pesos, que al tipo de cambio en la fecha equivalía a \$40.45 (aproximadamente S/ 150 por tableta). El tratamiento año en Argentina es de aproximadamente \$43,686, cerca de 6.5 veces menos que en Estados Unidos.

Una investigación publicada en el Journal of Cystic Fibrosis, titulada "Precios actuales frente a costos mínimos de producción de moduladores reguladores de conductancia transmembrana para fibrosis quística", estima que pueden lograrse costos de producción, considerando un margen de ganancia del 10%, que pondría el producto en el mercado a un precio aproximado de \$5,676 por tratamiento anual, lo que equivale a un precio por tableta entre \$5.63 (alrededor de S/ 20 por tableta).

1.2.3. Estrategias de acceso a Trikafta en diversos países

Las versiones genéricas fabricadas en Argentina no pueden ser exportadas a los demás países debido a las patentes, lo que ha llevado a los gobiernos y pacientes a implementar diferentes estrategias para acceder al medicamento.

- Ucrania. En 2023, el Ministerio de Salud respondió a una carta enviada por familias y defensores de los pacientes con fibrosis quística, diciendo que habían apelado repetidamente a Vertex para que registrara Trikafta; sin embargo, Vertex había ignorado la petición. Posteriormente, frente a la reiteración de las familias y el Ministerio de Salud, Vertex propuso un "programa de donación" para suministrar sus medicamentos a los pacientes del país.
- Sudáfrica. Se inició el proceso de licencia obligatoria para acceder a la versión genérica² coordinando con abogados, procuradores, pacientes como Cheri Nel (demandante), sociedad civil y otros, logrando que cientos de familias sudafricanas con fibrosis quística participaran del proceso inscribiéndose en el Tribunal Superior y hacer frente al monopolio de Vertex. Esta medida llevó a que Vertex iniciara un programa, en asociación con una ONG patrocinada por la industria farmacéutica, para ofrecer Trikafta con grandes descuentos a los pacientes con seguros médicos. Esto llevó a que la demandante original, Cheri Nel, desestimara el caso en el tribunal superior. Actualmente entre el 33% y el 50 % de pacientes sudafricanos tienen acceso a un tratamiento que les salva la vida.

¹ Proceso de compra: 80-0039-CDI22, agosto de 2022

[COMPR.AR - Portal de Compras Públicas de la República Argentina](https://www.compra.ar/)

² Pacientes sudafricanos con fibrosis quística

<https://www.righttobreathenet.org/southafricalegal>

- India³. A principios de 2023, se presentaron documentos en el Tribunal Superior de la India en Bangalore. Las familias de pacientes con fibrosis quística y sus aliados instaron al gobierno a tomar medidas para garantizar la producción nacional de medicamentos contra la fibrosis quística y otras enfermedades raras. Ahora se está preparando una petición independiente para presentarla en el Tribunal Superior de Delhi, con el apoyo de más de cien pacientes con fibrosis quística y sus familiares.
- Lituania⁴. En abril de 2024, los padres de familia escribieron al Ministerio de Salud denunciando el comportamiento de Vertex Pharmaceuticals, y la falta de acceso a Trikafta. Las familias pidieron a su gobierno que consideren romper las patentes de Vertex, abriendo la posibilidad de poder acceder a versiones genéricas. Unos meses después de hacer campaña, Trikafta se puso a disposición de todos los pacientes elegibles mayores de 2 años en todo el país.
- Uruguay. La necesidad de asegurar el suministro de medicamentos a los pacientes con fibrosis quística, así como asegurar la sustentabilidad y sostenibilidad de todas las prestaciones cubiertas por el Fondo Nacional de Recursos, en agosto de 2024 mediante Decreto N° 215/024⁵ se realizó la convocatoria pública a las empresas interesadas en la obtención de licencias de importación, venta y comercialización de la terapia destinada a pacientes con fibrosis quística. Se presentaron tres proveedores. En enero de 2025 mediante Resolución N° 355/024⁶, se evalúan las propuestas, entre ellas la propuesta de Vertex, la que fue aceptada entre todas las propuestas, dándose por concluida el proceso de licencia obligatoria, asegurando el tratamiento integral a los pacientes con fibrosis quística.
- Chile. La ONG Innovarte realizó acciones de incidencia en el Congreso de la República para el uso de la licencia obligatoria para la triple terapia inmunomodulador de fibrosis quística, a su vez, en abril de 2025 los pacientes enviaron cartas a parlamentarios solicitando el acceso a este tratamiento, en tanto para algunos pacientes el acceso al tratamiento se encontraba en judicialización. En mayo, el gobierno a través del Ministerio de Salud toma la decisión de incluir Trikafta para el tratamiento de la fibrosis quística.

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

1.2.4. Situación del acceso a Trikafta en Perú

Se estima que al 2024, 108 pacientes estaban a la espera de exámenes diagnósticos para fibrosis quística y 30 pacientes contaban con diagnóstico por sus IPRESS; 15 pacientes afiliados al Seguro Integral de Salud (SIS) y 15 al Seguro Social de Salud (EsSalud).

De los pacientes afiliados al SIS, 12 cuentan con opinión favorable del Comité Consultivo Institucional (CCI) para recibir Trikafta®. Uno de los pacientes falleció sin recibir tratamiento en setiembre de 2024 a pesar de que el FISSAL había aprobado su tratamiento el 31 de enero de ese mismo año.

Como se mencionó, Trikafta® tiene patentes en Perú; sin embargo, no cuenta con autorización sanitaria para la comercialización.

³ <https://www.thehindubusinessline.com/news/national/rare-diseases-patient-representatives-seek-govt-intervention-to-access-treatment/article68832913.ece>

⁴ <https://www.righttobreathe.net/post/access-breakthrough-in-lithuania-estonia>

⁵ Decreto N° 215/024, publicado el 01 de agosto de 2024

<https://www.impo.com.uy/bases/decretos/215-2024/1>

⁶ Resolución N° 355/024, publicado el 07 de enero de 2025

<https://www.impo.com.uy/bases/resoluciones/355-2024>

Tabla N°1. Patentes de Trikafta en Perú

Expediente	Título	Fecha de vencimiento de la patente
000737-2019/DIN	Modulador de regulador de conductancia de transmembrana de fibrosis quística, composiciones farmacéuticas, métodos de tratamiento y proceso para producir el modulador	29/09/2037
001200-2019/DIN	Modulador del regulador de conductancia de transmembrana de fibrosis quística, composiciones farmacéuticas, métodos de tratamiento y proceso para producir el modulador	08/12/2037
001222-2020/DIN	Macrociclos como moduladores del regulador de conductancia transmembrana de la fibrosis quística, composiciones farmacéuticas de estos, su uso en el tratamiento de la fibrosis quística y procesos para elaborarlos	14/02/2039

FUENTE: Elaboración propia en base a consulta en línea INDECOPÍ

2. DEL INTERES PÚBLICO

La doctrina define el interés público como “la guía o criterio para tomar decisiones políticas y económicas que busquen promover la realización del bienestar o interés general de una sociedad por intermedio de la búsqueda de la satisfacción de las necesidades básicas de los ciudadanos”⁷.

Correa Fontecilla definió el interés público, desde dos aspectos; “desde el punto de vista normativo formal, el interés público estará representado por las intenciones elegidas y sancionadas por las autoridades mediante un procedimiento jurídico. Una concepción sustantiva o finalista, por su parte, se constituirá por el objetivo buscado con la actividad decisional de los poderes públicos. En estas dos situaciones es muy probable que la evaluación ética este presente en la toma de decisión, con el propósito de mantener valores constantes”

La Constitución Política del Perú, en su artículo 7 dispone que “todos los ciudadanos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa”.

El artículo 3 de la Ley N° 29459 “Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, en el numeral 5 sobre principios básicos define que “la salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido”.

El artículo 23 de la Convención Americana de Derecho Humanos, de la que Perú es parte, dispone el deber de gozar de los derechos y oportunidades “de participar en la dirección de los asuntos públicos [...]”.

⁷ Marta Franch i Saguer. “la idea del interés público nace como sustituto de la noción de “bien común”, extraído del documento “El Interés Público: La Ética Pública del Derecho Administrativo”. p. 406.
[el-interes-publico-la-etica-publica-del-derecho-administrativo.pdf](#)

La jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha emitido en diversas sentencias señalando la importancia del derecho a la participación de la sociedad civil en todos los asuntos que les afecte. En la sentencia de la Corte IDH, en el caso Cuscul Pivaral y otros Vs. Guatemala, señaló que: “el Estado deberá convocar la participación de la comunidad médica, de personas que viven con el VIH que sean usuarios del sistema de salud, y de organizaciones que los representen, y de la Procuraduría de los Derechos Humanos de Guatemala en lo que respecta a la fijación de prioridades de atención, la adopción de decisiones, la planificación y la evaluación de estrategias para la mejor atención de la salud”⁸.

De esta manera, el interés público se instituye en un instrumento para alcanzar la realización del derecho a la salud; en consecuencia, el interés público conlleva a la toma de una serie de acciones que en ocasiones significan limitar ciertas libertades o derechos de carácter individual.

3. FACULTAD DEL ESTADO PARA LA DECLARATORIA DE INTERES PUBLICO



El artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), adoptado por la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas (ONU), reconoce “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”⁹ y obliga a los estados a adoptar medidas para “la prevención y tratamiento de las enfermedades (...)” y “la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.



Como firmante de este Pacto y habiéndolo ratificado, el Estado Peruano está obligado a tomar medidas efectivas para garantizar que todas las personas, sin discriminación alguna, tenga acceso a la asistencia médica, incluyendo el acceso a los medicamentos.



El Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio ADPIC, establece las normas mínimas sobre propiedad intelectual, entre otras, a patentes de invención. En su artículo 7, el acuerdo indica “que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos **de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones**” (negritas añadidas)

El artículo 8 sobre los principios reconoce el derecho a los Miembros a “**adoptar medidas para proteger la salud pública (...) o promover el interés público**”, así como “**prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual, a condición de que tales medidas sean compatibles con las disposiciones del Acuerdo**”

En referencia a las materias protegidas por patentes, el artículo 31 del mismo acuerdo contempla los denominados “**usos sin autorización del titular de los derechos**”¹⁰ dando

⁸ CortelIDH: Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 23 de agosto de 2018. Serie C No. 359.

⁹ ONU: Asamblea General Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Adoptado y abierto a la firma ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXII), de 16 de diciembre de 1966. Naciones Unidas, Serí de Tratados Vol.999, p. 171

¹⁰ Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. Recuperado de la página de consulta pública

potestad a los Estados de utilizar estas herramientas para proteger el interés público, ratificados en la Declaración de Doha en 2001.

El Perú es miembro de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), rige en materia de protección de la propiedad industrial, la Decisión 486 del año 2000, que en su Título 11, regula lo referente a las patentes de invención y en el Capítulo VII, desarrolla el régimen de las licencias obligatorias, estableciendo las condiciones para su concesión. En el artículo 65 indica que una de las razones para conceder la Licencia obligatoria corresponde a la existencia de razones de interés público¹¹.

El artículo 65 de la misma Decisión fue objeto de interpretación prejudicial 144-IP-2019 del 16 de marzo de 2021 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina¹⁸ que hizo las siguientes precisiones:

- "El régimen de propiedad industrial de la Comunidad Andina dispone que una licencia obligatoria puede ser adoptada bajo los siguientes supuestos: (i) por la falta de explotación de la patente; (ii) la **existencia de razones de interés público**, de emergencia, o de seguridad nacional; (iii) ante la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio; o, (iv) cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de la patente de otro" (subrayado por fuera del texto original)
- "(. . .) la licencia obligatoria no es una "excepción", sino **una limitación al derecho de propiedad industrial**, pues, mientras la primera se caracteriza por tener un alcance general, la segunda, que es la institución que nos ocupa, tiene carácter particular, en el sentido de que se concede por la autoridad competente caso por caso si las circunstancias lo justifican"
- "**Otras razones de interés público pueden ser el uso público no comercial**, la necesidad de que la población tenga acceso a determinados productos (v.g., medicamentos, alimentos), la protección ambiental, entre otros".
- "**La accesibilidad a medicamentos es una razón válida de interés público que justifica el otorgamiento de una licencia obligatoria**, al amparo del Artículo 65 de la Decisión 486, con el objeto de proteger de manera permanente la vida y salud de los ciudadanos. Otra razón válida es la existencia de una emergencia sanitaria (v.g., una pandemia)"¹²

En ese sentido, en virtud del artículo 65 de la Decisión 486 del 2000, se puede someter una patente a licencia obligatoria si el fin que se tiene con esta es proteger un interés público, como lo es de uso público no comercial, y/o el acceso a medicamentos que proteja la vida y la salud de los ciudadanos, sin que ello afecte injustificadamente los derechos a la propiedad intelectual de los titulares de las patentes.

<https://www.informatica-juridica.com/anexos/declaracion-de-doha-relativa-al-acuerdo-sobre-los-adpic-y-salud-publica-adoptada-el-14-de-noviembre-de-2001-en-la-cuarta-conferencia-ministerial-de-la-omc/>

¹¹ Comunidad Andina de Naciones. Decisión 486 de 2000. Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1676341/Decision486.pdf?v=1613495833>

¹² Lo anterior, de acuerdo con el Tribunal Andino de Justicia (144IP2019), sujeto a una justificación adecuada y suficiente las razones de interés público, de las circunstancias particulares del caso, y del porqué de la necesidad de adoptar dicha medida a partir de la aplicación del test de razonabilidad. Nota al pie visible en la página 12.

<https://www.wipo.int/wipolex/en/text/582532>

Esta modalidad ha sido utilizada ampliamente en otros países. Por ejemplo, en Estados Unidos, donde cualquier ministerio puede decidir el uso de una invención patentada en cualquier momento desde su concesión, aún sin comunicarlo previamente al titular de la patente¹³. El gobierno de Indonesia para acceder a antirretrovirales en 2004 "autorizó al ministro de Salud designar un "fabricante farmacéutico" para explotar una patente en nombre del gobierno. La autorización se basó en el Decreto Presidencial No. 83 de 2004 'Regarding Exploitation of Patent by the Government on Antiretroviral Drugs for Government use'. De acuerdo con la bibliografía disponible, el gobierno logró un ahorro sustancial con esa autorización".

En América Latina, la figura de licencia obligatoria ha sido utilizada en 3 países, Brasil y Ecuador y Colombia. En 2007, Brasil haciendo uso de la normatividad vigente, otorgó una licencia obligatoria sobre las patentes del efavirenz. Desde el 2010, en Ecuador se han otorgado hasta 11 licencias obligatorias¹⁴ y en el 2024 Colombia otorgó una licencia obligatoria para uso público al antirretroviral Dolutegravir.

Tabla N° 2. Casos seleccionados de emisión de licencias obligatorias/uso gubernamental. Precios en US\$ y ahorros porcentuales

País	Año	Tecnología Sanitaria	Precio con patente (previo a la licencia obligatoria)	Precio genérico (luego de licencia obligatoria)	Ahorro Estimado		F1
					Monto	%	
Zimbabue	2003	Lamivudina/zidovudina	US\$197 - US\$237 por paciente por año	US\$15 por paciente por mes (US\$180 por paciente por año*)	Entre US\$17 y US\$57 por paciente por año**	(-8.6; -24)	1
Ghana	2005	ARV	US\$ 495 por año/ paciente	US\$235 por año/ paciente	US\$ 260 por año/ paciente	(-52)	3, 4
Malasia	2003	Estavudina + Didanosina + Nevirapina	US\$261,44 por paciente por mes, año 2001	US\$45,32 por paciente por mes, año 2004	US\$216,12 por paciente por mes	(-83)	4
Malasia	2003	Combivir + efavirenz	US\$362,63 por paciente por mes, año 2001	US\$115,14 por paciente por mes, año 2004	US\$247,49 por paciente por mes	(-68)	1, 4
Indonesia	2004	lamivudina/zidovudina/nevirapina	US\$600 por 60 tabletas	US\$18-US\$65 por 60 tabletas	Entre US\$582 y 535 por 60 tabletas	(-97; -89)	4
Indonesia	2004	lamivudina (3TC)	US\$290-330 por 60 tabletas***	US\$28 por 60 tabletas	Entre US\$302 y 262 por 60 tabletas	(-91)	4

¹³ https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos_-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental_Hep-C.pdf

¹⁴ Correa, Carlos. Innovación Farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias. South Centre. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/05/RP41_Pharmaceutical-Innovation_ES.pdf

Indonesia	2004	Nevirapina	US\$96 por 60 tabletas	US\$28 por 60 tabletas	US\$68 por 60 tabletas	(-71)	4
Indonesia	2004	Combivir	US\$400 por 60 tabletas	US\$48,60 por 60 tabletas	US\$351,4 por 60 tabletas	(-88)	4
Tailandia	2006	Efavirenz	US\$58 por mes de tratamiento	US\$7,5 por mes de tratamiento	US\$ 50,5 por mes de tratamiento	(-87)	3, 4
Tailandia	2007	lopinavir/ ritonavir	US\$1.800 por año de tratamiento	US\$600 por año de tratamiento	US\$ 1.200 por año de tratamiento	(-67)	4
Tailandia	2007	Clopidogrel	US\$3 por año de tratamiento	US\$0,06 por año de tratamiento	US\$2,94 por año de tratamiento	(-98)	4
Tailandia	2008	Docetaxel	US\$900	US\$37	US\$863	(-96)	4,9
Tailandia	2008	Letrozol	US\$7	US\$0,1	US\$6,9	(-99)	4,9
Brasil	2007	Efavirenz	US\$ 580 por año por paciente	US\$ 163,22 /166,36 por año por paciente	Entre US\$416,78 y 413,64 por año por paciente	(-72; -71)	5
Ecuador	2010	Lopinavir/ Ritonavir	US\$289,99 por frasco de 30 Cápsulas	US\$29,40 por frasco de 30 Cápsulas	US\$260,59 por frasco de 30 Cápsulas	(-90)	6, 7
Ecuador	2014	Etoricoxib	US\$0,84 por tableta	US\$0,0084 por tableta	US\$0,83 por tableta	(-99)	2, 3, 8
India	2012	Sorafenib	US\$5.500 por mes	US\$175 por mes	US\$5.325 por mes	(-97)	10

Fuente: "Experiencias Internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública", Catalina de la Puente, Gastón Palopoli, Constanza Silvestrini, Juan Correa. Marzo de 2023.

[RP175 Experiencias-internacionales-sobre-la-concesion-de-licencias-obligatorias-por-razones-de-salud-publica_ES-2.pdf](#)

4. EXISTENCIA DE ELEMENTOS PARA DECLARAR INTERES PÚBLICO

En el 2024, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), recurrió a la compra de proveedores no domiciliados, conocido como compra internacional (INTER-PROC-14-2024-CENARES/MINSA-1), adquiriendo por primera vez Trikafta® (05 de diciembre de 2024). Se compró 6,048 tabletas al proveedor Clinigen Healthcare Limited, por un valor de S/ 4,938,197.63. El precio unitario de cada tableta fue de S/ 816.50, más de 5 veces el precio pagado por la versión genérica de Argentina. La cantidad adquirida está destinada para dar tratamiento a 12 pacientes por un periodo de 6 meses. Extrapolando el precio pagado por un año, el tratamiento costaría S/ 823,032 (\$211,034) por paciente.

Como se mencionó, aproximadamente al año nacen 45 niños anualmente con fibrosis quística. Más de 100 pacientes están a la espera de pruebas diagnósticas. Solo doce han iniciado tratamiento desde enero de 2025 con disponibilidad de tratamiento para seis meses. A julio del 2025, no se ha realizado la compra para dar continuidad de tratamiento a los pacientes que recibieron el tratamiento, lo que los pone en peligro.

En el escenario que 100 pacientes requieran tratamiento con este medicamento, el gasto público ascendería a S/82,303,200, poco más del presupuesto total destinado para la compra de medicamentos antirretrovirales para tratar 93,000 con VIH/SIDA (S/82,083,696)¹⁵

Cada tableta de la versión genérica disponible en Argentina tiene un precio aproximado de S/150 por lo que el tratamiento anual por paciente ascendería a S/162,000. Tratar a 100 pacientes resultaría en S/16,200,000.

Tabla N° 3. Ahorro en el tratamiento para 100 pacientes en 5 años

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Ahorro en 5 años
Trikafta®	S/. 82,303,200					
Versión genérica	S/. 16,200,000					
Ahorro	S/. 66,103,200	S/330,516,000				

Elaboración propia. Escenario en el cual se mantienen los precios de adquisición del Gobierno Argentino del 2022 y el precio pagado en Perú el 2025.

En 5 años, el ahorro estimado por dar continuidad de tratamiento a 100 pacientes sería de S/330,516,000. Este escenario no toma en cuenta la acumulación de pacientes nuevos por año, así como la variación de precios en el tiempo.

4.1. Motivos por los que se debe declarar de interés público la triple terapia inmunomoduladora para la fibrosis quística.

En el Perú, el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras y huérfanas es de interés nacional; por lo tanto, el acceso equitativo a los tratamientos no puede ser obstaculizado por el alto precio, más aún cuando existe mecanismos legítimos que pueden ser usados para mejorar sus precios y atender a más personas con fibrosis quística.

Negar, restringir o limitar directa o indirectamente los recursos económicos requeridos para hacer realidad las prestaciones de salud pública llevan a la inviabilidad práctica de esas prestaciones y al consecuente incumplimiento de las obligaciones constitucionales del Estado.

El Estado es garante de los derechos fundamentales, como el derecho a la salud y a la vida. Al mismo tiempo debe hacer uso eficiente de los recursos públicos, debiendo prevenir un escenario catastrófico para los pacientes con fibrosis quística. Por lo tanto, tiene la obligación de dar tratamiento y garantizar su continuidad y sostenibilidad durante el periodo de vida de los pacientes afectados y dar cumplimiento al pleno del derecho a la salud. Esta es la razón fundamental por la que se debe declarar **la existencia de razones de interés público para someter las patentes de elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.**

La declaración de interés público se encuentra señalada en el artículo 40 del Decreto Legislativo N° 1075, que establece Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, modificado por el artículo 9 de la Ley 29316, que señala: "Prevía declaratoria, mediante decreto supremo, de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional; esto es, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema

¹⁵ Consulta amigable del MEF, consultado el 11 de marzo de 2025
<https://apps5.mineco.gob.pe/transparencia/Navegador/default.aspx>

urgencia o en casos de uso público no comercial; y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, se otorgarán las licencias que se soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. La Dirección Nacional Competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. (...)"

El texto legal antes señalado cuando hace referencia a la "Dirección Nacional Competente", que debe entenderse en el caso peruano al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI, organismo autónomo encargado de administrar el sistema de otorgamiento y protección de los derechos de propiedad intelectual en todas sus manifestaciones, en sede administrativa, conforme a lo previsto en el literal h) del numeral 2.2 del artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1033, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.

5. IMPACTO DE LA DECLARACIÓN DE INTERÉS PÚBLICO PARA EL USO DE LA LICENCIA OBLIGATORIA DE USO GUBERNAMENTAL CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE

 El artículo 59 de Constitución Política del Perú dispone que el Estado debe estimular la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria. Sin embargo, se señala que "el ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad pública". En este contexto es pertinente que el artículo 61 del mismo instrumento señala que corresponde al Estado facilitar y vigilar la libre competencia y combatir toda práctica que la limite, así como combatir el abuso de posiciones dominantes o monopólicas.

 Estando frente a derechos tutelados por nuestra Carta Magna, como es el derecho a la salud y el derecho a libertad de empresa, corresponde efectuar un análisis de razonabilidad y ponderación de los derechos antes citados.

 El derecho a la salud se orienta a la conservación y al restablecimiento del funcionamiento armónico del organismo en su aspecto físico y psicológico del ser humano, y por tanto guarda una especial conexión con el derecho a la vida, a la integridad y a la dignidad de la persona humana que concluye por configurarla como un derecho fundamental indiscutible, pues como dice el numeral I del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, constituye "condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo". Por ello, siempre que el derecho a la salud resulte lesionado o amenazado lo estará también el derecho a la integridad personal, vida digna y su interrelación con otros derechos e incluso en ciertos casos ello se proyectará en una afectación al mantenimiento del derecho a la vida.

En el plano internacional rige el principio que los tratados son obligatorios para las partes y deben ser cumplidos de buena fe. En todo aquello que un tratado no limite la soberanía del Estado para legislar, esta facultad se mantiene plena. En tal virtud, el Estado peruano tiene la facultad de regular el comercio y la industria dentro de su jurisdicción y ello incluye normar la propiedad intelectual y la amplitud y límites de los respectivos derechos.

En este entendido, la facultad de los Estados de prever y conceder licencias obligatorias o licencias legales respecto de patentes de invención, bajo cualquier modalidad y por cualquier causal fundada en el interés público, emana de dicha soberanía fundamental. Como se



mencionó, esta facultad ha sido reconocida por la Declaración Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada en Doha el 14 de noviembre de 2001.

En el marco del legítimo uso de las flexibilidades que resultan del juego entre el ejercicio de la soberanía nacional para regular su ámbito jurisdiccional y las disposiciones pertinentes del ordenamiento internacional, el Estado puede regular los derechos de la propiedad intelectual y su ejercicio en el país, claramente establecido en el artículo 30 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio - ADPIC, de la OMC y el artículo 31 del mismo Acuerdo.

6. MEDIDA QUE DEBE ADOPTARSE PARA SOMETER LAS PATENTES A LICENCIA OBLIGATORIA

Por las razones expuestas que justifica ser una medida proporcional para lograr el fin de la salud pública, proveyendo tratamiento a las personas con fibrosis quística es que solicitamos al gobierno peruano declarar la existencia de razones de interés público para someter las patentes de elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.

Marlon Castillo Castro
 DNI: 41775012
 GIUAR / SIDA UCL

Javier Llamozca
 DNI 27080758
 Javier Llamozca
 Accion Internacional por la

SOFÍA GARCÍA CASPIO
 DNI 10802843
 LOS PACIENTES IMPORTAN

DIRECCIÓN: Calle Henry Arredondo 201, San Martín de Porres.
 TELÉFONO 992917139