

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE DERECHO



**Accesibilidad de medicamentos oncológicos mediante
el sistema de licencias obligatorias: un análisis a
partir del caso Keytruda**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER
EL GRADO DE BACHILLER EN DERECHO**

AUTOR

Peralta Cubas, Diego Rafael Jaime

ASESOR

Cornejo Guerrero, Carlos Alejandro

2020

RESUMEN

La presente investigación tiene como finalidad analizar la problemática de Keytruda, un medicamento que ha venido demostrando tener grandes beneficios para el tratamiento de diversos tipos de cáncer pero que lamentablemente no es de fácil acceso debido a su poca disponibilidad y elevado precio. Sobre el particular, el objetivo consta en brindar una solución de índole jurídica que involucre la implementación de una política pública cuya finalidad última sea tutelar el derecho a la salud y privilegiar el interés público existente en el presente caso. Para lograr ello, resulta pertinente realizar un test de ponderación que plantee conciliar esta necesidad con los derechos de exclusiva otorgados a Merck Sharp & Dohme (MSD), quien es el titular de la respectiva patente. En ese sentido, el análisis propuesto busca a proponer al sistema de licencias obligatorias como la vía más adecuada para solucionar la problemática planteada. Así, nuestra propuesta no solamente está diseñada para brindar una salida al conflicto en cuestión, sino que también posee una vocación de servir como una alternativa válida ante el actual contexto de los elevados costos que tienen los tratamientos oncológicos.

Palabras Clave: Licencias Obligatorias, Cáncer, Keytruda, Propiedad Intelectual, Patentes, Derecho a la salud, medicamentos

ABSTRACT

The purpose of this research is to analyze the problems of Keytruda, a drug that has been shown to have great benefits for the treatment of various types of cancer but that unfortunately is not easily accessible due to its low availability and high price. In this regard, the objective is to provide a legal solution that involves the implementation of a public policy whose ultimate goal is to protect the right to health and give priority to the public interest in this case. In order to achieve this, it is pertinent to carry out a weighting test to reconcile this need with the exclusive rights granted to Merck Sharp & Dohme (MSD), which is the holder of the respective patent. In this sense, the proposed analysis seeks to propose the system of compulsory licenses as the most appropriate way to solve the problems raised. Thus, our proposal is not only designed to provide a solution to the conflict in question, but also has a vocation to serve as a valid alternative in the current context of high costs of cancer treatments.

Keywords: Compulsory Licenses, Cancer, Keytruda, Intellectual Property, Patents, Right to Health, Medicines

INTRODUCCIÓN

El contexto social peruano nos muestra un triste panorama: en nuestro país una de las principales causas de mortalidad es el cáncer. Así lo esgrime el Ministerio de Salud (MINSa), según el cual el 67 % de muertes en el Perú entre 1986 y el 2015 fue, en su mayoría, por este mal oncológico (MINSa, 2018). Asimismo, el panorama se vuelve más complejo al saber que este problema no está por acabar, pues el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) pronosticó que para el 2019 habrían recibido 66 000 nuevos pacientes que padecerán de esta enfermedad (El Peruano, 2019). Esto se debe en gran medida al impacto del cambio climático que ha ido sufriendo nuestro país en la última década. Al respecto, el Servicio Nacional de Meteorología e Hidrología (SENAMHI) señala que para el 2030 nuestra temperatura aumentará entre 1° y 2° C, mientras que para el 2065 el aumento será mayor (entre 2°C y 6°).

Teniendo en cuenta ello, nos encontramos ante una inminente ola de posibles casos de cáncer a la piel, sobre todo si consideramos que en nuestro país se presentan anualmente 3.500 casos nuevos de personas con este tipo de neoplasia, el cual deja consigo un aproximado de 700 muertes por este mal (Liga Contra el Cáncer, 2019). Lamentablemente, pese a ello, actualmente nos encontramos en un contexto donde los tratamientos oncológicos son altamente costosos, lo cual pone en riesgo la vida de muchos peruanos.

Todo ello genera una gran preocupación, pues debido la dinámica del libre mercado fomentado por nuestro modelo económico (que ha derivado en una fijación libre de los precios y la constitución de monopolios), así como la protección que el Estado brinda a los titulares de las patentes farmacéuticas, se ha ido generando un serio encarecimiento de los productos más esenciales para la subsistencia humana, entre ellos los fármacos. Esto se vuelve más notorio en el caso de los medicamentos oncológicos, pues según el Colegio Químico Farmacéutico de Lima, el Perú presenta los medicamentos más caros que combaten el cáncer (La República, 2018). Esto es corroborable con un estudio a las bases de datos del Observatorio del DIGEMID, donde se puede evidenciar los altos precios de los tratamientos farmacéuticos para combatir el cáncer.

Ejemplo de ello es el caso del Pembrolizumab (comercializado bajo el nombre de Keytruda), quien resulta ser un tratamiento de inmunoterapia consistente en una ampolla, la cual estimula al sistema inmunológico para que así sea el propio cuerpo del paciente quien combata y elimine las células cancerígenas. En esencia, consta de un anticuerpo que coadyuva a que las células cancerígenas no puedan crear la falsa perspectiva de un tejido sano, ayudando así a que sean las propias defensas quienes reconozcan a las células cancerosas y las eliminen (MSD, 2019). En

ese sentido, y tal como lo ha mencionado el titular de su patente (Merck Sharp & Dohme), este es un tratamiento ideal que funciona como un complemento a las quimioterapias, especialmente por su carácter no invasivo y por la eficacia que ha ido demostrando para ayudar en el tratamiento de diversos tipos de cáncer.

Al respecto, si bien fue desarrollada para ser un tratamiento contra el melanoma (considerado el tipo más agresivo de cáncer a la piel), secundariamente también ha mostrado gran aptitud para tratar otras variantes de esta enfermedad, resaltando entre ellos el cáncer de pulmón. Esto ha traído consigo la opinión positiva y posterior recomendación por parte de la European Medicines Agency (EMA), lo cual ha derivado en un índice elevado de ventas en dicho continente debido a su novedad y eficacia, siendo así un medicamento con gran relevancia para su circulación en el mercado peruano. No obstante, actualmente en el Perú (acorde a la base de datos del DIGEMID) solo se vende este medicamento en 1 solo establecimiento (el centro oncológico Aliada) con un costo de S/16,103.36 la ampolla.

Es por lo antes mencionado que se ha vuelto una necesidad brindar una respuesta jurídica que cumpla con dos necesidades: 1. Solucionar esta problemática y 2. Encontrar un punto de equilibrio entre el interés público y los derechos de exclusiva otorgados a al titular de la patente, esto último en el sentido de tutelar el derecho a la salud de la población y a su vez no afectar significativamente los derechos del inventor (teniendo en cuenta la base constitucional que subyace a su otorgamiento). En ese sentido, se buscará proponer al mecanismo de las licencias obligatorias como la solución jurídica idónea que logre la mayor distribución y accesibilidad de este medicamento en el mercado farmacéutico peruano, recurriendo para ello a un test de proporcionalidad que evalúe los efectos positivos de la implementación de esta medida¹. Adicionalmente, se recurrirá a una comparación de esta propuesta con otras medidas (como establecer un control de precios o buscar que el Estado adquiriera el medicamento para su distribución).

¹ Ello en cuanto el titular de la patente seguiría recibiendo regalías derivadas de la comercialización de este medicamento, así como aparecerían nuevos distribuidores para cubrir la cuota de mercado, se fomentaría la competencia y los precios bajarían considerablemente, hasta el punto de poder lograr la tan ansiada accesibilidad de Keytruda.

PROBLEMAS E HIPÓTESIS

Problema o pregunta Principal

¿Es el sistema de licencias obligatorias la solución idónea y viable ante el alto precio de Keytruda, permitiendo así limitar válidamente los derechos de exclusiva otorgados al titular de su patente?

Problemas conexos o secundarios

1. ¿El contexto peruano de Keytruda refleja una necesidad para limitar los derechos de exclusiva otorgados a los titulares de su patente?
2. ¿Existe alguna otra política menos gravosa para solucionar la problemática planteada?

Hipótesis de trabajo (Respuesta tentativa a la pregunta planteada)

Hipótesis del Problema o pregunta principal

En efecto, el otorgamiento de licencias obligatorias sí es la solución más idónea y viable que permita la accesibilidad al medicamento Keytruda, existiendo razones objetivas que legitiman la limitación de los derechos obtenidos por los titulares de su patente.

Hipótesis de los problemas conexos

1. El contexto peruano de poca o casi nula accesibilidad para el medicamento Keytruda, añadido a su gran aporte en el tratamiento para combatir los diferentes tipos de cáncer, evidencia la pronta necesidad de implementar una política pública que permita una mayor disponibilidad de este medicamento en el mercado peruano, aunque ello suponga limitar los derechos con los que cuentan los titulares de su patente.
2. Consideramos que no existe otra medida menos gravosa que permita la accesibilidad de Keytruda en el mercado peruano. Al respecto, otra alternativa como sería establecer un control de precios no sería la solución, pues es contraria al sistema de Economía Social de Mercado establecido en la Constitución. Asimismo, que el Estado compre los medicamentos para distribuirlos gratuitamente a la población es una posible solución, pero dado el precio tan alto a ser asumido para la adquisición del medicamento sería la salida menos adecuada a la problemática.

MARCO METODOLÓGICO

1) Tipo de trabajo de Investigación

La presente investigación será de tipo dogmática jurídica. Al respecto, cabe señalar que si bien el área predominante de esta investigación es el Derecho Mercantil (por cuanto el sistema de licencias obligatorias pertenece a esta rama jurídica), para legitimar la hipótesis propuesta habrá referencias al Derecho Constitucional y el Derecho Internacional.

2) Método o métodos que se aplicarán.

Haremos uso del método dogmático para analizar los temas que abordaremos alrededor del presente trabajo de investigación. Al respecto, de acuerdo a la Guía de Investigación en Derecho PUCP, este método tiene como objeto de estudio a las normas positivas, instituciones o conceptos jurídicos que emanan de distintas fuentes del Derecho, como la jurisprudencia, la costumbre, entre otros; las que, a su vez, son fuentes de la investigación, como la doctrina jurídica. En ese sentido, se hará uso de técnicas y herramientas documentales, no empíricas.

3) Herramientas de recolección de datos.

3.1 Técnicas de recolección de datos

En concordancia con el método de investigación elegido, los datos y las fuentes bibliográficas en general serán obtenidos mediante el análisis documental.

En ese sentido, dado que estamos ante una investigación dogmática, las fuentes a usar serán básicamente documentales, en cuanto se hará uso de los siguientes materiales bibliográficos:

- Jurisprudencia relevante, sobre todo aquella relacionada a los derechos en conflicto. Tal como se ha visto, se tomará mayor relevancia a las sentencias emitidas por las altas cortes de justicia.
- Doctrina relevante al caso: serán un complemento ideológico a lo señalado en los informes institucionales y sentencias.
- Opiniones e Informes de entidades y organismos internacionales referidos a temas oncológicos, pues constituyen una fuente estadística y de expertiz.
- Informes científicos relevantes acerca del Pembrolizumab: servirán como sustento para reflejar la relevancia de este producto y su necesidad para que sea de fácil acceso a las familias peruanas.

3.2 Instrumentos de recolección de datos

Teniendo en cuenta la el tipo de investigación, así como la técnica elegida, usaremos los siguientes instrumentos (en esencia tecnológicos) para recopilar la bibliografía relevante:

- Bibliotecas virtuales
- Repositorios Institucionales
- Portales web oficiales de las principales entidades (estatales y privadas) y organizaciones internacionales que sean relevantes para abordar la problemática propuesta
- Gestores Bibliográficos



MARCO TEÓRICO- NORMATIVO

1. Principios, premisas o perspectivas de las que se parte en la investigación

Empezaremos por considerar que actualmente el costo de la mayoría de tratamientos oncológicos en el Perú (sean invasivos o no) es muy elevado. En ese sentido, también se tendrá en cuenta que, al día de hoy, Keytruda es un medicamento que no es accesible en el mercado farmacéutico peruano. Para ello, partiremos de una perspectiva humanista que busque privilegiar al ser humano en su máxima expresión como sujeto de derecho a quien le es primordial la tutela de su salud dada la interdependencia de este con los derechos a la vida y la integridad personal.

Por otro lado, en cuanto a los principios, nuestra línea argumentativa tendrá como base ideológica subyacente al principio *pro homine*, cuya base es la dignidad humana y el cual se encuentra expreso en el artículo 29 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos. Al respecto, este parte de la idea fundamental de buscar siempre el mayor beneficio para el ser humano, debiendo por ello acudir a la norma más amplia o a una interpretación extensiva cuando estemos ante una tutela de derechos y a la norma o interpretación más restringida cuando se trata de establecer alguna limitación a estos.

2. Tópicos (base teórica, las instituciones jurídicas fundamentales)

En cuanto a lo teórico, serán relevantes para esta investigación los siguientes conceptos:

a. Derecho a la Salud

Consagrado en el artículo 7 de la Constitución, este es un derecho fundamental que busca la protección de la salud tanto en su dimensión individual como a nivel general, cuya idea principal es la necesidad de una salud pública que sirva de garantía mínima para que todo ciudadano pueda acceder a ella. No obstante, cabe realizarnos la siguiente pregunta: ¿Por qué se busca proteger este derecho? Tras un análisis, tanto de la Constitución Política de 1993 como del criterio jurisprudencial de nuestro Tribunal Constitucional (TC) contenido en el Expediente 1429-2002- HC/TC², se desliza un motivo fundamental para explicar ello: la tutela de los derechos a la vida, integridad y dignidad humana³.

² En el párrafo 13 de la sentencia el TC señala lo siguiente: *"El derecho a la salud se proyecta como conservación y el restablecimiento de ese estado. Implica, por consiguiente, el deber de que nadie, ni el Estado ni un particular, lo afecten o menoscabe. Hay, desde tal perspectiva, la proyección de la salud como un típico derecho reaccional o de abstención, de incidir en su esfera. Pero también, como en la mayoría de derechos constitucionales, el de la salud presenta una dimensión positiva que lo configura como un típico derecho "prestacional", vale decir, un derecho cuya satisfacción requiere acciones prestacionales"*

³ Asimismo, podemos ver que este derecho constituye una garantía para el mantenimiento de un elemento esencial de todo Estado: la población, por lo cual se prioriza la vida y se promueve el disfrute de una buena salud.

Al respecto, de la referida sentencia podemos definir a este derecho como la facultad inherente a todo ser humano de conservar un estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como psíquica, así como de restituirlo ante una situación de perturbación del mismo. En ese sentido, el Tribunal Constitucional parece relacionar la protección de la salud pública con la protección de la integridad física y psicológica de todo ser humano, exigiendo una restitución al momento previo a la afectación, definiendo en la sentencia N° 2016-2004-AA/TC el núcleo duro o contenido esencial de este derecho de la siguiente manera:

"El derecho a la salud comprende la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser, lo que implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento; acciones que el Estado debe efectuar tratando de que todas las personas, cada día, tengan una mejor calidad de vida".

De este modo, podemos apreciar que no solo se debe proteger la salud de la población, sino que también se debe fomentar su tutela mediante acciones que promuevan su protección, así como de abstenciones que busquen no perjudicarla. Si lo vemos desde el contexto del cáncer, se le estaría exigiendo al aparato estatal que no solo asegure un acceso a un tratamiento que pueda ayudar a combatirlo, sino también que proteja a los pacientes de cualquier otra prestación o factor que no los ayude a mantener el avance favorable que pueda tener el tratamiento, tal como lo serían los altos costos de medicamentos como el Keytruda, los cuales obstaculizarían a los pacientes en su proceso de tratamiento y les dificultaría el poder volver a su estado previo de salud.

b. Derecho a la Propiedad Intelectual

Es un derecho que se halla de manera expresa en el artículo 2 inciso 8 de nuestra Constitución⁴. Asimismo, se encuentra regulado en el artículo 27.2 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, la cual busca tutelar el derecho de toda persona "a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora". Añadido a ello, en el artículo 15.1.c del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), se reconoce el derecho de toda persona a "beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora", por lo cual también es relacionada con el derecho a la dignidad humana.

En ese sentido, nos encontramos ante un derecho que busca proteger una variante

⁴ Artículo 2.- *Toda persona tiene derecho:*

8. *A la libertad de creación intelectual, artística, técnica y científica, así como a la propiedad sobre dichas creaciones y a su producto. El Estado propicia el acceso a la cultura y fomenta su desarrollo y difusión.*

del derecho a la propiedad, la cual está referida a las creaciones e invenciones humanas. No obstante, se puede apreciar que ello es regulado desde dos perspectivas: la moral y la económica. Respecto a la primera, el Comité de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (llamado Comité DESC), señala, en su Observación General N°17, que los derechos morales están referidos al “derecho de los autores a ser reconocidos como los creadores de sus producciones [...] y a oponerse a toda [...] modificación [...] o a cualquier otra acción que atente contra éstas”. Por otro lado, desde la segunda perspectiva (que es donde se centra el debate en la presente investigación), la referida entidad señala estamos ante el derecho a recibir una retribución justa por el trabajo realizado que llevó a la invención. Así, podemos definir el núcleo duro de este derecho de la siguiente manera:

“El núcleo jurídico [del derecho a la propiedad intelectual] analiza la forma en la que deberían concederse derechos a un trabajador-creador para que este los haga exigibles, el núcleo filosófico explica las formas como podría la propiedad estar vinculada con la inmaterialidad de las ideas y creaciones técnicas, y el núcleo económico, al ser el más sofisticado, brinda un escenario donde la institución puede justificarse, evaluarse como eficiente e incluso formular mecanismos de equilibrio de estos derechos, transformando la concepción desde la propiedad (y su elevado crecimiento) hacia los privilegios desde un punto de vista pragmático (Álvarez, Salazar y Padilla, 2014)

En consecuencia, se aprecia que, en principio, es el titular de la patente quien tiene el derecho a poder fijar el precio de su invención para su explotación en exclusiva, por lo cual será menester en este trabajo justificar objetivamente un régimen que limite esta prerrogativa, permitiendo que otros sujetos puedan distribuir dicha invención e influir en la fijación de su precio.

c. Interés Público

Definido en sus inicios como un concepto jurídico indeterminado, involucra la idea de un beneficio general para la población. En líneas generales, es definido por nuestro Tribunal Constitucional en el Expediente N° 0090-2004-AA/TC como todo aquello que genera un beneficio al ser humano, siendo, por ende, sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad⁵. Asimismo, este interés podríamos definirlo como el valor que una cosa posee en sí misma y como la consecuencia de la inclinación colectiva hacia algo que resulta atractivo, apreciable y útil. En otras palabras, algo será de interés público cuando sea beneficioso, a grandes rasgos, para la población, ya sea para su desarrollo o subsistencia.

De lo anterior mencionado, advertimos que para brindar una protección jurídica de

⁵ En ese sentido, el Tribunal Constitucional señala que esta noción sería también un principio político de la organización estatal y un concepto jurídico. En el cuanto a lo primero, opera como una proposición ético-política fundamental que informa todas las decisiones gubernamentales; en tanto que en el segundo supuesto actúa como una idea que permite determinar en qué circunstancias el Estado debe prohibir, limitar, autorizar, permitir o anular algo.

este interés debe existir una considerable relevancia que brinde un valor lo suficientemente útil que permita generar un beneficio a la población en general. No obstante, debemos tener en cuenta que este interés debe también ser tutelable por parte del Estado, excluyéndose así a aquellos intereses que solo generan un morbo mas no un beneficio relevante para la subsistencia y desarrollo de la ciudadanía.

d. El Test de Proporcionalidad

Según la doctrina mayoritaria, es un mecanismo que está orientado a resolver los casos difíciles donde se encuentren en conflicto derechos, principios o, en su defecto, directrices. Por ello es clave, antes de iniciar con dicho análisis, identificar si alguna de estas fuentes del Derecho colisiona, lo cual sí sucede en el presente caso (derecho a la salud contra derecho a la propiedad intelectual). Asimismo, nuestro Tribunal Constitucional⁶ señala que, una vez delimitado lo anterior, deben analizarse el cumplimiento de los subprincipios de idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto. A efectos de la presente investigación, se realizará un test que combine tanto la fórmula aplicada por el Tribunal Constitucional peruano (para los casos del examen de idoneidad y necesidad), como la aplicada por Robert Alexy con su “Fórmula del Peso” (para la ponderación en sentido estricto), de la cual se extraen tres preguntas relevantes.

En primer lugar, en el test de idoneidad, se analizará si la restricción en el derecho afectado resulta pertinente o adecuada a la finalidad que se busca tutelar. En segundo lugar, en el análisis de necesidad, se verificará si existen medios alternativos que sean menos gravosos que el propuesto como solución a la problemática generada. En cuanto a esto último, la mencionada sentencia lo llama un “análisis de medios-medios”, donde lo relevante al caso es hallar si existen medidas menos lesivas que puedan solucionar de la misma manera o incluso de una forma más eficaz lo que se pretendía solucionar con la medida adoptada. Finalmente, en cuanto al test de proporcionalidad en sentido estricto, se tendrá en cuenta la siguiente regla: “Cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o de la afectación de un principio, tanto mayor tiene que ser la importancia de la satisfacción del otro” (Expediente N° 579-2008-PA/TC).

3. Normativa relevante para la investigación

En cuanto al plano normativo, se tomará en cuenta lo siguiente:

- Decisión 486 de la Comunidad Andina (regulado en el Perú mediante el

⁶ Expediente N° 579-2008-PA/TC

- Decreto Legislativo 1075), la cual regula el sistema de licencias obligatorias
- Instrumentos jurídicos internacionales correspondientes al tema que se está desarrollando
 - El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC o, en inglés, TRIPS), de la Organización Mundial del Comercio
 - La Convención Americana sobre Derechos Humanos
 - La Declaración Universal de Derechos Humanos
 - La Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre
 - La Observación General N°17 del Comité de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas
 - El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
 - La Declaración de DOHA relativa al Acuerdo ADPIC y la salud pública



DESARROLLO

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
CAPÍTULO I	14
LA REALIDAD PERUANA DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS: EL CASO KEYTRUDA.....	14
1.1 La realidad peruana de las patentes farmacéuticas: el retroceso hacia la protección a la salud pública.....	14
1.2 El cáncer en el Perú: el caso del melanoma	16
1.3 Una esperanza: el Pembrolizumab y su terapia inmunológica	18
1.4 Keytruda: características y propiedades que lo hacen necesario en el mercado peruano	19
CAPÍTULO II	22
LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS: TRATAMIENTO NORMATIVO Y APLICACIÓN PRÁCTICA DESDE EL DERECHO COMPARADO	22
2.1 Las licencias obligatorias: dimensión teórica	22
2.1.1 Las licencias obligatorias en el marco del Derecho Internacional	22
2.1.2 Las licencias obligatorias en el marco normativo peruano	24
2.2 Experiencia en otras legislaciones	28
CAPÍTULO III	32
TEST DE PROPORCIONALIDAD: HACIA LA APLICACIÓN DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA LA EXPLOTACIÓN DE KEYTRUDA EN EL PERÚ.....	32
3.1 Idoneidad	32
3.2 Necesidad	33
3.3 Proporcionalidad en sentido estricto	35
3.3.1 Nivel de Intensidad de afectación del derecho de los titulares de la patente.....	35
3.3.2 Importancia de promover los derechos que se están protegiendo con la medida.....	36
3.3.3 Balance Final: ¿La importancia de los derechos en cuestión justifica el grado de intensidad de la afectación?	37
CONCLUSIONES.....	38
BIBLIOGRAFÍA	40

CAPÍTULO I

LA REALIDAD PERUANA DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS: EL CASO KEYTRUDA

Un punto a ser analizado previamente a la propuesta de solución planteada es visualizar la situación actual del mercado farmacéutico peruano. Al respecto, en el presente capítulo nos avocaremos, en primer lugar, a presentar el tránsito normativo que ha experimentado nuestro ordenamiento, por el cual se ha pasado de ser un Estado donde la tutela de la salud pública era (en el plano teórico) la prioridad y donde la protección a los titulares de las patentes farmacéuticas era prácticamente nula, a ser lo que hoy por hoy es: un sistema donde la regla general es la completa protección de los derechos correspondientes a los titulares de este tipo de invención, brindándoles un derecho de explotación en exclusiva. Luego de ello, presentaremos al medicamento sobre el cual girará la presente investigación: el Pembrolizumab (o Keytruda por su nombre comercial).

Sin embargo, cabe señalar que no solo nos avocaremos a presentar sus características, sino que también se propondrá los importantes beneficios de este producto, con el ánimo de reflejar su necesidad para el mercado peruano.

1.1 La realidad peruana de las patentes farmacéuticas: el retroceso hacia la protección a la salud pública

La protección de la salud como derecho fundamental y principio rector en el Perú ha ido variando conforme a la legislación mercantil de la época. Es así que, hasta antes del año 1991, no era posible patentar productos farmacéuticos (en cuanto a su composición molecular) en países miembros de la Comunidad Andina (CAN), organización internacional de la que el Perú es miembro. De esta manera, únicamente se podían patentar los procedimientos de fabricación de un producto farmacéutico (Molina, 2015). Esto traía como efecto el que ningún medicamento podía ser explotado en exclusiva, infiriendo válidamente que la justificación del legislador de la época para ello era la priorización de la salud de la población. En ese sentido, podría decirse que, al no contar con derechos de exclusiva sobre los medicamentos, se permitía la entrada de más competidores que ingresen al mercado ofreciendo un mismo tipo de fármaco, logrando así que los consumidores puedan acceder a estos a precios razonables.

Esto dio un giro con la entrada en vigencia de la Decisión 311 de la CAN en 1991, norma supranacional que permitía patentar tanto productos farmacéuticos *per sé*, así como a sus procedimientos de fabricación. Con ello, se comenzaba en el Perú un corto periodo en el que se buscaría tomar en cuenta los esfuerzos llevados a cabo por parte de los inventores (costos de transacción que en el pasado eran asumidos por estos y que hacían más larga la recuperación de su inversión), de tal

modo que se llegue a un precio razonable que satisfaga los intereses públicos y privados en juego. No obstante, esto sufrió una variación, pues en 1994 entró en vigencia la Decisión 344 de la CAN volviendo así a priorizarse la salud de la población. Esta norma volvía de manera parcial al antiguo régimen, pues si bien no excluía totalmente la posibilidad de patentar todo medicamento, sí prohibía que los productos farmacéuticos contenidos en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sean patentados (Molina, 2015).

Finalmente, desde el año 2000 hasta la actualidad, se encuentra en vigencia la Decisión 486, la cual a nivel de la CAN busca amoldar a la realidad de la región lo dispuesto en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). En este instrumento internacional, en su artículo 14°, se eliminó la prohibición de patentar productos farmacéuticos considerados esenciales. De este modo, se retornó al mismo escenario de 1991 en el que era posible patentar las composiciones químicas de cualquier producto farmacéutico (Molina, 2015).

Todo esto, si bien ha significado un gran avance para la protección de los derechos de los titulares de las patentes⁷, ha generado también una gran preocupación debido al modelo de Economía Social de Mercado establecido en el artículo 58 de la Constitución de 1993, según el cual es el propio mercado quien regula la oferta y demanda de todo tipo de productos (entre ellos los medicamentos), siendo el Estado (como parte de su rol subsidiario) un intermediador que solo debe entrar en los espacios que el sector privado no logre cubrir. En ese sentido, se brinda a los titulares de las patentes farmacéuticas una protección reforzada que les permite fijar los precios de los fármacos que explotan en exclusiva, lo cual ha traído como efecto su encarecimiento. Esto último se vuelve más notorio en el caso de los medicamentos oncológicos, pues acorde al Colegio Químico Farmacéutico de Lima, el Perú presenta los medicamentos más caros para el tratamiento del cáncer (La República, 2018). Esto se puede corroborar con una visita a las bases de datos del Observatorio de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), donde se aprecian los altos precios de los fármacos que buscan ayudar a los pacientes con cáncer lidiar con esta enfermedad.

Teniendo en cuenta ello, el aparato estatal parecer haber encontrado una respuesta, la cual ha ido difundiendo a través del tiempo: promover el consumo de medicamentos cuya fabricación se base en el conocimiento científico que se halle bajo el dominio público (llamados comúnmente “medicamentos genéricos”). Esto se

⁷ En ese sentido, los intereses materiales u económicos actualmente son tutelados en base a la valoración del esfuerzo realizado por el inventor, quien invierte tiempo y dinero con la esperanza de poder gozar de una titularidad exclusiva que le permita recuperar su inversión y pueda generar ganancias por su contribución al Estado de la Técnica (entendida en la Decisión 486 como todo conocimiento existente previo al inicio de una investigación).

refleja en la promulgación del Decreto de Urgencia 007-2019 (junto a su reglamento el Decreto Supremo N° 026-2019-SA), en donde declara el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud, y se dispone de medidas para garantizar su disponibilidad⁸, entre ellas la disposición de un listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional, los cuales deberán estar en toda farmacia y establecimiento médico. No obstante, la política planteada no es la más adecuada para el caso de una enfermedad mortal tal como lo es el cáncer, sobre todo si tenemos en cuenta que este tipo de fármacos entran al dominio público tras estar 20 años bajo la explotación en exclusiva del titular de la patente, lo cual ha llevado a que la mayoría de profesionales de la salud recomienden el consumo de medicamentos que se encuentran bajo el dominio privado (llamados coloquialmente “medicinas de marca”).

Esto último cobra notoriedad en el caso de los medicamentos oncológicos, tales como el Pembrolizumab. En cuanto a este, el acceso no es fácil, ya que requiere de contar con un capital considerable o con el apoyo del gobierno: una visita al portal del DIGEMID nos revela que solo se vende este medicamento en 1 solo establecimiento (el centro oncológico Aliada) con un costo de S/16,103.36 la ampolla. En ese sentido, si tenemos en cuenta que los titulares de su patente recomiendan suministrar 200 mg de este medicamento cada 3 semanas o 400 mg cada 6 semanas (MSD, 2019)⁹, el gasto promedio vuelve a esta solución novedosa un tratamiento casi inaccesible para el peruano promedio. En consecuencia, muchas vidas estarían actualmente en serio peligro por los altos costos de este fármaco.

1.2 El cáncer en el Perú: el caso del melanoma

El cáncer es, en su definición, un término genérico que designa a un amplio grupo de tipos de esta enfermedad, los cuales pueden afectar a cualquier órgano de nuestro cuerpo. En cuanto a su funcionamiento, este mal se encargar de la

⁸ Al respecto, en la sentencia 7231-2005-PA/TC, nuestro Tribunal Constitucional señala lo siguiente: *“La conservación del estado de salud en cuanto contenido del derecho constitucional a la salud comprende, a su vez, el derecho de acceso y goce de las prestaciones de salud. La conservación de la salud no es posible sin el acceso y sin el goce de las prestaciones correspondientes. Por esto, el acceso y el goce de las prestaciones de salud también están comprendidos en cuanto a los ámbitos de protección o contenidos del derecho a la salud. En consecuencia, una denegación arbitraria o ilegal del acceso a la prestación, una restricción arbitraria de la prestación, una perturbación en el goce de la misma o, finalmente, una exclusión o separación arbitraria o ilegal de la prestación, constituyen lesiones del derecho constitucional a la salud”*.

⁹ A propósito de ello, el número de dosis requeridas puede ser mayor dependiendo del tipo de cáncer que se padece. Por ello, este medicamento cuenta con su propia página web (<https://www.keytruda.com/>), en donde muestra información sobre lo siguiente: i. Los resultados clínicos de las pruebas de Keytruda en ese específico tipo de cáncer, ii. Cómo actúa Keytruda a combatirlo y/o los efectos adversos que se puedan presentar (disponible solo en algunos supuestos) y iii. Si finalmente el tratamiento es bueno para tratar ese tipo de cáncer en específico.

generación de tumores malignos o “neoplasias malignas”, siendo así una característica definitoria de este mal la multiplicación rápida de células anormales que se extienden más allá de sus límites habituales y pueden invadir partes adyacentes del cuerpo o propagarse a otros órganos, un proceso al que se le suele denominar “metástasis” (OMS, 2018). En otras palabras, quienes padecen esta enfermedad sufren la mutación de la estructura celular de algún tejido orgánico, haciendo que las células de este se vuelvan malignas y vayan multiplicándose sucesivamente hasta formar un bulto que obstruya el órgano afectado, llevándolo al punto de hacerlo colapsar, hasta el punto de poder llegar a ocasionar la muerte del paciente. Según la OMS, esta enfermedad es la segunda causa de muertes en el mundo, generando consigo no solo dificultades en la salud de quienes lo padecen, sino también problemas de índole económico, político y social debido al elevado costo de su tratamiento y las políticas públicas que se requieren para brindar una solución que se pueda condecir con el acervo económico del ciudadano promedio (OMS, 2018).

En esa lógica, el contexto social peruano refleja un triste panorama: en nuestro país una de las principales causas de mortalidad es el cáncer. Así lo afirma el Ministerio de Salud, según el cual el 67 % de muertes en el Perú entre 1986 y el 2015 fue, en su mayoría, por esta enfermedad (Ministerio de Salud, 2018). Asimismo, el panorama se vuelve más oscuro al saber que este problema no está por acabar, pues el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) pronosticó que para el 2019 hubo 66000 nuevos pacientes que padecerán de esta enfermedad (El Peruano, 2019).

En cuanto al melanoma (forma más avanzada y agresiva del cáncer de piel), vemos que el principal factor de riesgo señalado por la OMS (el alto índice de rayos UV) se da de manera cada vez más frecuente en nuestro país y genera graves consecuencias por ello. Según la Liga contra el Cáncer, el Perú ocupa el primer lugar del mundo en presentar altos índices de radiación ultravioleta (registrando a diario valores extremadamente altos), el cual es un dato fundamental para el desarrollo de este tipo de enfermedad. En esa misma línea, el calentamiento global ha generado una serie de efectos negativos en los ecosistemas, sobre todo en lo correspondiente a las zonas tropicales, entre las que se encuentra el Perú, donde ha generado que el exceso de brillo solar traiga consigo una elevada radiación ultravioleta que puede llegar fácilmente a superar sus límites en los días calurosos (Soledipa, 2010). Esto trae consigo que haya un alto riesgo de que a largo aparezcan graves consecuencias en la piel de la población peruana, lo cual significa que podría generarse una ola masiva de nuevos pacientes con cáncer a la piel y consecuente melanoma que, tal como veremos más adelante, es la enfermedad para la cual Keytruda va principalmente dirigida.

Ello es corroborable con los niveles de radiación ultravioleta que publica diariamente el Servicio Nacional de Meteorología e Hidrología (SENAMHI) en su portal web, donde se aprecia que en las épocas calurosas el nivel mínimo de radiación es 13, que por sí solo es un valor muy elevado. Además, si tomamos en cuenta que en nuestro país se presentan anualmente 3.500 casos nuevos de personas con este tipo de neoplasia, el cual deja consigo un aproximado de 700 muertes (Liga Contra el Cáncer, 2019), y si a ello añadimos el hecho de que según la OMS el 70% de muertes por este mal se registran en países de ingresos medios y bajos (como lo es el Perú), podemos apreciar que el peruano promedio se encuentra constantemente propenso a desarrollar este tipo de enfermedad y poder perecer a causa de ello.

1.3 Una esperanza: el Pembrolizumab y su terapia inmunológica

Hasta finales del siglo pasado, los tratamientos para el cáncer solían mayormente enfocarse en un solo aspecto: atacar directamente a los tumores que esta enfermedad genera, tratando así de destruirlos o extirparlos de tal manera que las células cancerosas no continúen multiplicándose y así no se afecten más órganos del cuerpo de los pacientes. Así lo esgrime la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO por sus siglas en inglés), la cual señala que el tratamiento para el cáncer solía basarse en tres pilares: la cirugía, la quimioterapia y la radioterapia. Con estas técnicas se obtuvieron grandes resultados, pues básicamente lo que se buscaba era eliminar el problema desde la raíz (ESMO, 2019). No obstante, había un factor con el que aún se debía lidiar: la resistencia de los tumores a este tipo de tratamientos, es decir, el resurgimiento de células cancerosas.

Es así que, ante ello, se comenzó a ver a esta enfermedad desde otro enfoque: ya no se trataría solamente eliminar al tumor, sino que al mismo tiempo se buscaría evitar el resurgimiento de nuevas células cancerígenas, valiéndose de las propias defensas del paciente para lograr ello. Fue así que, actualmente se ha ido optado por un método diferente a los tratamientos tradicionales: la inmunoterapia. Acorde a la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO por sus siglas en inglés), la inmunoterapia (también denominada terapia biológica), busca combatir el cáncer mediante la estimulación de las defensas quienes lo padecen (entendidas como aquellas que son elaboradas por el sistema inmunológico humano o por la vía científica mediante laboratorio). En otras palabras, este método busca que sea el propio cuerpo del paciente el que combata a las células cancerosas, impidiendo que estas continúen reproduciéndolas y permitiendo con ello su eliminación definitiva mediante las quimioterapias.

Este nuevo tipo de tratamiento se clasifica en tres grupos: celular, de citocinas o de anticuerpos. A su vez, puede ser de varios tipos, tales como terapias agnósticas del tumor, terapia con virus oncolíticos, terapia con células T y anticuerpos monoclonales (ASCO, 2019). Es este último el que cobra relevancia a efectos de esta investigación, pues dentro de esa categoría se encuentra el Pembrolizumab, comercializado bajo el nombre de Keytruda por el laboratorio Merck Sharp & Dohme (en adelante MSD).

Con respecto a esto último, la terapia consta de un anticuerpo, el básicamente busca reforzar del sistema inmunitario, de tal manera que las células tumorales no puedan crear la falsa perspectiva de un tejido canceroso es sano, generando que así nuestras propias células defensoras puedan reconocer a las células cancerosas y las eliminen (MSD, 2019). Esto podría explicarse en la siguiente cita:

“Los linfocitos T contienen en su superficie receptores de la superfamilia de las inmunoglobulinas como la PD-1 (program death). Estas moléculas tienen como objetivo detectar células extrañas al organismo (células tumorales) y destruirlas.

En teoría, las proteínas PD-L1 de las células, son la contraseña para indicar a los linfocitos T que no son cancerígenas, por lo que no debe atacarlas. El problema surge cuando las células tumorales se camuflan como células sanas al expresar en su superficie las proteínas PD-L1, por lo que los linfocitos quedan inhibidos (debido a la unión de las proteínas PD-L1 de las células tumorales al receptor PD-1 de los linfocitos T), frenan la respuesta inmunitaria y las células tumorales pueden seguir multiplicándose e invadiendo el organismo.

Es aquí donde actúa Pembrolizumab, uniéndose a los receptores PD-1 de los linfocitos T, por lo que las células tumorales ya no se pueden unir y no pasan desapercibidas ante el sistema inmunitario” (Navas, 2015)

En ese sentido, el Pembrolizumab han ido acumulando éxitos con el transcurso de los años y los nuevos éxitos que ha oído obteniendo en el plano experimental. Esto se refleja en los constantes resultados positivos que ha tenido desde el 2015, cuando la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos aprobó su entrada al mercado estadounidense: si bien en un principio la función principal para la que fue inventada es lidiar con el melanoma (cáncer a la piel más agresivo y avanzado), secundariamente también ha mostrado gran aptitud para tratar otras variantes de cáncer. De acuerdo con la ESMO, la terapia neoadyuvante con Pembrolizumab más quimioterapia proporciona una mayor actividad antitumoral, lo cual ha llevado consigo a que el Pembrolizumab sirva también para tratar el cáncer de mama en su fase más agresiva como a ciertas variantes del cáncer gastrointestinal y el cáncer al pulmón, los cuales son los principales causantes de muerte por esta enfermedad.

1.4 Keytruda: características y propiedades que lo hacen necesario en el mercado peruano

Como se hemos podido apreciar, el uso del Pembrolizumab genera beneficios para el paciente que lo consume, pero ¿Por qué elegirlo frente a los demás? ¿Cuáles son los puntos a favor que lo hacen un medicamento necesario para la trata de los pacientes con melanoma y a futuro también para quienes padecen de otros tipos de cáncer? Al respecto, las ventajas de su consumo son las siguientes:

a. Es un tratamiento no invasivo

Tal como hemos venido mencionando, el Pembrolizumab es una inmunoterapia, es decir, un tratamiento que no busca eliminar el cáncer destruyendo al tumor mediante la utilización de algún instrumento médico que implique en la mayor parte de los casos una intervención física en el organismo del paciente (para lo cual en gran medida ya se encarga la quimioterapia), sino que busca que sea el propio sistema inmunitario el que impida la corrupción de más células buenas y detenga el proceso de mutación de las mismas. Esto justamente se relaciona con la noción de lo “no invasivo”, concepto desarrollado por el National Cancer Institute para denominar a los tratamientos que no requieran cortes e inserción en una abertura corporal.

En palabras del Melanoma Research Alliance, el Pembrolizumab, si bien se introduce mediante soluciones inyectables, no genera una incisión o afectación alguna del tejido afectado, sino que más bien busca que no se requiera de cirugía alguna para tratar al tejido canceroso. Esto quiere decir, en resumidas palabras, que este medicamento ofrece una terapia libre de cortes que no requieran de un cuidado post-operatorio, brindando más bien una alternativa en donde sea el propio cuerpo el que busque su estrategia defensiva para evitar que la enfermedad se agrave.

b. Prolonga más la expectativa de vida de los pacientes que la consumen

Según la Unión Europea, se ha evidenciado que en 12 semanas el 69,2% de los pacientes consigue alargar su periodo de vida tras recibir un correcto tratamiento que combine el Pembrolizumab y la quimioterapia. Asimismo, se evidenció también que comienza a disminuir el tamaño de los tumores, logrando así que la expectativa de sobrevivir al melanoma pueda ser aún mayor.

En esa misma línea, el caso más conocido que refleja el éxito de Keytruda es el del ex presidente de los Estados Unidos Jimmy Carter, quien declaró frente a los medios de prensa el “milagro” que vivió gracias al consumo de Keytruda, el cual fue, según él, el factor determinante para acabar con el melanoma que padecía y que lo llevó hasta el límite de lidiar con la muerte (Cancer Research Institute, 2015). Con ello, se aprecia que las probabilidades de erradicar con éxito el melanoma (y también algunas de las otras variantes de cáncer en las que Keytruda hace su efecto) y seguir viviendo tras ello, son mucho mayores si se hace un consumo adecuado del Pembrolizumab.

c. Es el que medicamento que cada vez más avanza en tratar otros tipos de cáncer

Como hemos visto, Keytruda es un medicamento que ha ido demostrando que puede tratar diferentes tipos de cáncer que van más allá del melanoma avanzado para el que fue inventado. En base a las Estadísticas brindadas por el titular de su patente, se evidencia que este medicamento en un corto periodo de cuatro años ha ido aumentando su radio de tratamiento (MSD, 2019). Inclusive, cabe recordar que hace poco se ha ido demostrando en recientes pruebas, que podría ser beneficioso para tratar el cáncer de mama (el cáncer de mayor relevancia en el Perú), ya que, dado que busca reforzar el sistema inmunológico, el cual involucra a todo el cuerpo humano, puede ampliar su espectro y no quedarse en ayudar a un solo órgano en específico (ESMO, 2019).

En síntesis, actualmente existe un interés público en buscar la accesibilidad de Keytruda motivado por la problemática que se ha generado a causa del avance normativo en cuanto a la protección a los titulares de las patentes farmacéuticas y el retroceso que ha ido sufriendo la tutela prioritaria del derecho a la salud, lo cual se ha visto reflejado en el alto precio del producto en cuestión. Ante tal efecto, se vuelve urgente y necesario brindar una salida jurídica ante la inminente afectación a la vida que pueda darse, que no solo podría traer consigo pérdidas humanas, sino que también podría generar la responsabilidad internacional del Estado peruano en virtud de las obligaciones en materia de Derechos Humanos que asumió en ejercicio de su soberanía.

CAPÍTULO II

LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS: TRATAMIENTO NORMATIVO Y APLICACIÓN PRÁCTICA DESDE EL DERECHO COMPARADO

En el presente capítulo abordaremos la regulación de las licencias obligatorias, una excepción a la regla general de los derechos de exclusiva que se le otorgan a los titulares de las patentes y que suele responder a diversos factores de necesidad, resaltando entre ellos el interés público. En ese sentido, presentaremos la regulación que ha tenido esta institución a nivel convencional (haciendo especial énfasis en aquellos tratados que han sido ratificados por el Perú) y en sede interna. Asimismo, haremos un repaso por la experiencia de otros Estados que hayan aplicado esta figura. De este modo, se buscará legitimar la medida de esta medida, la cual lamentablemente hasta el momento no ha sido utilizada en el caso peruano.

2.1 Las licencias obligatorias: dimensión teórica

Teniendo en cuenta lo señalado mencionado en el capítulo anterior, se evidencia la necesidad de una respuesta por parte del Derecho de tener una respuesta certera y equitativa que busque lidiar con la afectación patrimonial a los consumidores y los derechos de los titulares de las patentes. Ante ello, una de las soluciones (a nuestro parecer la respuesta más viable) es aplicar el régimen de licencias obligatorias esgrimido en el capítulo VII de la Decisión 486, mediante el cual el Estado se subroga en nombre de quien tiene los derechos de exclusiva para así celebrar un contrato que pueda permitir a otros sujetos poder comercializar el mismo producto (probablemente a un precio más accesible al público).

En ese sentido, lo que se debe buscar a partir de lo visto anteriormente no es quitarles los derechos patrimoniales a dichos titulares, sino que éstos no recuperen su inversión de una manera abusiva que afecte severamente la capacidad económica de los consumidores. Aplicando al caso de Keytruda, se requiere que, dado el gran beneficio que genera a la población que padece de cáncer (en especial aquellos diagnosticados con melanoma), pueda mejorar su calidad de vida e incluso salvarse accediendo a este tratamiento.

2.1.1 Las licencias obligatorias en el marco del Derecho Internacional

En el marco jurídico internacional, advertimos que las licencias obligatorias son reguladas en dos niveles: a un nivel global (entendiéndolo así por el alto nivel de consentimiento por parte de los Estados que han ratificado los tratados, los cuales pertenecen a más de un bloque económico) y a nivel regional. Cabe recordar que el Perú, en materia de Propiedad Industrial, se encuentra adscrito a tres organizaciones internacionales: la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

(OMPI), la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Comunidad Andina (CAN).

En ese sentido, a nivel global, existen dos instrumentos internacionales que establecen normas y condiciones aplicables a las licencias obligatorias: el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (en el marco de la OMPI) y el Acuerdo sobre los ADPIC (en el marco de la OMC). Respecto al primero, en su artículo 5^a inciso 2 reconoce que cada uno de los miembros tendrá la facultad de adoptar medidas legislativas que prevean la concesión de licencias obligatorias, con la finalidad de prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, citando como ejemplo el supuesto de falta de explotación. Cabe señalar que se le otorga la prerrogativa a los propios Estados para definir libremente lo que se entiende por “abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente” o “falta de explotación”. En ese sentido, estos abusos podrían traducirse, por ejemplo, en la negativa a conceder una licencia en términos y condiciones razonables, lo cual dificultaría el desarrollo industrial, en la incapacidad de abastecer el mercado nacional con cantidades suficientes del producto patentado o en la exigencia de unos precios excesivos por dicho producto (OMPI, 2019).

En cuanto al segundo, el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que los miembros podrán permitir un uso distinto al permitido con los derechos de explotación en exclusiva sin sujeción a la autorización del titular de los derechos. Estos usos se plasmarían habitualmente en forma de licencias obligatorias y de usos sin autorización previa del titular del derecho. Asimismo, esta norma prevé la concesión de licencias obligatorias especiales que permitan exportar los productos farmacéuticos patentados y fabricados en virtud de esas licencias a países que carecen de capacidad de producción en el sector farmacéutico (OMPI, 2019). No obstante, para que esta facultad no pueda ser aplicada arbitrariamente señala una serie de condiciones (entre los que destacan la exigencia de un interés público y la duración temporal de la media), las cuales guardan concordancia con lo señalado en el Convenio de París, pues en su artículo 2 inciso 1 los miembros de la OMC se obligan a cumplir algunas disposiciones de aquel tratado, entre ellos las disposiciones del artículo 5A antes mencionadas.

Cabe destacar que en el marco de esta organización internacional también existe otra norma, no de carácter convencional pero sí de considerable importancia por su relación con el tema materia de investigación, como lo es la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, la cual brinda algunas orientaciones respecto a la interpretación y aplicación en cuanto a la concesión de licencias obligatorias y lo que constituye una “emergencia nacional u otras circunstancias de

extrema urgencia” (OMPI, 2019). Al respecto, en su párrafo 4 manifiesta que los miembros convinieron en que no se impida la adopción de medidas que busquen proteger la salud pública, reiterando su compromiso con tutelar este derecho y promoviendo la accesibilidad de medicamentos para la población de los Estados que la conforman. Esta idea es reforzada en su quinto párrafo, donde se habilita a los Estados a poder conceder válidamente licencias obligatorias con la finalidad de cumplir los fines y objetivos del ADPIC¹⁰.

Ahora bien, a nivel regional cobra relevancia la Decisión 486 de la CAN. Respecto a ello, esta figura jurídica se encuentra prevista en el Capítulo VII del Título I del referido instrumento, en el cual se regulan los diversos supuestos en los cuales se puede aplicar dicha medida, siendo relevante para la presente investigación el artículo 65, donde se discute la concesión de licencias obligatorias bajo la existencia de razones de interés público, emergencia o seguridad nacional. En cuanto a ello, la norma señala que la oficina nacional competente (en el caso peruano, INDECOPI) 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. Además, deja constancia de que la aplicación de esta medida no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

Debemos también recordar que el Perú se encuentra obligado, en virtud de la Convención de Viena sobre el derecho de los tratados de 1969, a respetar todo lo acordado en los instrumentos internacionales que ratifique, no pudiendo invocar las disposiciones de su derecho interno como justificación para su incumplimiento (artículo 27). Esto no solo genera una serie de obligaciones a ser respetadas, sino que también posibilita a que, en el ejercicio de su soberanía, pueda adoptar políticas públicas ayuden al cumplimiento de los objetivos de los tratados suscritos. En consecuencia, advertimos que por la vía convencional el Estado peruano está facultado para poder aplicar legítimamente el régimen de las licencias obligatorias que le permitan priorizar la salud de su población.

2.1.2 Las licencias obligatorias en el marco normativo peruano

En el caso peruano, además de tener en cuenta a la Decisión 486 por su obligatoriedad, esta institución se regula internamente mediante el Decreto Legislativo 1075 (el cual ha sido modificado por el Decreto Legislativo 1397 y cuyo

¹⁰ En su artículo 5 señala lo siguiente: “En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido 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 u otras circunstancias de extrema urgencia.

reglamento es el Decreto Supremo 059-2017-PCM). Al respecto, se aprecia que, en cumplimiento de sus obligaciones internacionales, la solución para la regulación de esta figura jurídica en el ordenamiento interno ha sido la copia íntegra de lo señalado en la Decisión 486, de tal manera que se establece lo siguiente:

"Artículo 40.- Licencias obligatorias

Previa declaratoria, mediante decreto supremo, de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional; esto es, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial; y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, se otorgarán las licencias que se soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

La dirección nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola. Cualquier decisión relativa a dicha licencia estará sujeta a revisión judicial."

En ese sentido, la novedad de esta norma radicaría en el instrumento legal que se requiere para la el otorgamiento de este régimen: un Decreto Supremo. Más allá de ello, los fundamentos ideológicos y condiciones especiales requeridos terminan siendo en esencia los mismos que los previstos en los instrumentos internacionales antes analizados. Ahora bien, lo interesante de toda norma finalmente radica en su efectividad en el campo de los hechos, pues sino estaríamos ante una regulación inservible de una figura si solo se quedase en el plano documental, por lo que será menester analizar su aplicación práctica.

Respecto a esto último, lamentablemente, y pese a la evidente necesidad de una política pública que busque darle una solución a la problemática planteada en el capítulo anterior, este régimen no ha sido aplicado en la práctica en nuestro país, siendo por ello necesario recurrir a la experiencia de otros países que sí han hecho aplicación de este mecanismo (haciendo especial énfasis en aquellos casos donde se haya aplicado en base al interés público).

No obstante, antes de pasar ello nos surge una pregunta de gran trascendencia: ¿Por qué el Perú no ha hecho uso del mecanismo de las licencias obligatorias? La respuesta a esta interrogante no parecer estar expresa en normativa alguna (sobre todo si es la propia legislación la que prevé esta figura jurídica). No obstante, la justificación de esta inacción estatal puede dejarse entrever por tres motivos: i) El modelo de Economía Social de Mercado tutelado en la Constitución de 1993, ii) La política de promoción de genéricos y iii) La distribución gratuita de medicamentos para el tratamiento de enfermedades que revisten una especial gravedad.

En ese sentido, resulta pertinente aclarar, en primer lugar, que los artículos 58 y 59 de nuestra Constitución consagran a la Economía Social de Mercado como el régimen económico que debe seguir el Estado peruano, lo cual implica que este sea

un agente intermediador que fomente la libre iniciativa privada y la libertad de empresa, sin tener que entrar a regularlas (salvo ciertas excepciones previstas por ley), generándose así un mandato constitucional de mantener rol subsidiario (consagrado en el artículo 60 de nuestra Carta Magna¹¹), el cual implica que solo en caso de que la actividad privada no estuviera presente o que el mercado no pudiera satisfacer necesidades esenciales, podría autorizársele al Estado mediante ley a intervenir directamente como empresario (Kresalja y Ochoa, 2016). Por ende, más allá del amparo constitucional otorgado a los titulares de las patentes de invención en virtud de su derecho de propiedad, el Estado mantiene una obligación de no afectar las reglas del libre mercado salvo medien situaciones excepcionales que lo justifiquen y se encuentren amparadas en el interés público. Por ende, un sistema como el de las licencias obligatorias deberá revestir en su motivación un carácter de extraordinariedad, el cual parece no haber encontrado para justificar la aplicación práctica de este mecanismo.

Lo señalado anteriormente ha conllevado, en segundo lugar, a que el Estado peruano busque conciliar sus limitaciones para regular las relaciones entre privados con la realidad del difícil acceso a los tratamientos médicos cuyo costo sea muy elevado para la economía del peruano promedio (teniendo en cuenta como base el sueldo mínimo actual de S/930). Así, con la reciente promulgación del Decreto de Urgencia 007-2019 (y su reglamento el Decreto Supremo N° 026-2019-SA), se ha buscado llegar a un punto de equilibrio al establecer una obligación para que toda farmacia y establecimiento médico cuente, por lo menos, con una amplia variedad de medicamentos genéricos (llamados así por encontrarse en dominio público y ser pasible de ser explotado libremente) que puedan ofrecer como alternativas accesibles.

No obstante, como habíamos señalado en el capítulo anterior, debemos tener en cuenta un dato de especial importancia: la actual regulación en materia de propiedad industrial establece que la patente podrá ser explotada libremente tras estar 20 años bajo los derechos en exclusiva de su titular, lo cual nos lleva a concluir que todo medicamento genérico será elaborado teniendo en cuenta el avance científico que haya existido hasta las dos décadas anteriores a su entrada al dominio público. Esto sin dudas resulta riesgoso en el supuesto de una enfermedad mortal como lo es el cáncer, toda vez que es preferible que los tratamientos oncológicos guarden concordancia con el Estado de la Técnica actual y no se encuentren desactualizados. En consecuencia, estaríamos ante una opción que, si bien sería

¹¹ Artículo 60.- Pluralismo Económico

El Estado reconoce el pluralismo económico. La economía nacional se sustenta en la coexistencia de diversas formas de propiedad y de empresa.

Sólo autorizado por ley expresa, el Estado puede realizar subsidiariamente actividad empresarial, directa o indirecta, por razón de alto interés público o de manifiesta conveniencia nacional.

La actividad empresarial, pública o no pública, recibe el mismo tratamiento legal.

viable, solo privilegiaría los intereses individuales de los titulares de las patentes farmacéuticas y relegaría el interés público existente de contar con medicamentos accesibles para garantizar la salud pública de manera adecuada.

Finalmente, para supuestos específicos de enfermedades que revisten de una especial trascendencia por su gravedad, el Estado ha optado por la distribución gratuita de fármacos que coadyuven a su tratamiento, asumiendo el costo en su totalidad para su adquisición y distribución. Para clarificar esta idea, recurriremos a la experiencia que se vive actualmente con el tratamiento del VIH/SIDA mediante el suministro de antirretrovirales a quienes la padecen. Al respecto, esta enfermedad ha venido siendo un problema constante que, al igual que el cáncer, ha venido afectando a un considerable porcentaje de la población peruana. No obstante, la posición de nuestro gobierno ha sido distinta a la usual, toda vez que ha respondido a esta problemática optando la compra de un gran número de medicamentos básicos para su tratamiento. En otras palabras, si bien en la historia de nuestro país nunca se ha otorgado una licencia obligatoria a un fármaco, en el supuesto de enfermedades de gran envergadura sí se ha optado por la adquisición directa del medicamento en aras de no terminar afectando el derecho a la salud de la población en su variante del derecho al acceso a los medicamentos.

Podríamos resumir esta experiencia de la siguiente manera: el Estado peruano advirtió que el VIH/SIDA era un serio problema que afectaba para la población que encontraba su principal foco de infección en los adultos varones jóvenes de Lima y Callao. Si bien este problema no presentaba las magnitudes de las devastadoras consecuencias generadas por el cáncer, en tanto se estima que en el Perú conviven aproximadamente 72 000 conviven con VIH/SIDA pero se presentan aproximadamente por año 144 mil nuevos casos de VIH al año (DIGEMID, 2018), lo cierto es que su gravedad radica en un factor: el contagio, dado que, a diferencia del cáncer que se genera y se desarrolla en el ámbito interior del cuerpo del paciente, en este otro supuesto estamos frente a un virus que se activa internamente pero que se desarrolla tanto interna como externamente, pudiéndose transmitir y generando así un número impensado de nuevos pacientes por cada portador de dicha enfermedad. Esto generó que el Poder Ejecutivo pensara en una idea efectiva para el caso pero que también puede ser cuestionada por afectar la Libre Competencia e ir contra el rol subsidiario del Estado estipulado en la Constitución: la distribución gratuita de antirretrovirales. Para ello, se encargó de comprar directamente los medicamentos a sus proveedores, quienes por un precio pactado vendían sus productos al propio aparato estatal.

Consideramos que dicha medida pudiera haber sido exitosa si no fuera por un gran problema: el Estado peruano no siempre se ha consolidado como un buen

negociador. Al respecto, pese que la adquisición de dicho tipo de fármacos se dio tras una fase de negociación, donde el Estado buscó una adecuada oferta que permita adquirirlos a un precio razonable, no se obtuvieron buenos resultados, pues los costos fueron muy elevados teniendo en cuenta el precio de estos medicamentos en el mercado. Así, en el caso del Atazanavir, producto que generó gran debate en el 2015 tras plantearse un proyecto para la emisión de un decreto supremo que declare su interés público y así se otorgase la primera licencia obligatoria en el país (La República, 2015), se produjo un perjuicio económico: mientras estuvo vigente dicha patente, se estuvo pagando 25 veces el precio que se pagaba por este en Bolivia, volviéndonos así en el Estado de la región que más caro pagaba para la adquisición de dicho antirretroviral). Solo recién en el 2019 se comenzó a comprar este medicamento a un justo precio al pasar este al dominio público (AIS Perú, 2019).

No obstante, no todo ha sido negativo, pues también ha habido experiencias positivas por dicho mecanismo: recientemente el Estado adquirió para su gratuita los medicamentos Abacavir, Lamivudina, Emtricitabina, Tenofovir, Zidovudina, Darunavir y Dolutegravir a un costo tres veces menor al que se suele vender en el mercado internacional (MINSA, 2019), convirtiéndose en una gran hazaña en para el Perú, quien lamentablemente (a grandes rasgos) siempre ha tenido más aciertos que desaciertos al aplicar esta estrategia, siendo por ello este uno de los motivos por los que se sugiere optar por el camino que se trató de evitar en un inicio pero que es necesario por el contexto actual de sobreexposición a los rayos UV por parte de la población peruana que puede generar un brote serio de cáncer a la piel: las licencias obligatorias.

2.2 Experiencia en otras legislaciones

En el campo del Derecho Comparado, se han presentado ciertos eventos que han activado por parte de los gobiernos la aplicación de las licencias obligatorias, llegando a basar su decisión comúnmente en instrumentos internacionales ratificados por dichos Estados. Al respecto, como veremos en el contexto internacional, se han planteado normativamente causales adicionales a las reguladas en el ordenamiento peruano para el otorgamiento de las licencias obligatorias cuando se esté ante una epidemia u otro evento de graves consecuencias que hagan imposible poder acceder a los fármacos y tratamientos que se encuentren bajo derechos de exclusividad, sino que se tienen en cuenta otros factores, tales como el ingreso promedio o la cobertura del medicamento, de tal modo que la premisa central sea tomar la decisión de priorice la salud de la población. Ejemplo de ello es el caso latinoamericano, donde el interés público es una de las tantas opciones por las que los Estados deciden conceder licencias

obligatorias. Esto se aprecia en el siguiente recuadro:

Cuadro 1 Las licencias obligatorias en la legislación latinoamericana

Motivos de la emisión de una licencia obligatoria	Países
Falta de explotación	Comunidad Andina, Argentina, Brasil, República Dominicana, Honduras, México
Interés público	Comunidad Andina, Brasil, Dominicana República, Honduras, México
Emergencia nacional	Comunidad Andina, Argentina, Brasil, República Dominicana, Honduras, México
Corregir las prácticas contrarias a la competencia	Comunidad Andina, Argentina, Brasil,
competencia desleal	República Dominicana
condiciones razonables	República, Honduras
Si no se producen localmente	Brasil
Patentes dependientes	Comunidad Andina, Argentina, Brasil, República Dominicana, Honduras
La negativa a tratar	Argentina, República Dominicana
Ninguna disposición sobre licencias obligatorias	Panamá

Fuente: Elaborado por Correa, C. y Velásquez, G. (2018) en *Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental. El caso de la Hepatitis C*. Centro del Sur, pp.16, en base a Oliveira et al., 'Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced industrial property legislation that favors public health policy?' [Bull World Health Organ.](#) 2004 Nov; 82(11): 815–821.

Ahora bien, la aplicación de las licencias obligatorias no es un fenómeno que se vive en un sector específico del panorama global o que sea exclusivamente de países en vías de desarrollo (como lo es el Perú). De hecho, como hemos visto, es regulado dentro de instrumentos internacionales dado que la finalidad principal de este régimen es la preservación de la salud pública (y, por ende, también de la integridad) de las poblaciones. En ese sentido, a nivel del derecho comparado podemos encontrar experiencias con la aplicación de esta política pública en países pertenecientes a diversos bloques económicos, dentro de los cuales se encuentran los siguientes ejemplos:

En primer lugar, tenemos al caso de la India, en donde se otorgó la licencia obligatoria sobre el Tosilato de Sorafenib de la compañía alemana Bayer, un medicamento utilizado para tratar el cáncer de riñón y de hígado. La decisión de la Oficina de Patentes se fundamentó en que Bayer no solo no había conseguido fijar un precio para este fármaco que lo hiciese accesible y asequible, sino que tampoco había podido asegurar cantidades suficientes y sostenibles del mismo dentro de aquel país (El País, 2012). Para ello, recurrieron a su respectiva Ley de Patentes de 1970, la cual a su vez se adecúa al Acuerdo de los ADPIC y la Declaración de DOHA relativa al Acuerdo ADPIC y la salud pública, sobre las cuales fundamentaron legalmente los motivos para su decisión. Cabe destacar que para ello no solo se consideró el número de víctimas mortales generado por los tipos de cáncer en cuestión, sino que también se visualizaron otros factores de índole social, de tal manera que logre determinarse que se estaba ante una problemática de suma relevancia que justificase el otorgar dicha licencia.

En segundo lugar, está lo sucedido en Colombia, donde se estableció el régimen de licencias obligatorias¹² para la combinación Lopinavir + Ritonavir, comercializado bajo el nombre de Kaletra, la cual se encontraba bajo la titularidad de Abbott Laboratories. El motivo principal de dicha decisión fue el interés público, fundado en los altos costos del medicamento y el difícil acceso a ellos por parte de la población colombiana que padece del VIH/SIDA. Cabe destacar que este país también pertenece a la Comunidad Andina, por lo que tuvo que alinear el interés público imperante con las cuestiones relativas a las licencias obligatorias contenidas en la Decisión 486, siendo así el caso más cercano al que el Perú puede tener en cuenta para tomar la misma decisión.

En tercer lugar, tenemos el caso de Brasil, donde se emitió un decreto¹³ para la aplicación del régimen de licencias obligatorias al medicamento contra el sida Efavirenz, producido por Merck Sharp&Dhome. Respecto a ello, debemos tener en cuenta que no solo fue de relevancia la salud pública como derecho a ser tutelado, sino que hubo un hecho que jugó un rol importante para la toma de dicha decisión: la negativa del titular de la patente a aceptar la propuesta de precio señalada por el gobierno, quien ofrecía US\$0,65 por píldora, en lugar de los US\$1,59 que es encontraba pagando hasta ese momento. En ese sentido, los elevados costos de dicho medicamento (en comparación con su precio en el mercado internacional) fueron el motivo por el cual se determinó que se estaba ante un ejercicio abusivo del derecho en exclusiva otorgado al titular de la patente. Asimismo, resulta de especial relevancia la secuencia lógica que siguió el Estado para tomar la decisión

¹² Circular 002 del 28 de abril del 2009

¹³ Ministério da Saúde do Brasil (2007) Ordenanza 886

final, disponiendo primero de una serie de negociaciones para no vulnerar el derecho a la explotación en exclusiva y recién adoptando por recurrir a las licencias obligatorias como *última ratio*.

Finalmente, cabe mencionar lo sucedido en Malasia, donde se decidió conceder una licencia obligatoria para el medicamento Sofosbuvir, el cual es utilizado para el tratamiento de la Hepatitis C. Al respecto, dicho Estado justificó la medida adoptada señalando que hasta 500,000 personas viven con la hepatitis C en aquel país, pero que el costo del tratamiento completo contra la hepatitis C por paciente es de US \$71,300, volviéndose inaccesible para el pueblo malayo (AIS Perú, 2017). Cabe señalar que los costos eran tan altos para un ciudadano promedio que ya se venía probando mediante ensayos clínicos una versión genérica de la misma droga por US \$ 237 por paciente, planteándose por ello la necesidad de encontrar una solución temporal hasta que dicha alternativa se haga realidad. En ese sentido, se advierte en este caso la existencia de un interés público motivado por la situación económica del país, por la cual al parecer no podía ser el propio Estado quien asuma los costos de la adquisición del producto para su distribución gratuita y buscaba una solución ante el riesgo inminente de una afectación seria a la salud de los pacientes que no podían acceder a un tratamiento adecuado contra la enfermedad en cuestión.

En síntesis, se aprecia que el Derecho Comparado se ha ido aplicando cada vez más este régimen en beneficio de la salud pública y con la finalidad de evitar ejercicios abusivos de los derechos de exclusiva que gozan los titulares de las patentes farmacéuticas. En esa lógica, estas experiencias resultan de suma importancia para el presente análisis, teniendo en cuenta que el contexto peruano de Keytruda es muy similar e inclusive más oneroso, dado que el costo de este medicamento es tan elevado que no solo se hace inaccesible a la población, sino que también ha motivado a que actualmente solo se pueda encontrar en 1 solo lugar en todo el territorio peruano (el Centro Oncológico Aliada).

CAPÍTULO III

TEST DE PROPORCIONALIDAD: HACIA LA APLICACIÓN DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA LA EXPLOTACIÓN DE KEYTRUDA EN EL PERÚ

Una vez introducida la problemática que gira en torno al Keytruda y la figura de las licencias obligatorias como una alternativa para su solución, es preciso determinar si esta última resulta ser la medida más adecuada que logre satisfacer los intereses en conflicto y cumpla con un criterio de proporcionalidad, el cual es transversal a toda rama del Derecho y guía las decisiones de los operadores jurídicos. Para ello, procederemos a realizar un examen comparativo que busque ponderar los derechos tutelados que podrían verse afectados en cierta medida por una resolución de INDECOPI que otorgue licencias obligatorias de la patente en cuestión. A tal efecto, se realizará un análisis de pesos y contrapesos (el conocido “test de proporcionalidad”) donde se confronten los derechos a la propiedad intelectual y a la libertad¹⁴ de creación científica¹⁵ en oposición al derecho a la salud.

3.1 Idoneidad

En este primer punto es relevante determinar si con el otorgamiento de licencias obligatorias para Keytruda se podrá asegurar el derecho a la salud de los pacientes con cáncer a la piel, en el sentido de buscar reducir la tasa de incidencia mortalidad a causa de dicha enfermedad. Así pues, en este análisis de medios-fin la idea central es encontrar un nexo causal entre la política planteada y el objetivo buscado (Alexy,2008).

No obstante, como punto previo, se exige que la medida busque un objetivo constitucionalmente legítimo. Respecto a ello, recordemos que el derecho a la salud no solamente se encuentra contemplado en nuestra Constitución (artículo 7), sino que también se encuentra regulado en fuentes jurídicas internacionales, tales como lo son el Protocolo de San Salvador (artículo10) y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 12). En ese sentido, el Perú no solamente se encuentra legitimado para tutelar el derecho a la salud de su población en su normativa interna, sino que también se encuentra obligado, bajo responsabilidad internacional¹⁶, a ir adoptando progresivamente políticas públicas

¹⁴ Al respecto, en la sentencia N ° 08506 2013-PA/TC, el Tribunal Constitucional advierte que este derecho también deriva del derecho a la libertad, por lo cual expresa lo siguiente: “Esta libertad [para las creaciones e invenciones], sin duda, es un presupuesto indispensable para un adecuado régimen de protección de las creaciones artísticas, científicas o literarias. Esa libertad protege, primordialmente, la posibilidad amplia de creación en los ámbitos literario, científico, tecnológico, artístico, sin que medien obstáculos, censuras o restricciones por parte del Estado o los particulares. Siendo el intelecto humano uno de los componentes esenciales de la personalidad moral del individuo, la protección de la libertad de creación intelectual, tiene un engarce fundamental con el derecho al libre desarrollo de la personalidad”

¹⁵ En el caso peruano, la tutela constitucional de los titulares de patentes de invención se encuentra en el artículo 2° inciso 8 de la Constitución de 1993, el cual establece: “Toda persona tiene derecho: (...) a la libertad de creación intelectual, artística, técnica y científica, así como a la propiedad sobre dichas creaciones y a su producto.”. De ahí derivan los derechos morales y patrimoniales que les son otorgados.

¹⁶ Cabe resaltar que, de acuerdo con el artículo 27 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969, un Estado no puede oponer su derecho interno para dejar de cumplir sus obligaciones internacionales.

que prioricen el derecho en cuestión.

Teniendo en cuenta lo anterior, la aplicación de la figura de las licencias obligatorias debería cumplir con tutelar el derecho a la salud, en términos de brindar a la población un acceso adecuado a tratamientos que busquen preservar su integridad física y psíquica. En ese sentido, es más que claro que se cumple ello, en cuanto no solo se plantea esta política para buscar un precio asequible del medicamento en cuestión, sino que también se aspira a que el ciudadano peruano que padezca de cáncer cuente con un tratamiento novedoso y efectivo que le permita tratar su enfermedad de la mejor manera posible. Tomando en consideración ello, la media pasa ese primer análisis.

Por último, debemos recordar que el derecho a la salud se encuentra en constante diálogo con otros derechos como lo son el derecho a la vida y dignidad humanas, las cuales cuentan con el mismo nivel de respaldo (inclusive mayor) a nivel nacional e internacional. Por ello, nuestra propuesta no solo debe apuntar a tutelar el derecho principal en cuestión, sino que también debe tomar en cuenta las consecuencias que derivan de ello, para lo cual será preciso realizar un test que compare esta medida con otras alternativas posibles, lo cual veremos en el siguiente punto.

3.2 Necesidad

En cuanto a este análisis, es pertinente verificar la existencia de medios alternativos al propuesto que brinden una solución a la problemática en cuestión. En esa lógica, nos encontramos ante un análisis de medios-medios, donde lo relevante al caso es hallar si existen medidas menos gravosas que puedan solucionar de la misma manera o incluso de una forma más eficaz lo que se pretendía solucionar con la política adoptada (Alexy, 2008). Esto cobra importancia en la presente investigación, en la medida en que se debe probar la pertinencia de las licencias obligatorias como la vía necesaria para poder lograr el fin deseado sin dejar de tutelar en cierta medida todos los derechos en conflicto. Ante ello, encontramos dos alternativas jurídicamente válidas a lo planteado: i) la compra de Keytruda por parte del Estado para su distribución gratuita y ii) establecer una política de control de precios para este medicamento, las cuales serán analizadas a continuación.

En primer lugar, optar porque el Estado sea quien adquiera Keytruda para ofrecerlos gratuitamente a la población surge como una posible solución dentro de las políticas de la seguridad social que este puede brindar. Ello es posible en la medida de que, teóricamente, cuenta con los fondos para ello y puede disponerlos en virtud de las obligaciones que tiene en materia de salud y los derechos conexos a esta. De este modo, desde la perspectiva del titular de la patente, no habría afectación alguna a su derecho a la propiedad y demás derechos morales y patrimoniales, en tanto se mantendría fijo el precio que proponen al mercado. No obstante, la afectación no es equitativa, en tanto debemos tener en cuenta el precio tan alto que estaría asumiendo el aparato estatal. En ese sentido, y tal como se mencionó en el primer

capítulo, esta no sería la medida menos gravosa, sino más bien la alternativa más onerosa para una de las partes (la población) en cuanto el presupuesto público para atender otras necesidades de igual importancia (como lo son la educación y las obligaciones en materia sanitaria) podría verse afectado.

Sin embargo, podría presentarse el caso de encontrarnos ante una administración estatal eficiente que logre negociar términos y condiciones favorables para la compra de este medicamento. En ese sentido, una adquisición de Keytruda por parte del gobierno central para su distribución gratuita aparecería como la potencial solución gravosa a nuestra problemática. Empero, concluir ello también involucraría no reconocer el deber subsidiario que debe tener el Estado en la economía peruana, por lo que deben buscarse soluciones viables que traten de fomentar la libre competencia en la mayoría de sus posibilidades e incentive a que sea el propio mercado el que llegue a los precios accesibles anhelados.

Ahora bien, en segundo lugar, otra probable solución consistiría en aplicar una política de control de precios que busque fijar un mínimo y máximo sobre el cual deba guiarse la oferta de Keytruda. No obstante, esta opción cuenta con ciertos obstáculos de índole jurídica que dificultarían su puesta en práctica. Al respecto, como punto de partida, debemos señalar que, en términos generales, esta medida sería contraria al sistema de Economía Social de Mercado establecido en la Constitución, el cual desarrollamos en el primer capítulo y consiste en la obligación que tiene el Estado de respetar el libre mercado y la autonomía privada para la regulación de la oferta y la demanda de los diversos productos y servicios que circulan en nuestro territorio, idea que también se halla estrechamente relacionada con el rol subsidiario que tiene el aparato estatal en las relaciones dentro del sector privado. Asimismo, esta medida, al igual que en el supuesto anterior, también afectaría el derecho a la libre competencia y el derecho a la propiedad del titular de la patente, en cuanto a su goce y disfrute. No obstante, es preciso aclarar que, en teoría, podría excepcional y temporalmente encontrarse una justificación a esta medida. Esto último consideramos que sería poco probable, en cuanto no se lograría satisfacer por completo el objetivo buscado y se requeriría de un gran acervo probatorio para acreditar su necesidad imperante.

Inclusive, si no tomamos en cuenta el impedimento legal antes mencionado, esta alternativa seguiría siendo más gravosa que la alternativa de las licencias obligatorias. Respecto a ello, encontramos que la consecuencia más próxima de aplicar esta medida sería que el producto no termine llegando al mercado peruano, en cuanto se desincentivaría la inversión en este. Asimismo, debemos recordar también que el Convenio del CIADI (Convenio sobre Arreglo de Diferencias Relativas a Inversiones entre Estados y Nacionales de Otros Estados) permite a los inversionistas extranjeros someter a un Arbitraje de Inversión al Estado que haya perjudicado sus intereses legítimos, por lo que existiría también el riesgo de producirse una serie de contingencias legales que devendrían en sanciones económicas al Estado peruano. En otras palabras, al igual que en el caso anterior,

estaríamos ante una opción que podría generar sobrecostos al Estado y, en consecuencia, a la población en su conjunto.

Teniendo en cuenta ello, debemos tener la principal ventaja que podría traer consigo la aplicación de licencias obligatorias para la comercialización de Keytruda. Sobre el particular, es preciso señalar que con esta medida ninguna de los derechos en conflicto se vería afectado en absoluto, en cuanto el titular de la patente (Merck Sharp & Dome) seguiría recibiendo una contraprestación por parte de los agentes privados que comercialicen sus productos; es decir, este no perdería sus derechos patrimoniales. En ese sentido, la afectación a los derechos de propiedad y libertad de creación científica, así como los derechos morales y patrimoniales que derivan de estos, no se verían afectados gravemente y más bien, a diferencia de las alternativas anteriores, se beneficiaría considerablemente a la población peruana en cuanto a la tutela de su derecho a la salud, sin que ello involucre afectación alguna al erario público. En consecuencia, esta sería la medida menos lesiva tanto a los intereses de la ciudadanía peruana como al interés privado subyacente del titular de los derechos de exclusiva de Keytruda.

3.3 Proporcionalidad en sentido estricto

El tercer paso de este test consiste en establecer el peso o importancia de los derechos en conflicto, de tal manera que se busca determinar si la medida propuesta debe prevalecer sobre las afectaciones que puedan acontecer a los derechos afectados (Expediente 579-2008-PA/TC). A tal efecto, resulta relevante contrastar los grados o intensidades de afectación en el ámbito de los derechos a la propiedad y a la libertad de creación científica con los grados o niveles de satisfacción que se logra en los bienes u objetivos constitucionales que persigue el derecho a la salud. En tal sentido, y en conformidad con la sentencia antes señalada, valoraremos las intensidades clasificándolas en tres tipos: muy grave, grave, media o leve.

3.3.1 Nivel de Intensidad de afectación del derecho de los titulares de la patente

En este primer paso, se establecerá el nivel de afectación de los derechos patrimoniales de los derechos a la propiedad la libertad de creación científica, en el sentido de ver si ello es lo suficientemente grave como para anteponerse a la afectación que se generaría al derecho a la salud en caso no se apruebe la medida propuesta. Al respecto, debemos tener en cuenta lo siguiente:

Por un lado, de lo que se ha ido señalando en el progreso de la presente investigación podemos determinar con gran certeza que no habría una afectación, en términos absolutos, de los derechos concernientes a los titulares de la patente, en tanto estos continuarán percibiendo un beneficio económico por la distribución

de su producto (Keytruda). En otras palabras, si bien lo más probable es que estas regalías sean mucho menores a lo que actualmente reciben en virtud del precio de venta elevado de este fármaco, lo cierto es que no se dejarían de percibir ganancias. Ello, aunado al hecho de que al volverse accesible podrían generarse un número mayor de ventas, nos permite determinar que los derechos patrimoniales de Merck Sharp & Dohme seguirían siendo tutelados de una manera satisfactoria.

Por otro lado, cabe mencionar que, acorde a la consultora EvaluatePharma Ltd. en su informe "World Preview 2019, Outlook to 2024", Keytruda se convertirá en el fármaco con mayor volumen de ventas en el mundo para el año 2024, alcanzando una ganancia de \$17, 000 millones de dólares (en comparación con los 7.200 millones con los que cerró en el 2018). Esto significa, en pocas palabras, que una política de licencias obligatorias no involucraría una disminución patrimonial significativa que revista de una especial gravedad para la compañía titular de la patente, en cuanto esta seguiría percibiendo las ganancias completas por la venta de sus productos en los demás países donde es comercializada.

Asimismo, cabe hacer énfasis en otro dato que reviste especial importancia: la figura de las licencias obligatorias no excluye el derecho del titular de la patente a seguir explotando el producto, aunque ya no de manera exclusiva. Como hemos podido apreciar en el capítulo anterior, la regulación que ha tenido este mecanismo, tanto a nivel nacional como internacional, nos permite concluir que no se limita el derecho a continuar comercializando en producto materia de una licencia obligatoria. Al respecto, el único efecto que se produciría del aplicar esta figura jurídica es la imposibilidad de continuar la explotación en exclusiva, en aras de que se fomente la competencia que termine por generar el abaratamiento del fármaco en cuestión y cumpla el objetivo de volverse accesible. En otras palabras, la compañía titular de la patente sobre Keytruda podrá continuar vendiendo este medicamento, aunque esta vez lo hará en compañía de otros agentes económicos, quienes le otorgarán una retribución por ello.

Todo ello nos lleva, en síntesis, a determinar fehacientemente que el nivel de afectación a los derechos de propiedad y a la libertad de creación científica (los cuales se traducen en los derechos de exclusiva que reciben) de Merck Sharp & Dohme corresponden a una intensidad baja, en tanto no se elimina la obligación por parte de quienes se vean beneficiados con esta medida de otorgarles una retribución por la venta de Keytruda.

3.3.2 Importancia de promover los derechos que se están protegiendo con la medida

Ahora bien, teniendo en cuenta que en cierta medida existen derechos que pueden verse afectados con la instauración de la figura jurídica en cuestión, es preciso establecer la importancia del derecho a la salud, la cual debe guardar una especial trascendencia que haga de esta un deber primordial para el Estado su promoción y

protección. En ese sentido, como se pudo apreciar del análisis de idoneidad, nos encontramos ante un derecho que cumple con dos características: ser un derecho fundamental y a la vez un derecho humano, el cual no solo se encuentra protegido en normas de rango legal y constitucional, sino que también encuentra asidero en instrumentos internacionales que vuelven a la tutela de este derecho una obligación de carácter progresivo para el Estado peruano.

Teniendo en cuenta ello, y en aras de no repetir lo expuesto en los acápites anteriores, se evidencia que la este derecho guardan más que una mera importancia, sino que estamos ante una obligación que el Estado peruano debe asegurar a su población en igualdad de condiciones, de la que subyace un interés público y que motiva la constante necesidad de implementar políticas públicas que aseguren su tutela efectiva. En consecuencia, el nivel de intensidad en cuanto a la importancia de proteger el derecho a la salud es muy alto, produciéndose en contraposición un nivel de afectación muy alto en caso de mantener el actual estado de inaccesibilidad de Keytruda.

3.3.3 Balance Final: ¿La importancia de los derechos en cuestión justifica el grado de intensidad de la afectación?

Finalmente, este es el paso más importante de nuestro análisis, en tanto se debe realizar una valoración final de los pesos (niveles de importancia/afectación) previamente determinados para los derechos en conflicto, de tal manera que se logre tomar una decisión definitiva que apele a proteger al derecho que se vea más vulnerado o beneficiado con la medida en cuestión. No obstante, es preciso aclarar que no estamos ante una valoración meramente subjetiva, sino que nos encontramos ante un análisis que guarde un nivel considerable de objetividad y guarde concordancia con los principios que irradian al ordenamiento jurídico en su conjunto. Al respecto, estamos ante una ponderación de índole subjetiva cuyo sustento se halle en argumentos objetivos que busquen legitimarla (Alexy,2008).

Una vez habiendo hecho hincapié en ello, podemos apreciar que los análisis previos reflejan un evidente dominio del derecho a la salud (motivado por un interés público para el acceso a tratamientos médicos de calidad) como prioridad del Estado peruano. Esto último no significa que se deje de tutelar los derechos del que gozan válidamente los titulares de la patente farmacéutica en cuestión, sino que se permite legítimamente una limitación parcial a estos traducida en las regalías como contraprestación ante los derechos de exclusiva cedidos.

En resumen, lo anteriormente expuesto nos lleva a determinar, como regla resultante, que en este caso el derecho a la salud de la población peruana prevalece sobre los derechos que posee la compañía Merck Sharp & Dohme en virtud de su patente de invención. A tal efecto, la figura de las licencias obligatorias resulta ser la medida más idónea, necesaria y proporcional para la solución a la problemática de los altos costos de Keytruda en el mercado peruano.

CONCLUSIONES

En conclusión, hemos podido apreciar que la política de las licencias obligatorias es la alternativa jurídica más adecuada para brindarle solución a la problemática que ha venido surgiendo a raíz de la comercialización de Keytruda en el mercado peruano. Así, tras un análisis jurídico que justifique tal afirmación, se ha logrado determinar que esta es una respuesta viable que logre la tan buscada accesibilidad de este producto a los pacientes con cáncer (con especial énfasis en quienes padecen de melanoma) en el Perú. Para lograr ello, se realizó lo siguiente:

En primer lugar, introdujimos el problema materia de investigación con la finalidad de plasmar elementos fácticos que busquen evidenciar lo afirmado. Así, se estableció que el precio y nivel de distribución de Keytruda en el contexto peruano actual revisten de una especial gravedad, en tanto generan una seria repercusión en el acceso a una salud de calidad de la población peruana. Esta idea a su vez se vio reforzada en tanto se reveló la actual situación del cáncer en el Perú a causa en gran medida del retroceso normativo que ha venido sufriendo la tutela del derecho a la salud en nuestro país. En ese sentido, se terminó por comprobar que existe un interés público para el acceso a este medicamento, el cual amerite el establecimiento de una política pública que busque limitar válidamente los derechos de exclusiva otorgados al titular de su patente.

En segundo lugar, se ofreció una vista panorámica de la regulación que actualmente tiene la figura de las licencias obligatorias. Para ello recurrimos a dos niveles de análisis: i) a nivel internacional y ii) a nivel del ordenamiento jurídico interno peruano. Con respecto a ello, vimos que este mecanismo guarda la singularidad de ser excepcional, temporal y justificarse en razones ligadas, en esencia, al interés público. Asimismo, un repaso por la experiencia comparada reflejó la gran utilidad que puede tener esta alternativa jurídica para la solución de la crisis sanitaria que los Estados pertenecientes a diversos bloques económicos puedan tener. De esta manera, surge como crítica la inacción del estado peruano en cuanto este régimen no ha sido plasmado en el plano de la realidad.

Por último, mediante un test de proporcionalidad, se determinó que la política planteada resulta ser la solución menos gravosa a la problemática planteada. Así, se evidenció que otra no existía otra alternativa menos lesiva a los derechos del titular de la patente de Keytruda. De este modo, este análisis permitió determinar lo siguiente: i) la política planteada cumple con preservar el fin legítimo de tutelar el derecho a la salud de la población, el cual cuenta con un respaldo normativo en instrumentos jurídicos nacionales e internacionales; ii) otras alternativas podrían resultar más perjudiciales, tanto al titular de la patente como al Estado peruano (con especial énfasis en este último) y iii) se puede priorizar válidamente el derecho a la salud de la población sobre los derechos a la propiedad y la libertad de creación científica de Merck Sharp&Dohme en cuanto la afectación a estos últimos es mínima frente a los potenciales beneficios del otorgamiento de licencias obligatorias al medicamento materia de análisis.

Para finalizar, cabe recordar que la idea subyacente a la presente investigación no es solamente buscar una solución de índole jurídica al caso de la poca o nula accesibilidad de los consumidores peruanos al medicamento Keytruda, sino que principalmente se busca revalorar la gran utilidad que pueda traer consigo la figura de las licencias obligatorias en mercado peruano para solucionar las dificultades que han sufrido en general los pacientes con Cáncer en el Perú debido a los altos costos que deriva recurrir a tratamientos oncológicos para preservar la vida de quienes lo padecen. En vista de ello, se ha buscado legitimar la utilización de esta medida, de tal manera que la inacción por parte del Estado en cuanto a la aplicación práctica este mecanismo pueda revertirse y recurrirse a ella cuando el contexto económico y social lo permita.



BIBLIOGRAFÍA

Atazanavir: Vencida la patente, el precio baja en 90% (19 de abril del 2019) Acción Internacional para la Salud. Recuperado de <http://aisperu.org.pe/nuestro-trabajo/noticias/item/100-atazanavir-vencida-la-patente-el-precio-baja-en-90>

Alexy, R. (2008) *La fórmula del peso*. Traducido por Bernal Pulido, Carlos. En El principio de proporcionalidad y la interpretación constitucional. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos (Ecuador). Recuperado de <http://www.biblio.dpp.cl/biblio/DataBank/4271.pdf>

Álvarez, D, O. Salazar y J. Padilla (2014) *Teoría de la propiedad intelectual. Fundamentos en la filosofía, el derecho y la economía*. Civilizar: Ciencias Sociales Y Humanas, 15(28), 61-76. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/ccso/v15n28/v15n28a06.pdf>

Aginam, O. (2005). Between life and profit: Global governance and the trilogy of human rights, public health and pharmaceutical patents. *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation*, 31(4), 901-922.

Allard, R. (2015). El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos propiedad intelectual y protección de la salud pública. *Acta bioethica*, 21(1), pp. 83-91. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2015000100011>

American Society of Clinical Oncology (2019). *¿Qué es la inmunoterapia?* Recuperado de <https://www.cancer.net/es/desplazarse-por-atenci%C3%B3n-del-c%C3%A1ncer/c%C3%B3mo-se-trata-el-c%C3%A1ncer/inmunoterapia/qu%C3%A9-es-la-inmunoterapia>

Ausín, T. (2008). Conflicto de valores en la investigación farmacéutica: Entre la salud pública y el mercado. *Arbor: Ciencia, Pensamiento y Cultura*, 184(730). Recuperado de <https://doi.org.ezproxybib.pucp.edu.pe/10.3989/arbor.2008.i730.182>

Brasil rompe la patente de un medicamento contra el sida (4 de mayo del 2007). El País. Recuperado de https://elpais.com/sociedad/2007/05/04/actualidad/1178229605_850215.html

Cáncer a la piel: En el Perú se registran 3500 casos nuevos al año (12 de diciembre del 2018). Radio Programas del Perú. Recuperado de <https://vital.rpp.pe/salud/cancer-a-la-piel-en-el-peru-se-registran-3500-casos-nuevos-al-ano-noticia-1168904>

Cáncer de pulmón es la enfermedad neoplásica más mortal en Latinoamérica (24 de setiembre del 2018). El Comercio. Recuperado de <https://elcomercio.pe/peru/cancer-pulmon-enfermedad-neoplasica-mortal-latinoamerica-noticia-560831-noticia/?ref=ecr>

Cancer Research Institute (2019). *Jimmy Carter's Cancer Immunotherapy Story*. Recuperado de <https://www.cancerresearch.org/join-the-cause/cancer-immunotherapy-month/30-facts/20>

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades - MINSA (2018). *Análisis de las causas de mortalidad en el Perú*. Recuperado de http://www.dge.gob.pe/portal/docs/asis/Asis_mortalidad.pdf

Cerda, A. (2010) Licencias obligatorias por razones de salud pública en Chile. Un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC. Revista *Ius et Praxis*, 16, 331 – 352. Recuperado de <https://scielo.conicyt.cl/pdf/iusetp/v16n2/art11.pdf>

Colegio Médico propone retomar la promoción de medicamentos genéricos. (10 de febrero del 2018) Gestión. Recuperado de <https://gestion.pe/peru/colegio-medico-propone-retomar-promocion-medicamentos-genericos-227011-noticia/>

Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (200) *Observación general N°17: Derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autor(a) (apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 del Pacto)*. Recuperado de <https://www.escri-net.org/es/recursos/observacion-general-no-17-derecho-toda-persona-beneficiarse-proteccion-intereses-morales-y>

Comunidad Andina (2000) *Decisión 486*.

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (2019) *Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias*. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Recuperado de https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_30/scp_30_3-main1.pdf

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (2014) *Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes: licencias obligatorias y/o explotación por el gobierno (parte i)*. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Recuperado de https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_21/scp_21_4_rev.pdf

Correa, C. y G. Velásquez (2018). *Acceso a medicamentos: Experiencia con licencias obligatorias y uso gubernamental. El caso de la hepatitis C*. Centro del Sur. Recuperado de <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental-Hep-C.pdf>

Cualquier farmacéutica querría tener el problema de Merck (1 de agosto del 2019). Gestión. Recuperado de <https://gestion.pe/economia/empresas/cualquier-farmaceutica-querria-tener-el-problema-de-merck-noticia/>

Dupuy, J. (2015). Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y su relación con los acuerdos comerciales internacionales. *Forseti. Revista De Derecho*, (5), 128 - 142. DERUP Editores. Recuperado de <http://forseti.pe/revista/propiedad-intelectual-y-comercio-exterior/articulo/licencias-obligatorias-de-productos-farmaceuticos-y-su-relacion-con-los-acuerdos-comerciales-internacionales>

En el Perú están las medicinas más caras contra el cáncer. La República. (25 de abril del 2018). Recuperado de <https://larepublica.pe/economia/1233046-peru-medicinas-caras-cancer/>

El Perú cerrará el 2019 con 66 mil nuevos casos de cáncer. (31 de enero del 2019). Andina. Recuperado de <https://elcomercio.pe/tecnologia/ciencias/cancer-mato-2018-33-000-personas-peru-noticia-602437-noticia/>

European Medicines Agency (2015) *Anexo 1. Ficha técnica o resumen de las características del producto: Keytruda*. Recuperado de https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_es.pdf

European Medicines Agency (2015). *New treatment option recommended for patients with advanced melanoma*. Recuperado de <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-option-recommended-patients-advanced-melanoma>

European Society for Medical Oncology (2019). *Adding Pembrolizumab to Neoadjuvant Chemotherapy Improves Outcome in Early TNBC*. Recuperado de <https://www.esmo.org/Oncology-News/Adding-Pembrolizumab-to-Neoadjuvant-Chemotherapy-Improves-Outcome-in-Early-TNBC>

European Society for Medical Oncology (2019). *First-Line Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Patients with Advanced G/GEJ Cancer Demonstrates Similar Survival and HRQoL*. Recuperado de <https://www.esmo.org/Oncology-News/First-Line-Pembrolizumab-Versus-Chemotherapy-in-Patients-with-Advanced-G-GEJ-Cancer-Demonstrates-Similar-Survival-and-HRQoL>

EvaluatePharma Ltd. (2019) *World Preview 2019, Outlook to 2024*. Décimo segunda edición. Recuperado de https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf

FDA aprueba Keytruda (Pembrolizumab) tratamiento para melanoma en etapa avanzada (15 de octubre del 2015). Diario Médico. Recuperado de: <http://www.diariomedico.pe/?p=9323>

Kresalja, B. y C. Ochoa (2020). *Derecho constitucional económico*. Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú.

La industria farmacéutica critica la decisión de Brasil de romper una patente contra el sida (5 de mayo del 2007). El País. Recuperado de https://elpais.com/sociedad/2007/05/05/actualidad/1178316001_850215.html

La 'farmacia de los pobres' india desafía al gigante Bayer (12 de marzo del 2012). El País. Recuperado de https://elpais.com/sociedad/2012/03/12/actualidad/1331567998_292489.html

Liga contra el cáncer (2019) *Cáncer de piel: por fuera y por dentro*. Recuperado de <https://www.porfueraypordentro.com/>

Malasia otorga licencia obligatoria para Sofosbuvir (15 de setiembre del 2017) Acción Internacional para la Salud. Recuperado de <http://aisperu.org.pe/nuestro-trabajo/noticias/item/89-malasia-otorga-licencia-obligatoria-para-sofosbu>

Malaysia Grants Compulsory Licence For Generic Sofosbuvir Despite Gilead Licence (15 de setiembre del 2017) Intellectual Property Watch. Recuperado de <https://www.ip-watch.org/2017/09/15/malaysia-grants-compulsory-licence-generic-sofosbuvir-despite-gilead-licence/>

Melanoma Research Alliance (2020). *Pembrolizumab (Keytruda®)*. Recuperado de <https://www.curemelanoma.org/assets/Treatment-Pages-in-Spanish/Pembrolizumab-en-Espanol.pdf>

Merck Sharp & Dohme (2020) *How Keytruda Works*. Recuperado de <https://www.keytruda.com/how-does-keytruda-work/>

Ministerio de Salud (2018). *Análisis de las Causas de Mortalidad en el Perú, 1986-2015*. Recuperado de https://www.dge.gob.pe/portal/docs/asis/Asis_mortalidad.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2015) *Aproximación al concepto "interés público" en el contexto de una licencia obligatoria*. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/interes-publico-otorgamiento-licencias-medicamen>

Minsa compra antirretrovirales a tercera parte de su precio y asegura cobertura farmacológica para el tratamiento del VIH (Plataforma Digital Única del Estado Peruano, 8 de marzo del 2019) Recuperado de

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/26338-minsa-compra-antirretrovirales-a-tercera-parte-de-su-precio-y-asegura-cobertura-farmacologica-para-el-tratamiento-del-vih>

Miranda, J. (2004) *El mercado de medicamentos en el Perú: ¿Libre o regulado?* Recuperado de https://www.mef.gob.pe/contenidos/pol_econ/documentos/Medicamentos_competencia.pdf

Molina, A. (2015) *Los límites a la propiedad de patentes de productos farmacéuticos en el Perú: una reflexión desde el caso Atazanavir*. En Ventana Jurídica: Blog de la Facultad de Derecho PUCP. Recuperado de <http://facultad.pucp.edu.pe/derecho/blog/los-limites-a-la-propiedad-de-patentes-de-productos-farmaceuticos-en-el-peru-una-reflexion-desde-el-caso-atazanavir/>

National Cancer Institute (2018) *Fármacos de inmunoterapia amplían las opciones de tratamiento para cáncer avanzado de pulmón*. Recuperado de <https://www.cancer.gov/espanol/noticias/temas-y-relatos-blog/2018/pembrolizumab-pulmon-cancer-primera-linea>

National Cancer Institute (2019). *Diccionario de cáncer*. Recuperado de <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/no-invasor>

Navas, María Isabel (2015) ***Nueva esperanza de vida en el cáncer: Pembrolizumab***. Revista *El Farmacéutico*. Recuperado de <https://elfarmacutico.es/index.php/revista-el-farmacutico-el-farmacutico-joven/item/5702-nueva-esperanza-de-vida-en-el-cancer-pembrolizumab#.Xe292OgzZPY>

Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos (2020). *Módulo de consulta de precios*. Recuperado de http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/Precios/ProcesoL/Consulta/BusquedaGr al.aspx?grupo=4315*3&total=1*1&con=100**mg/4*mL&ffs=16&ubigeo=15&cad=K EYTRUDA*100**mg/4*mL*Inyectable

Organización de las Naciones Unidas (1948) *Declaración Universal de Derechos Humanos*

Organización de las Naciones Unidas (1966) *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*

Organización de los Estados Americanos (1969) *Convención Americana sobre Derechos Humanos*

Organización de los Estados Americanos (1948) *Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre*

Organización Mundial del Comercio (1994) *Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.*

Organización Mundial del Comercio (2001) *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (1883) *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*

Organización Mundial de la Salud (2020). *Radiación Ultravioleta*. Recuperado de https://www.who.int/topics/ultraviolet_radiation/es/

Organización Mundial de la Salud (2018) *Cáncer*. Recuperado de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>

Organización Mundial de la Salud (2005) *La Organización Mundial de la Salud desaconseja el uso de camas solares a las personas menores de 18 años*. Recuperado de <https://www.who.int/mediacentre/news/notes/2005/np07/es/>

Patentes dadas por Indecopi a fármacos afectan a la salud pública (9 de abril del 2015). La República. Recuperado de <https://larepublica.pe/sociedad/868696-patentes-dadas-por-indecopi-a-farmacos-afectan-a-la-salud-publica/>

Presidencia del Consejo de Ministros (2008) Decreto Legislativo 1075

Promoción de Genéricos. (30 de setiembre del 2019) El Peruano. Recuperado de <https://elperuano.pe/noticia-promocion-genericos-83918.aspx>

Recomendaciones positivas para 'Keytruda', de MSD (27 de agosto del 2018). Diario Médico. Recuperado de <https://www.diariomedico.com/salud/recomendaciones-positivas-para-keytruda-de-msd.html>

Reyes, J. (6 de febrero del 2012) *Licencias Obligatorias: Posición de la Industria Farmacéutica Colombiana a propósito de las Flexibilidades planteadas por el Documento CDIP de la OMPI - 08/2010*. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Conferencia llevada a cabo en Bogotá. Recuperado de https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_topic11c.pdf

Servicio Nacional de Meteorología e Hidrología del Perú (2020) *Pronóstico de radiación UV máximo (cielo despejado y mediodía solar) a nivel nacional*. Recuperado de <https://www.senamhi.gob.pe/?&p=radiacion-uv>

Solesdipa, K. (2010) Radiación Ultravioleta y su efecto en la salud.

Soto, R. (2015). El acceso a los medicamentos: Conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública. *Acta Bioética*, 21(1), 83–91. Recuperado de <https://doi-org.ezproxybib.pucp.edu.pe/10.4067/S1726-569X2015000100011>

Terapia inmunológica: Keytruda® ingresó al Perú para combatir el melanoma avanzado (29 de octubre del 2015). Diario Médico. Recuperado de <http://www.diariomedico.pe/?p=9410>

Tribunal Constitucional del Perú (2002). Expediente N° 1429-2002-HC/TC. Fecha de resolución: 19 de noviembre del 2002. Recuperado de <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2003/01429-2002-HC.html>

Tribunal Constitucional del Perú (2004) Expediente N° 00090-2004-AA/TC. Fecha de resolución: 5 de julio del 2004. Recuperado de <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2004/00090-2004-AA.html>

Tribunal Constitucional del Perú (2006) Expediente N° 7231-2005-PA/TC. Fecha de resolución: 29 de agosto del 2006. Recuperado de <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2006/07231-2005-AA.html>

Tribunal Constitucional del Perú (2015) Expediente N° 08506 2013-PA/TC. Fecha de Resolución: 10 de noviembre del 2015. Recuperado de <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2017/08506-2013-AA.pdf>

Tribunal Constitucional del Perú (2008) Expediente N° 579-2008-PA/TC. Fecha de Resolución: 5 de junio del 2008. Recuperado de <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2009/00579-2008-AA.html>

Tribunal Constitucional del Perú (2014) Expediente N° 05608-2013-PA/TC. Fecha de resolución: 16 de abril del 2014. Recuperado de <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2014/05608-2013-AA.html>

Tribunal Constitucional del Perú (2015). Expediente N° 08506 2013-PA/TC. Fecha de resolución 10 de noviembre del 2015. Recuperado de <http://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2017/08506-2013-AA.pdf>

Tribunal Constitucional del Perú (2016) Expediente N° 2016-2004-AA/TC. Fecha de resolución: 5 de abril del 2004. Recuperado de <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2005/02016-2004-AA.pdf>

Villavicencio, C. (2016) *Licencias obligatorias*. Corporación Innovarte. Recuperado de <https://innovarte.org/wp-content/uploads/2018/01/Licencias-Obligatorias-en-Chile.pdf>