16 de noviembre de 2022

Congresista
Elva Edith Julón Irigoín
Presidente de la Comisión de Salud y población
Presente. -

De nuestra especial consideración

Reciba un cordial saludo a nombre de Acción Internacional para la Salud (Perú) e INNOVARTE (Chile), organizaciones de la sociedad civil sin fines de lucro que trabajan en el acceso y uso equitativo de las tecnologías en salud.

Nos comunicamos con usted para solicitar a su despacho que, en virtud de su función de fiscalización, se exija respuesta al Presidente de la Republica y al Ministerio de Salud sobre la solicitud que 11 organizaciones de la sociedad civil hiciéramos el 5 de mayo de 2022 y reiteráramos el 12 de septiembre del presente, para que se ordene el Uso Gubernamental de la patente del medicamento Paxlovid, recomendado por la OMS para el tratamiento del COVID 19.

Paxlovid es la marca comercial de la combinación de nirmatrelvir + ritonavir. Sobre el primero, la farmacéutica Pfizer ha solicitado patente y está indicado para tratar la infección por SARS-CoV2, en pacientes con riesgo a desarrollar la forma grave de la enfermedad, reduciendo las hospitalizaciones y muerte. Nirmatrelvir, inhibe una proteína del SARS-CoV-2 para impedir que el virus se replique, mientras que el ritonavir, desacelera la descomposición del nirmatrelvir ayudando a que esta permanezca en el organismo durante más tiempo y en concentraciones altas. De esta forma, Paxlovid se administra en forma de tres pastillas (dos de nirmatrelvir y una de ritonavir) tomadas juntas por vía oral, dos veces al día durante máximo cinco días[1] .

La farmacéutica Pfizer por medio del Medicine Patent Pool, autorizó en noviembre del 2021, la fabricación de versiones genéricas para ser suministrado en 95 países, excluyendo a Perú. En consecuencia, nuestro país no pueda acceder a dichos genéricos, producidos incluso en países latinoamericanos como México, República Dominicana y Brasil l[2].

[1] U.S Food & Drug Administration (FDA) . Autorización Uso de emergencia Paxlovid. Disponible en: https://www.fda.gov/media/155049/download

[2] Medicines Patent Pool, 35 generic manufacturers sign agreements with MPP to produce low-cost, generic versions of Pfizer's oral COVID-19 treatment nirmatrelvir in combination with ritonavir for supply in 95 low- and middle-income countries. Disponible en: https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/35-generic-manufacturers-sign-agreements-with-mpp-to-produce-low-cost-generic-versions-of-pfizers-oral-covid-19-treatment-nirmatrelvir-in-combination-with-ritonavir-for-supply-in-95-low-and

El 22 de abril de este año, la Organización Mundial de la Salud (OMS), formuló una fuerte recomendación a favor del uso de Paxlovid para pacientes con formas leves y moderadas de COVID-19 que corran un riesgo elevado de ingreso hospitalario. Dicho riesgo se reduce en 85% con Paxlovid, descrita como la mejor opción terapéutica hasta la fecha en pacientes de alto riesgo.[3]

El Uso Gubernamental, en una salvaguarda descrita en el Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio ADPIC que permite el uso de bienes patentados o en trámite para fines no comerciales y que dependen de la voluntad política para hacer frente a diferentes situaciones que limitan el acceso a medicamentos.

EEUU para responder a la pandemia del COVID 19, ha emitido más de 56 autorizaciones gubernamentales para el uso de patentes relacionadas con vacunas y otras tecnologías relacionadas con el Covid-19, para permitir su producción o utilización sin la autorización del titular de la patente[4].

Cabe hacer presente que existen tanto en Brasil, como en México y Republica Dominicana, laboratorios de genéricos autorizados para la producción de Paxlovid, que de aprobarse el uso de gobierno, estarían habilitados para exportar al Perú, entre otros fabricantes a nivel mundial. Igualmente por informaciones aportadas por otro fabricante en Asia, el costo del genérico es cercano a un 15% del costo del comercializado por Pfizer.

Por lo anterior, solicitamos a su despacho tomar en consideración nuestra petición, y remita requerimientos como estime procedente al Presidente de la República, como al Sr. Ministro de Salud, para efectos que se dé curso a la solicitud de uso de gobierno de las patentes que impiden la producción o importación al Perú de los medicamentos genéricos de Paxlovid haciendo uso de las flexibilidades en materia de Propiedad Intelectual que permite nuestro ordenamiento jurídico y el Derecho Internacional para el acceso a medicamentos.

Se despide atentamente,

Roberto Lopez Linares
Director Ejecutivo
Acción Internacional para la Salud
Perú

Luis Villarroel Villalón
Director Ejecutivo
Corporación Innovarte
Chile

[3] Organización Mundial de la Salud, La OMS recomienda un tratamiento sumamente eficaz contra la COVID-19 y pide a la empresa productora amplia distribución geográfica y transparencia. Disponible en: https://www.who.int/es/news/item/22-04-2022-who-recommends-highly-successful-covid-19-therapy-and-calls-for-wide-geographical-distribution-and-transparency-from-originator

[4] Knowledge Ecology International, Boletín informativo de2022: 1 Contratos Seleccionados del Gobierno de Estados Unidos con Autorización y Consentimiento para el Uso Obligatorio de Patentes de Terceros (19 de julio de 2022) Disponible en : https://drive.google.com/file/d/1A9QvRWFUtavE0rWpGGJginMsjHzUu-hu/view?usp=sharing

Gmail **Javier Llamoza <javierllamoza@gmail.com>**

Mesa de Partes - Despacho Presidencial

1 mensaje

mp_noreply@presidencia.gob.pe <mp_noreply@presidencia.gob.pe> 5 de mayo de 2022, 12:00
Para: javierllamoza@gmail.com

PERÚ Despacho Presidencial

Estimado(a) Sr(a). JAVIER JESUS LLAMOZA JACINTO,

Su trámite se ha registrado con el siguiente documento:

Expediente: **22-0011126**
Clave: **1653**

Para hacer seguimiento del expediente ingrese al siguiente enlace: AQUI

Gracias por utilizar nuestro servicio.

Atentamente,

Oficina de Atención al Ciudadano y Gestión Documentaria - Despacho Presidencial

---

Antes de imprimir este e-mail, asegúrese que sea necesario. El medio ambiente está en nuestras manos.

Lima, 05 de mayo de 2022

Señor:
Pedro Castillo Terrones
Presidente de la República del Perú
Presente. -

Asunto: Solicitud de Uso Gubernamental por parte del Estado para explotar invenciones relacionadas con el antiviral oral contra la COVID-19 Paxlovid

De nuestra consideración

Es grato dirigirnos a usted para hacerle llegar nuestros cordiales saludos, y a la vez manifestarle que organizaciones de la sociedad civil, abajo registradas, solicitan al gobierno peruano el Uso Gubernamental por parte del Estado para explotar invenciones relacionadas con el antiviral oral contra el COVID-19 Paxlovid, conforme a los argumentos legales expresados en la solicitud. El 21 de abril de 2022, la Organización Mundial de la Salud calificó a este medicamento como la mejor opción terapéutica para pacientes con COVID 19 levo o moderado con riesgo a desarrollar la forma grave de la enfermedad; Paxlovid es una combinación de nirmatrelvir (PF-07321332) + ritonavir, de la farmacéutica Pfizer. En Perú, nirmatrelvir (PF-07321332) se encuentra en solicitud de patente (expediente 001867-2021/DIN), y que no dudamos ser concedida, como ha sucedido en varios países.

Es de conocimiento que Pfizer, a través del Medicine Patent Pool, ha licenciado la patente de nirmatrelvir (PF-07321332) para ser fabricado en por lo menos 39 laboratorios en diferentes países, incluyendo Brasil, Republica Dominicana y México, sin embargo, estas versiones genéricas no podrán ingresar al Perú, por los términos del acuerdo de licencia, salvo que el país recurra al uso de las salvaguardas contempladas en el ADPIC, como el Uso Gubernamental.

El Perú, no puede quedar al margen de los beneficios del progreso científico[1], tenemos derecho a acceder al disfrute del más alto nivel posible de salud fisca y mental[2], por lo que solicitamos al gobierno utilice el instrumento de Uso Gubernamental, y acceder a este medicamento que podrá evitar hospitalizaciones y muertes en personas vulnerables infectadas con COVID-19

Agradeceríamos nos remita la información pertinente al correo javierllamoza@gmail.com

Javier Llamoza J.
Acción Internacional para la Salud
PERÚ

[1] Artículo 15 del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)
[2] Artículo 12 del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)

Solicitud de uso gubernamental por parte del Estado para explotar invenciones relacionadas con el antiviral oral contra la COVID-19 Paxlovid

Lima 05 de mayo de 2022

Señor:

Pedro Castillo Terrones
Presidente de la República del Perú

Dr. Jorge López Peña
Ministro de Salud de la República del Perú

Dr. Julián Palacín Gutiérrez
Presidente ejecutivo del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)

Solicitud de patente 001867-2021/DIN
Titulada Compuestos antivirales que contienen nitrilo
Presentada el 6 de agosto 2021 por Pfizer

Solicitantes:

Asociación Acción Internacional para la Salud
Jesús López Linares
Javier Llamoza Jacinto

Red Peruana por una Globalización con Equidad REDGE
Ana Romero Cano

PROMSEX
Susana Chávez Alvarado

SIDAVIDA
Víctor Andree Sotelo Reyes

Centro de Estudios de Problemas Económicos y sociales de la Juventud CEPESJU
Julia Margarita Campos Guevara

Grupo Impulsor de Vigilancia de Antirretrovirales GIVAR
Marlon Castillo Castro

Corporación Innovarte
Luis Villarroel Villalón

Fundación IFARMA
Claudia Marcela Vargas Peláez

Global Humanitarian Progress GHP
Luz Marina Umbasia

Red Peruana de Pacientes y Usuarios
Julio César Cruz Requenes

Programa de Soporte a la Autoayuda de Personas Seropositivas PROSA
Oscar Gerardo Díaz Saico

Representante
Javier Llamoza Jacinto

1. Resumen

Las organizaciones, Asociación Acción Internacional para la Salud, representada por su Presidente Jesús Roberto López Linares con DNI 32853818, la Red Peruana por una Globalización con Equidad REDGE representada por Ana Romero Cano DNI 09672155, PROMSEX con RUC 20510626398 representada por Susana Chávez Alvarado con DNI 10342732, SIDAVIDA con RUC 20513296861 representada por Víctor Andree Sotelo Reyes con DNI 42973189, Centro de Estudios de Problemas Económicos y sociales de la Juventud CEPESJU con RUC 20217639426, representada por Julia Margarita Campos Guevara con DNI 08205807, Grupo Impulsor de Vigilancia de Antirretrovirales GIVAR representada por Marlon Castillo Castro con DNI 41775012, todas ellas con domicilio en Lima Perú; Corporación Innovarte, con Oficina en Santiago de Chile, representada por Luis Villarroel Villalón con R.U.N. 9.334.506-1, Fundación IFARMA con NIT 830.091.891-6 con sede en Bogotá, Colombia representada por Claudia Marcela Vargas Peláez, identificada con Cédula de ciudadanía número 53.047.780 y Global Humanitarian Progress GHP Corp. con NIT.901253017 CCB, representada por Luz Marina Umbasia identificada con Cédula de ciudadanía número 51.924.116, Red Peruana de Pacientes y Usuarios representado por Julio César Cruz Requenes con DNI 07934153, Programa de Soporte a la Autoayuda de Personas Seropositivas PROSA representado por Oscar Gerardo Díaz Saico con DNI 09778047; en conjunto representadas para los efectos de esta solicitud por Javier Jesús Llamoza Jacinto con DNI 22080358, solicitan al gobierno peruano recurrir al mecanismo de **uso gubernamental**, también conocido como ***Uso Público No Comercial***, contemplado en tratados y acuerdos internacionales como el Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio (ADPIC), y en la Política Nacional de Medicamentos cuyo lineamiento establece utilizar las salvaguardas contenidas en el

ADPIC que puedan favorecer el acceso a medicamentos[1], con el fin de incrementar la oferta de tratamientos para COVID-19 y responder a las necesidades nacionales. En particular, solicitamos que el Gobierno implemente y haga uso del mecanismo de "uso gubernamental" para el medicamento denominado comercialmente *Paxlovid*®, cuyos principios activos son nirmatrelvir (PF-07321332) y ritonavir. La farmacéutica Pfizer ha solicitado ante el INDECOPI la patente para nirmatrelvir (PF-07321332) el 06 de agosto de 2021, y se prevé que dicho organismo resolvería a favor de la solicitud, creando un monopolio para la producción y comercialización de dicha sustancia.

Este medicamento antiviral contra el COVID-19 ha sido calificado por la OMS, el 21 de abril de 2022, como la mejor opción terapéutica para los pacientes con COVID 19, recomendando su uso, específicamente en pacientes con infección leve y moderada con riesgo a desarrollar la forma grave de la enfermedad[2]. Sin embargo, su distribución global se ve amenazada en países de ingresos bajos y medios por las limitaciones de producción, su acaparamiento y los altos precios, pudiendo repetirse las desigualdades en el acceso a las vacunas para la COVID 19.

En noviembre de 2021, Pfizer firmó una licencia voluntaria a favor del Medicines Patent Pool (MPP)[3] para facilitar la producción y distribución global de nirmatrelvir (PF-07321332). La licencia de Pfizer al MPP permite la fabricación en cualquier parte del mundo y creará un aumento de la oferta del medicamento a nivel mundial, pero con restricciones respecto a su venta y uso. El acuerdo entre Pfizer y el MPP autoriza la venta de los medicamentos genéricos que se produzcan al amparo de la mencionada licencia únicamente en 95 países, excluyendo a la mayoría de países de América Latina, como el Perú. También excluye a los países donde no haya patentes concedidas o solicitudes de patentes en trámite.

La solicitud que presentamos las organizaciones mencionadas en el párrafo primero, busca habilitar a los fabricantes de genéricos, incluyendo, entre otras, a las empresas que firmen acuerdos con el MPP, abastecer el mercado peruano.

2. Pandemia SARS-CoV-2 COVID-19: Factor de Hecho

2.1 El 7 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) identificó el nuevo Coronavirus SARS-CoV-2 y declaró este brote como emergencia de salud pública de importancia internacional.

2.2 El 11 de marzo de 2020, la OMS declaró el actual brote de enfermedad por Coronavirus SARS-CoV-2 como una pandemia. Por la velocidad de propagación y escala de transmisión, constituye una emergencia sanitaria y

[1] Resolución Ministerial 1240-2004/MINSA, aprueba la Política Nacional de Medicamentos
http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/105_POLNACMED.pdf

[2] OMS Nota de prensa, 22 de abril de 2022
https://www.who.int/news/item/22-04-2022-who-recommends-highly-successful-covid-19-therapy-and-calls-for-wide-geographical-distribution-and-transparency-from-originator

[3] Organización internacional respaldada por UNITAID fundada en julio de 2010, con sede en Ginebra
https://medicinespatentpool.org/

social mundial que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas.

2.3 Los numerales II y VI del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establecen que ***la protección de la salud es de interés público***, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promover "las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad", siendo irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública.

El Decreto Legislativo Nº 1156, que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones, tiene como finalidad identificar y reducir el potencial impacto negativo en la población ante la existencia de situaciones que representen un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones y disponer acciones destinadas a prevenir situaciones o hechos que conlleven a la configuración de éstas. El literal e) del artículo 6 del citado Decreto Legislativo, concordante con el numeral 5.5 del artículo 5 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-2014-SA, establece como supuesto que constituye la configuración de una emergencia sanitaria, la declaración por parte de la Organización Mundial de la Salud de la ocurrencia de pandemia; es así que con el Decreto Supremo N° 008-2020-SA el gobierno peruano "Declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19", vigente hasta la fecha por ampliación establecida en sucesivos decretos supremos.

2.4 La Política Nacional de Medicamentos reafirma como principio rector que los intereses de la salud pública están por encima de cualquier otro interés. Asimismo, el artículo N° 58 del Régimen Económico de la Constitución Política de Perú, establece que "la iniciativa privada se ejerce en una ***Economía Social de Mercado***. Bajo este régimen, el Estado orienta el desarrollo del país y ***actúa en las áreas de…salud***…"

2.5 Nirmatrelvir (PF-07321332) es comercializado por Pfizer en combinación con ritonavir bajo la marca *Paxlovid, y* es un medicamento antiviral diseñado para ser administrado por vía oral y ser prescrito en el primer signo de infección o exposición al SARS-CoV-2 (el virus que provoca la enfermedad COVID-19). Nirmatrelvir (PF-07321332) bloquea la actividad de la proteasa SARS-CoV-2-3CL, una enzima que el coronavirus necesita para replicarse. Se administra junto con una dosis baja de ritonavir con el fin de ralentizar el metabolismo de PF-07321332 y permanecer activo en el cuerpo durante períodos de tiempo más prolongados en concentraciones más altas.

2.6 Actualmente, en muchos países se ha aprobado para uso de emergencia el medicamento nirmatrelvir (PF-07321332) + ritonavir (Paxlovid®) producido por Pfizer el cual, de acuerdo a lo anunciado por la OMS, reduce en 85% el riesgo de hospitalizaciones.

2.7 El gobierno de los Estados Unidos compró nirmatrelvir (PF-07321332) para 20 millones de estadounidenses, a un costo de aproximadamente $530 por persona el curso completo de tratamiento.

2.8 Al consultar sobre el estado de patentes del nirmatrelvir (PF-07321332) en Perú, se encontró que nirmatrelvir (PF-07321332) tiene una solicitud de patente en Perú, presentada por Pfizer el 06 de agosto de 2021 (Ver anexo1).

2.9 En caso se otorgase la patente a Pfizer se constituiría en una barrera de acceso al tratamiento para Covid 19. Sólo el hecho de la publicación de la solicitud de la patente genera en el mercado el desaliento para la fabricación, importación o comercialización. Es así que ante eventuales barreras de acceso al citado medicamento tales como los derechos de propiedad intelectual, producción insuficiente, escasez de insumos entre otras, corresponde al gobierno tomar medidas que permitan salvaguardar el derecho a la salud de los peruanos y peruanas; medidas tales como el uso gubernamental contemplado en el acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

2.10 El ***uso gubernamental***, es un mecanismo internacionalmente permitido para facilitar el acceso a medicamentos, que guarda diferencias fundamentales con las otras salvaguardas de salud tales como las licencias voluntarias y las licencias obligatorias. El uso gubernamental es conocido también con el nombre de uso público no comercial y está señalado de manera independiente en el Artículo 31 b del ADPIC. Al momento de utilizar este mecanismo, los gobiernos deben informar sin demora a los titulares de derechos, pero no se reconoce el locus standi (derecho a acudir a tribunales); por tanto el gobierno puede tomar decisiones de manera autónoma y sin restricciones.

2.11 El ***uso gubernamental*** es un instrumento flexible y dinámico que expresa una voluntad política del gobierno y permite la toma de decisiones de funcionarios del Estado frente a diferentes situaciones como en el marco de una emergencia como es la pandemia del SARS CoV2. El uso público no comercial no contempla las exigencias requeridas para la emisión de una licencia obligatoria,[4] y puede utilizarse en razón de una patente o referirse a un producto cuya solicitud de patente se encuentra en trámite.

[4] Estados Unidos: 28 U.S. Code § 1498. Patent and copyright cases (Casos de patentes y copyright) [en línea]. Dirección URL: https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1498 [Consulta: 11 de agosto de 2020]; Ver respuestas a las preguntas 83 y 84 en WIPO - UNITED STATES OF AMERICA - United States Patent and Trademark Office - Draft Questionnaire on Exceptions and Limitations to Patent Rights, [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/usa.pdf [Consulta 5 de septiembre de 2020]. Reino Unido: Sección 55, U.K. Intellectual Property Office, The Patents Act 1977 (as amended). An unofficial consolidation produced by Patents Legal Section, 1° de octubre de 2017 [en línea]. Dirección URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/647792/Consolidated_Patents_Act_1977_-_1_October_2017.pdf [Consulta: 15 de agosto de 2020]. Alemania: Sección 13 de la Ley de Patentes de Alemania (Ver en WIPO – Germany Patent Act (as amended up to the Law of April 4, 2016) [en línea]. Dirección URL: https://wipolex.wipo.int/en/text/432036 [Consulta: 1° de septiembre de 2020]). China: Patent Law of the People's Republic of China (Ley de Patentes de la República Popular China) aprobaba en 1984, última enmienda 27 de diciembre de 2008 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/cn/cn028en.pdf [Consulta: 11 de agosto de 2020]. Tailandia: Secciones 51 y 52 Patent Act B.E. 2522 (1979) As Amended by the Patent Act (No. 2) B.E 2535 (1992) and the Patent Act (No. 3) B.E. 2542 (1999) [en línea]. Dirección URL:https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/th/th007en.html.

2.12 Sin previa solicitud y sin ningún requisito o procedimiento especial, el Gobierno puede aplicar el ***uso gubernamental*** para servirse de cualquier solicitud de patente o patentes otorgadas en la República de Perú de nirmatrelvir (PF-07321332) de Laboratorios Pfizer y sus afiliados, incluyendo patentes poseídas en común por otras entidades, para producir, manufacturar, importar, distribuir, comprar y/o usar el medicamento señalado, por sí mismo o mediante convenio o contrato con diferentes instituciones públicas o privadas de acuerdo con la autoridad establecida[5].

2.13 El Estado es el directo beneficiario de dicha acción para garantizar el goce efectivo del derecho a la salud para aquellos que lo necesiten. Todas las actividades mencionadas para poder obtener y usar el medicamento benefician directamente al Estado en su papel de garante del derecho y le permite armonizar el derecho del titular de una patente, con los derechos humanos, los objetivos de salud pública, así como otros valores sociales como la igualdad, la supervivencia,… entre otros.

2.14 La capacidad de producción, importación y distribución, de tratamientos para COVID 19 deberá corresponder al propio Ministerio de Salud, directamente o por intermedio de sus servicios dependientes. Los medicamentos, una vez decidido el ***uso gubernamental***, podrán ser producidos por aquellos señalados por el propio Ministerio de Salud que hayan expresado su intención de provisión a los requirentes[6].

2.15 Varios gobiernos alrededor del mundo ya han adquirido o se encuentran en negociaciones para adquirir Paxlovid. El 20 de octubre de 2021, el Reino Unido anunció la adquisición de 250,000 tratamientos de Paxlovid por una cantidad de dinero sin especificar.[7] El 18 de noviembre de 2021, Estados Unidos anunció la adquisición de 10 millones de tratamientos por 5,290 millones de dólares.[8] Israel también celebró un acuerdo de adquisición con Pfizer.[9]

---

[5] Vidaurreta, Guillermo. Uso Público No Comercial y Licencias Obligatorias en América Latina: Estado de Situación. 2021. South Centre. Disponible en: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk_2021_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias- Obligatorias-en-America-Latina_ES.pdf

[6] Vidaurreta, Guillermo. Uso Público No Comercial y Licencias Obligatorias en América Latina: Estado de Situación. 2021. South Centre. Disponible en: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk_2021_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias- Obligatorias-en-America-Latina_ES.pdf

[7] Alistair Smout, Britain secures COVID-19 antivirals from Merck and Pfizer. Reuters. 20 de octubre del 20, 2021. Disponible en el siguiente enlace:
https://www.reuters.com/world/uk/britain-secures-covid-19-antivirals-merck-pfizer-2021-10-20/

[8] "Biden Administration Secures 10 Million Courses of Pfizer's COVID-19 Oral Antiviral Medicine as Additional Tool to Reduce Hospitalizations and Save Lives." HHS. 18 noviembre del 2021. Disponible en el siguiente enlace:
https://www.hhs.gov/about/news/2021/11/18/biden-administration-secures-10-million-courses-pfizers-covid-19-oral-antiviral-medicine-as-additional-tool-reduce-hospitalizations-save-lives.html

[9] Pfizer's Covid pill to arrive in Israel after FDA approval. i24NEWS. 14 de noviembre del 2021. Disponible en el siguiente enlace:
https://www.i24news.tv/en/news/coronavirus/1636868164-pfizer-s-covid-pill-to-arrive-in-israel-after-fda-approval

2.16 Las recomendaciones de la OMS, contenidas en su resolución WHA67/2014/REC/1 de 2014, insta a los Estados miembros a considerar, cuando sea oportuno, la utilización de las flexibilidades o salvaguardas previstas en el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio -ADPIC- con el fin de promover el acceso a medicamentos, dentro de las cuales se encuentra el ***uso gubernamental*** o ***uso público no comercial***.

3. Licencia de Pfizer al MPP

Pese a que algunos gobiernos están adquiriendo Paxlovid directamente de Pfizer, la empresa también está autorizando la comercialización de versiones genéricas en otros países. El 16 de noviembre de 2021, Pfizer y el MPP anunciaron la firma de una licencia voluntaria para facilitar la fabricación y distribución global de Paxlovid.[10] Pfizer otorgó una licencia sobre sus solicitudes de patentes y know-how al MPP, que a su vez ahora puede otorgar sublicencias a empresas fabricantes de versiones genéricas. Según los términos de ese acuerdo, Paxlovid se puede fabricar en cualquier parte del mundo y los sublicenciatarios genéricos estarán exentos de pagar regalías durante el tiempo en que la COVID-19 permanezca catalogado como una emergencia de salud pública por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Dado que varios productores de genéricos ya han expresado su interés en asociarse con MPP, la licencia voluntaria dada por Pfizer ayudará a facilitar la fabricación y distribución global de Paxlovid.

Como hemos afirmado atrás, la licencia voluntaria otorgada por Pfizer al MPP limita el territorio en el cual Paxlovid puede ser comercializado específicamente a 95 países. Actualmente, el Perú no se encuentra entre los 95 países, así como la mayoría de países latinoamericanos. Sin embargo, la licencia de Pfizer al MPP proporciona un camino para vender Paxlovid fuera de ese territorio de 95 países. En particular, la Sección 2.4 del acuerdo de Pfizer con el MPP, que se reproduce a continuación, reconoce que los fabricantes de genéricos sublicenciados pueden comercializar Paxlovid fuera del territorio limitado por la licencia voluntaria (95 países), en países donde el producto sea licenciado.

[10] "Pfizer and The Medicines Patent Pool (MPP) Sign Licensing Agreement for COVID-19 Oral Antiviral Treatment Candidate to Expand Access in Low- and Middle-Income Countries." MPP. 16 de noviembre del 2021. Disponible en el siguiente enlace: https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/pfizer-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-lic

Original en inglés:

Section 2.4 of the Pfizer licensing agreement with the MPP for Paxlovid

No Waiver. For the avoidance of doubt, nothing in this Agreement or the Sublicenses shall be construed to prevent Sublicensees from engaging in activities inside or outside the Territory where such activities would not (a) infringe the Patents and/or any other intellectual property rights of Pfizer; (b) use or misappropriate Licensed Know-How; and/or (c) use or require the use of any of Pfizer's Confidential Information. Pfizer expressly reserves all its rights under the Patents, except as expressly set forth in this Agreement and Sublicenses, and under any additional patents and/or patent applications Controlled (either as of the Effective Date or at any time during the term of this Agreement) by Pfizer or its Affiliates. For the avoidance of doubt, it shall not be deemed a breach by a Sublicensee to supply Compound, Product or Licensed Product outside the Territory into a country where the Government of such country has, to the extent permitted by Applicable Law, granted or required to be granted to Sublicensee a compulsory license under the Patents relating to such Compound, Product or Licensed Product allowing for the importation of such Compound, Product or Licensed Product into such country, provided that (a) such Sublicensee's supply of Compound, Product or Licensed Product into such country is solely within the scope and geographic range of such compulsory license and only for the duration that such compulsory license is in effect and (b) such Sublicensee does not use or misappropriate Licensed Know-How and/or misappropriate, use or require the use of any of Pfizer's Confidential Information. Pfizer does not waive any applicable statutory and/or regulatory exclusivities owned or controlled by Pfizer, except as expressly set forth herein. Nothing in this Agreement or any Sublicense shall provide a right to Vend, donate, distribute, offer for sale or otherwise sell the Compound, Product or Licensed Product outside the Territory for further offer for sale, sale, donation or distribution of the Compound, Product or Licensed Product outside or for use outside the Territory.

Traducción no oficial:

Sección 2.4 del acuerdo de licencia de Pfizer con el MPP para Paxlovid

No Waiver. Para evitar dudas, nada en este Acuerdo o las Sublicencias se interpretará en el sentido de evitar que los Sublicenciatarios participen en actividades dentro o fuera del Territorio donde dichas actividades no (a) infringirían las Patentes y / o cualquier otro derecho de propiedad intelectual de Pfizer; (b) utilizar o apropiarse indebidamente de los conocimientos técnicos autorizados; y / o (c) usar o requerir el uso de la Información confidencial de Pfizer. Pfizer se reserva expresamente todos sus derechos bajo las Patentes, excepto como se establece expresamente en este Acuerdo y Sublicencias, y bajo cualquier patente adicional y / o solicitud de patente Controlada (ya sea a la Fecha de Entrada en Vigencia o en cualquier momento durante la vigencia de este Acuerdo) por Pfizer o sus afiliados. Para evitar dudas, un Sublicenciatario no considerará un incumplimiento suministrar Compuesto, Producto o Producto Licenciado fuera del Territorio a un país donde el Gobierno de dicho país, en la medida permitida por la Ley Aplicable, haya otorgado o requerido otorgar al Sublicenciatario una licencia obligatoria en virtud de las Patentes relacionadas con dicho Compuesto, Producto o Producto Licenciado que permita la importación de dicho Compuesto, Producto o Producto Licenciado en dicho país, siempre que (a) dicho Sublicenciatario suministre Compuesto, Producto o Producto Licenciado en dicho país está únicamente dentro del alcance y rango geográfico de dicha licencia obligatoria y solo durante el tiempo que dicha licencia obligatoria esté en vigor y (b) dicho Sublicenciatario no use o se apropie indebidamente de los conocimientos técnicos con licencia y / o se apropie indebidamente, use o requiera el uso de cualquier información confidencial de Pfizer. Pfizer no renuncia a ninguna de las exclusividades legales y / o reglamentarias aplicables que sean propiedad o estén controladas por Pfizer, excepto según se establece expresamente en este documento. Nada en este Acuerdo o cualquier Sublicencia otorgará el derecho de Vender, donar, distribuir, ofrecer a la venta o vender el Compuesto, Producto o Producto Licenciado fuera del Territorio para ofrecer más ofertas de venta, venta, donación o distribución del Compuesto, Producto o Producto con licencia fuera o para uso fuera del Territorio.

Dicho de otra manera, el Perú aún puede beneficiarse de la amplia oferta que se creará a partir del acuerdo entre Pfizer y el MPP importando a través de esos sublicenciatarios. Si se utiliza el uso gubernamental es perfectamente posible invitar a los sublicenciatarios a comercializar y distribuir su producto en Perú

4. Fundamentos de Derecho

Los fundamentos de derecho están sustentados en la necesidad del Estado Peruano de garantizar la salud de peruanos y peruanas y la normatividad vigente en el marco de un Estado de Derecho.

4.1 OMC, Acuerdo de los ADPIC (1994). El artículo 7 del referido Acuerdo estipula, entre otros temas, que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

El artículo 8 del mismo Acuerdo sobre los ADPIC estipula, que los países miembros de la OMC “podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la

salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo" así como "para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología".

La posibilidad de uso del objeto de la patente sin autorización de su titular, entre otros bajo la modalidad del uso gubernamental o uso público no comercial, se encuentra expresamente contemplada en el artículo 31 b del referido Acuerdo sobre los ADPIC

4.2 La Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001) reafirma en los párrafos 4 y 5 de dicha Declaración que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio - ADPIC "no impide ni deberá impedir que los países miembros adopten medidas para proteger la salud pública, reiterando el compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC y afirmando que este instrumento internacional puede y debe ser interpretado y aplicado de modo que implique el apoyo al derecho de los países miembros de la Organización Mundial del Comercio - OMC a proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso de todos a los medicamentos". Asimismo, la declaración reafirma "el derecho de los países miembros de la OMC a usar, en toda su plenitud, los dispositivos del Acuerdo sobre los ADPIC que prevén flexibilidades para tal fin."

4.3 La Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. en su artículo 68 apartado e), apenas menciona el uso público no comercial [...]; aunque la norma no lo regula específicamente, se entendería que, al darle existencia normativa, permite autonomía y regulación por parte de los países miembros en concordancia con el ADPIC.

4.4 El Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), del cual Perú es signatario, reconoce en el artículo 12 "el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental" debiéndose adoptar las medidas necesarias para "la reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños", así como "la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas". El artículo N° 15 del mismo pacto, los Estados reconocen el derecho de toda persona a "gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones"

4.5 La Constitución Política de Perú, en su Artículo 7º, dispone que "todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa".

El articulo 9 prevé que corresponde al Estado "determinar la política nacional de

salud, y al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación así como diseñar y conducir esa política en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud"

Los artículos N° 10 y 11 estipulan, respectivamente, que el "Estado reconoce el derecho universal y progresivo de toda persona a la seguridad social", y "garantiza el libre acceso a las prestaciones de salud"

4.6 Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud disponen que "la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo responsabilidad del Estado regular, vigilar y promover la protección de la salud"

4.7 Los numerales 1) y 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establecen que el Ministerio de Salud – MINSA "es competente en salud de las personas, así como en productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"

Los literales a) y b) del artículo 5 de la norma legal acotada señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud "formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud", bajo su competencia, así como "dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de dichas políticas nacionales y sectoriales" y "realiza el seguimiento y evaluación respecto del desempeño y obtención de resultados alcanzados en las mismas".

4.8 La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios "define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud"

El numeral 5 del artículo 3 de la Ley 29459 establece que "La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido".

El numeral 6 del artículo 3 de la precitada Ley ha previsto que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustenta en el principio de equidad, por el cual es deber del "Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de las poblaciones y de las personas. Es objetivo de la salud pública

reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social"

El artículo 27 establece que "la Autoridad Nacional de Salud tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de la Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC); sus enmiendas y la Declaración de DOHA"

5. Datos utilizados en el registro de los productos

Sin perjuicio de esta solicitud relativa a patentes concedidas y solicitudes pendientes, las organizaciones solicitan una exención de la aplicación del Decreto Legislativo 1072 "Protección de datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos" a fin de no limitar la importación, distribución y uso de nirmatrelvir (PF-07321332)

6. Posible desistimiento de esta solicitud

Las organizaciones desistirán a esta solicitud si Pfizer acepta agregar al Perú a la lista de Países según se establece en el Anexo C de su acuerdo de licencia con el MPP.

7. Petición

En atención al manejo de la pandemia por COVID 19, el Estado Peruano debe disponer de su derecho de **uso gubernamental o uso público no comercial** para explotar la invenciones relacionadas a nirmatrelvir (PF-07321332), para producir, importar, distribuir, y/o usar dicho producto de acuerdo con la autoridad establecida en la Decisión 486 de la Comunidad Andina y en el ADPIC art. 31b, estudiando las diferentes posibilidades desde el punto de vista terapéutico y comercial para que los peruanos y peruanas puedan acceder a tratamientos para COVID 19.

Javier Llamoza Jacinto
DNI 22080358
Email javierllamoza@gmail.com

PRUEBAS Y ANEXOS

Para los fines de la presente solicitud, se adjunta:

1. Constancia de solicitud de patente del medicamento base de datos The Medicines Patents and Licenses Database MedsPal información disponible en https://www.medspal.org/?keywords=covid+19+colombia&page=1

2. Acuerdo de licencia MPP para molpurinavir, Acuerdo de sublicenciatarios, características clave, listado de países disponible en: https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol

3. Acuerdo de licencia MPP para nirmatrelvir (PF-07321332)Acuerdo de sublicenciatarios, características clave, listado de países disponible en: https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332

4. Se solicita se tenga en cuenta como elemento probatorio la legislación presentada en la presente petición como fundamento de derecho y toda la normatividad relacionada.

Solicitud de patente de Nirmatrelvir en INDECOPI

Nº DE EXPEDIENTE 001867-2021/DIN

Fecha de Presentac. Original	2021-08-06	**Lugar Presentación**	INDECOPI-LIMA
Fecha de Inicio:	2021-11-08		

Ver Gráfico Ver Anualidades

Datos del Registro — Patente de Invención

Título :	COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILO
Fecha de Concesión :	**Fecha de Vencimiento :**
Clasificación :	C07D 207/267; C07D 403/12; C07D 403/14; A61P 31/14; C07D 401/12; C07D 497/04; A61K; 31/4015; A61K 31/4025
N° Título :	**Fecha Publicación :** 2022-03-29
Prioridades :	**Número:** 63/194,241, **Fecha:** 2021-05-28, **País:** US, **Revindica:** SI **Número:** 63/170,158, **Fecha:** 2021-04-02, **País:** US, **Revindica:** SI **Número:** 63/143,435, **Fecha:** 2021-01-29, **País:** US, **Revindica:** SI **Número:** 63/073,982, **Fecha:** 2020-09-03, **País:** US, **Revindica:** SI
N° de Solicitud Internac. PCT :	PCT/IB2021/057281 Fecha Solicitud Internac.: 2021-08-06
N° de Publicación Internac. PCT :	WO 2021/250648 Fecha Publicación Internac.: 2021-12-16
Resumen :	Está referido a compuestos de Fórmula I", en donde: R1 es alquilo, alquinilo, o cicloalquilo-alquilo; R2 es H, o R2 y R1 junto con los átomos de N y C forman un anillo de pirrolidina o piperidina; R3 es alquilo, alcoxi, cicloalquilo, entre otras opciones; R es hidroxilo u oxo; p, q y q' son 0, 1, 2. Entre los compuestos preferidos tenemos los siguientes: (1R,2S,5S)-N-{(1S)-1-ciano-2-[(3S)-2-oxopirrolidin-3-il]etil}-6,6-dimetil-3-[3-metil-N- (metilcarbamoil)-L-valil]-3-azabiciclo[3.1.0]hexano-2-carboxamida; (1R,2S,5S)-N-{(1S)-1-ciano-2-[(3S)-2-oxopirrolidin-3-il]etil}-6,6-dimetil-3-[3-(piridin-2-il)-N-(trifluoroacetil)-L-alanil]-3-azabiciclo[3.1.0]hexana-2-carboxamida; entre otros. Estos compuestos actúan inhibiendo o previniendo la replicación viral del SARS-CoV-2 y, por tanto, son útiles en el tratamiento de la COVID-19.

Personas Jurídicas / Naturales

SOLICITANTE :	PFIZER INC. (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	OWEN Dafydd Rhys (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	PETTERSSON Martin Youngjin (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	REESE Matthew Richard (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	SAMMONS Matthew Forrest (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	TUTTLE Jamison Bryce (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	VERHOEST Patrick Robert (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	WEI Liuqing (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	YANG Xiaojing (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	YANG Qingyi (Estados Unidos de América)
REPRESENTANTE :	LUQUE CÁRDENAS Ivette (Perú)

Conclusión del Expediente y Estado Actual

Conclusión :		**Fecha de Conclusión :**	
Estado Actual :	TRAMITE	**Fecha Estado :**	2021-11-08

Fuente Indecopi, 22/04/2022

Lima, 12 de setiembre de 2022

Doctor:
Jorge López Peña
Ministro de Salud de la República del Perú
Presente. -

Asunto: Reiteración de solicitud de Uso Gubernamental por parte del Estado para explotar invenciones relacionadas con el antiviral oral contra la COVID-19 Paxlovid

Expediente: 22063634-001 del 05 de mayo de 2022

De nuestra consideración

Es grato dirigirnos a usted para hacerle llegar nuestros cordiales saludos, y a la vez reiterar nuestra solicitud de Uso Gubernamental por parte del Estado para explotar invenciones relacionadas con el antiviral oral contra la COVID-19 Paxlovid. Nuestra solicitud fue remitida el 05 de mayo del presente año y hasta la fecha no hemos tenido respuesta alguna.

Por transparencia de la información, solicitamos conocer las acciones tomadas sobre nuestro pedido. Asimismo, nos ponemos a disposición de su despacho de requerir información adicional sobre el uso del mecanismo de uso gubernamental de patentes para hacer accesible los medicamentos monopólicos a causa de patentes.

Sin otro particular, quedamos de usted

Atentamente,

Javier Llamoza J.
Acción Internacional para la Salud
PERÚ

Calle Rio de Janeiro 373 Jesús María, Lima 11; teléfono 998603206; www.aisperu.org.pe
informacion@aisperu.org.pe

Gmail **Javier Llamoza <javierllamoza@gmail.com>**

22-063634-001 RV: Solicitud de Uso Gubernamental por parte del Estado para explotar invenciones relacionadas con el antiviral oral contra la COVID-19 Paxlovid

MESA DE PARTES VIRTUAL <MesaDePartesVirtual@minsa.gob.pe> 5 de mayo de 2022, 14:43
Para: "javierllamoza@gmail.com" <javierllamoza@gmail.com>

Estimados (as):

Por el presente tengo a bien informarle que el documento ha sido ingresado en el Sistema de Trámite Documentario MINSA, y pueden realizar el seguimiento al siguiente link: https://intranet2.minsa.gob.pe/stdw/expediente.asp o vía WhatsApp, mediante el número 981-263-471, con el número de Expediente **22-063634-001**

Saludos cordiales,

Mesa de Partes Virtual Ministerio de Salud

NOTA: *Las entidades y los/las ciudadanos/as que opten por este canal, deben tener en cuenta que la mesa de partes virtual estará disponible las veinticuatro (24) horas del día, sin embargo, la documentación remitida en días inhábiles o después de las 16:30 horas, serán consideradas recibidas el día hábil siguiente; de conformidad a lo establecido en el literal a del numeral 6.3.3. de la Directiva Administrativa N° 296-MINSA/2020/SG, Directiva Administrativa que regula la Atención a la Ciudadanía en el Ministerio de Salud durante la Emergencia Sanitaria por la Presencia de la covid-19.*

De: Javier Llamoza <javierllamoza@gmail.com>
Enviado: jueves, 5 de mayo de 2022 12:21
Para: MESA DE PARTES VIRTUAL
Cc: Roberto Lopez
Asunto: Solicitud de Uso Gubernamental por parte del Estado para explotar invenciones relacionadas con el antiviral oral contra la COVID-19 Paxlovid

Doctor:
Jorge López Peña
Ministro de Salud de la República del Perú
Presente. -

Asunto: Solicitud de Uso Gubernamental por parte del Estado para explotar invenciones relacionadas con el antiviral oral contra la COVID-19 Paxlovid

De nuestra consideración

Es grato dirigirnos a usted para hacerle llegar nuestros cordiales saludos, y a la vez manifestarle que organizaciones de la sociedad civil, abajo registradas, solicitan al Ministerio de Salud el Uso Gubernamental por parte del Estado para explotar invenciones relacionadas con el antiviral oral contra el COVID-19 Paxlovid, conforme a los argumentos legales expresados en la solicitud. El 21 de abril de 2022, la Organización Mundial de la Salud calificó a este medicamento como la mejor opción terapéutica para pacientes con COVID 19 levo o moderado con riesgo a desarrollar la forma grave de la enfermedad; Paxlovid es una combinación de nirmatrelvir (PF-07321332) + ritonavir, de la farmacéutica Pfizer. En Perú, nirmatrelvir (PF-07321332) se encuentra en solicitud de patente (expediente 001867-2021/DIN), y que no dudamos ser concedida, como ha sucedido en varios países.

Es de conocimiento que Pfizer, a través del Medicine Patent Pool, ha licenciado la patente de nirmatrelvir (PF-07321332) para ser fabricado en por lo menos 39 laboratorios en diferentes países, incluyendo Brasil, Republica Dominicana y México, sin embargo, estas versiones genéricas no podrán ingresar al Perú, por los términos del acuerdo de licencia, salvo que el país recurra al uso de las salvaguardas contempladas en el ADPIC, como el Uso Gubernamental.

El Perú, no puede quedar al margen de los beneficios del progreso científico[1], tenemos derecho a acceder al disfrute del más alto nivel posible de salud fisca y mental[2], por lo que solicitamos al gobierno utilice el instrumento de Uso Gubernamental, y acceder a este medicamento que podrá evitar hospitalizaciones y muertes en personas vulnerables infectadas con COVID-19

Agradeceríamos nos remita la información pertinente al correo javierllamoza@gmail.co

Javier Llamoza Jacinto
DNI 22080358
Celular 998603206
javierllamoza@gmail.com

[1] Artículo 15 del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)

[2] Artículo 12 del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)

Solicitud_MINSA.pdf
1584K

Lima, 05 de mayo de 2022

Doctor:
Jorge López Peña
Ministro de Salud de la República del Perú
Presente. -

Asunto: Solicitud de Uso Gubernamental por parte del Estado para explotar invenciones relacionadas con el antiviral oral contra la COVID-19 Paxlovid

De nuestra consideración

Es grato dirigirnos a usted para hacerle llegar nuestros cordiales saludos, y a la vez manifestarle que organizaciones de la sociedad civil, abajo registradas, solicitan al Ministerio de Salud el Uso Gubernamental por parte del Estado para explotar invenciones relacionadas con el antiviral oral contra el COVID-19 Paxlovid, conforme a los argumentos legales expresados en la solicitud. El 21 de abril de 2022, la Organización Mundial de la Salud calificó a este medicamento como la mejor opción terapéutica para pacientes con COVID 19 levo o moderado con riesgo a desarrollar la forma grave de la enfermedad; Paxlovid es una combinación de nirmatrelvir (PF-07321332) + ritonavir, de la farmacéutica Pfizer. En Perú, nirmatrelvir (PF-07321332) se encuentra en solicitud de patente (expediente 001867-2021/DIN), y que no dudamos ser concedida, como ha sucedido en varios países.

Es de conocimiento que Pfizer, a través del Medicine Patent Pool, ha licenciado la patente de nirmatrelvir (PF-07321332) para ser fabricado en por lo menos 39 laboratorios en diferentes países, incluyendo Brasil, Republica Dominicana y México, sin embargo, estas versiones genéricas no podrán ingresar al Perú, por los términos del acuerdo de licencia, salvo que el país recurra al uso de las salvaguardas contempladas en el ADPIC, como el Uso Gubernamental.

El Perú, no puede quedar al margen de los beneficios del progreso científico[1], tenemos derecho a acceder al disfrute del más alto nivel posible de salud fisca y mental[2], por lo que solicitamos al gobierno utilice el instrumento de Uso Gubernamental, y acceder a este medicamento que podrá evitar hospitalizaciones y muertes en personas vulnerables infectadas con COVID-19

Agradeceríamos nos remita la información pertinente al correo javierllamoza@gmail.co

Javier Llamoza J.
Acción Internacional para la Salud
PERÚ

[1] Artículo 15 del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)
[2] Artículo 12 del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)

Solicitud de uso gubernamental por parte del Estado para explotar invenciones relacionadas con el antiviral oral contra la COVID-19 Paxlovid

Lima 05 de mayo de 2022

Señor:

Pedro Castillo Terrones
Presidente de la República del Perú

Dr. Jorge López Peña
Ministro de Salud de la República del Perú

Dr. Julián Palacín Gutiérrez
Presidente ejecutivo del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)

Solicitud de patente 001867-2021/DIN
Titulada Compuestos antivirales que contienen nitrilo
Presentada el 6 de agosto 2021 por Pfizer

Solicitantes:

Asociación Acción Internacional para la Salud
Jesús López Linares
Javier Llamoza Jacinto

Red Peruana por una Globalización con Equidad REDGE
Ana Romero Cano

PROMSEX
Susana Chávez Alvarado

SIDAVIDA
Víctor Andree Sotelo Reyes

Centro de Estudios de Problemas Económicos y sociales de la Juventud CEPESJU
Julia Margarita Campos Guevara

Grupo Impulsor de Vigilancia de Antirretrovirales GIVAR
Marlon Castillo Castro

Corporación Innovarte
Luis Villarroel Villalón

Fundación IFARMA
Claudia Marcela Vargas Peláez

Global Humanitarian Progress GHP
Luz Marina Umbasia

Red Peruana de Pacientes y Usuarios
Julio César Cruz Requenes

Programa de Soporte a la Autoayuda de Personas Seropositivas PROSA
Oscar Gerardo Díaz Saico

Representante
Javier Llamoza Jacinto

1. Resumen

Las organizaciones, Asociación Acción Internacional para la Salud, representada por su Presidente Jesús Roberto López Linares con DNI 32853818, la Red Peruana por una Globalización con Equidad REDGE representada por Ana Romero Cano DNI 09672155, PROMSEX con RUC 20510626398 representada por Susana Chávez Alvarado con DNI 10342732, SIDAVIDA con RUC 20513296861 representada por Víctor Andree Sotelo Reyes con DNI 42973189, Centro de Estudios de Problemas Económicos y sociales de la Juventud CEPESJU con RUC 20217639426, representada por Julia Margarita Campos Guevara con DNI 08205807, Grupo Impulsor de Vigilancia de Antirretrovirales GIVAR representada por Marlon Castillo Castro con DNI 41775012, todas ellas con domicilio en Lima Perú; Corporación Innovarte, con Oficina en Santiago de Chile, representada por Luis Villarroel Villalón con R.U.N. 9.334.506-1, Fundación IFARMA con NIT 830.091.891-6 con sede en Bogotá, Colombia representada por Claudia Marcela Vargas Peláez, identificada con Cédula de ciudadanía número 53.047.780 y Global Humanitarian Progress GHP Corp. con NIT.901253017 CCB, representada por Luz Marina Umbasia identificada con Cédula de ciudadanía número 51.924.116, Red Peruana de Pacientes y Usuarios representado por Julio César Cruz Requenes con DNI 07934153, Programa de Soporte a la Autoayuda de Personas Seropositivas PROSA representado por Oscar Gerardo Díaz Saico con DNI 09778047; en conjunto representadas para los efectos de esta solicitud por Javier Jesús Llamoza Jacinto con DNI 22080358, solicitan al gobierno peruano recurrir al mecanismo de **uso gubernamental**, también conocido como ***Uso Público No Comercial***, contemplado en tratados y acuerdos internacionales como el Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio (ADPIC), y en la Política Nacional de Medicamentos cuyo lineamiento establece utilizar las salvaguardas contenidas en el

ADPIC que puedan favorecer el acceso a medicamentos[1], con el fin de incrementar la oferta de tratamientos para COVID-19 y responder a las necesidades nacionales. En particular, solicitamos que el Gobierno implemente y haga uso del mecanismo de "uso gubernamental" para el medicamento denominado comercialmente *Paxlovid*®, cuyos principios activos son nirmatrelvir (PF-07321332) y ritonavir. La farmacéutica Pfizer ha solicitado ante el INDECOPI la patente para nirmatrelvir (PF-07321332) el 06 de agosto de 2021, y se prevé que dicho organismo resolvería a favor de la solicitud, creando un monopolio para la producción y comercialización de dicha sustancia.

Este medicamento antiviral contra el COVID-19 ha sido calificado por la OMS, el 21 de abril de 2022, como la mejor opción terapéutica para los pacientes con COVID 19, recomendando su uso, específicamente en pacientes con infección leve y moderada con riesgo a desarrollar la forma grave de la enfermedad[2]. Sin embargo, su distribución global se ve amenazada en países de ingresos bajos y medios por las limitaciones de producción, su acaparamiento y los altos precios, pudiendo repetirse las desigualdades en el acceso a las vacunas para la COVID 19.

En noviembre de 2021, Pfizer firmó una licencia voluntaria a favor del Medicines Patent Pool (MPP)[3] para facilitar la producción y distribución global de nirmatrelvir (PF-07321332). La licencia de Pfizer al MPP permite la fabricación en cualquier parte del mundo y creará un aumento de la oferta del medicamento a nivel mundial, pero con restricciones respecto a su venta y uso. El acuerdo entre Pfizer y el MPP autoriza la venta de los medicamentos genéricos que se produzcan al amparo de la mencionada licencia únicamente en 95 países, excluyendo a la mayoría de países de América Latina, como el Perú. También excluye a los países donde no haya patentes concedidas o solicitudes de patentes en trámite.

La solicitud que presentamos las organizaciones mencionadas en el párrafo primero, busca habilitar a los fabricantes de genéricos, incluyendo, entre otras, a las empresas que firmen acuerdos con el MPP, abastecer el mercado peruano.

2. Pandemia SARS-CoV-2 COVID-19: Factor de Hecho

2.1 El 7 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) identificó el nuevo Coronavirus SARS-CoV-2 y declaró este brote como emergencia de salud pública de importancia internacional.

2.2 El 11 de marzo de 2020, la OMS declaró el actual brote de enfermedad por Coronavirus SARS-CoV-2 como una pandemia. Por la velocidad de propagación y escala de transmisión, constituye una emergencia sanitaria y

[1] Resolución Ministerial 1240-2004/MINSA, aprueba la Política Nacional de Medicamentos
http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/105_POLNACMED.pdf

[2] OMS Nota de prensa, 22 de abril de 2022
https://www.who.int/news/item/22-04-2022-who-recommends-highly-successful-covid-19-therapy-and-calls-for-wide-geographical-distribution-and-transparency-from-originator

[3] Organización internacional respaldada por UNITAID fundada en julio de 2010, con sede en Ginebra
https://medicinespatentpool.org/

social mundial que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas.

2.3 Los numerales II y VI del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establecen que ***la protección de la salud es de interés público***, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promover "las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad", siendo irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública.

El Decreto Legislativo Nº 1156, que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones, tiene como finalidad identificar y reducir el potencial impacto negativo en la población ante la existencia de situaciones que representen un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones y disponer acciones destinadas a prevenir situaciones o hechos que conlleven a la configuración de éstas. El literal e) del artículo 6 del citado Decreto Legislativo, concordante con el numeral 5.5 del artículo 5 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-2014-SA, establece como supuesto que constituye la configuración de una emergencia sanitaria, la declaración por parte de la Organización Mundial de la Salud de la ocurrencia de pandemia; es así que con el Decreto Supremo N° 008-2020-SA el gobierno peruano "Declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19", vigente hasta la fecha por ampliación establecida en sucesivos decretos supremos.

2.4 La Política Nacional de Medicamentos reafirma como principio rector que los intereses de la salud pública están por encima de cualquier otro interés. Asimismo, el artículo N° 58 del Régimen Económico de la Constitución Política de Perú, establece que "la iniciativa privada se ejerce en una ***Economía Social de Mercado***. Bajo este régimen, el Estado orienta el desarrollo del país y ***actúa en las áreas de…salud***…"

2.5 Nirmatrelvir (PF-07321332) es comercializado por Pfizer en combinación con ritonavir bajo la marca *Paxlovid, y* es un medicamento antiviral diseñado para ser administrado por vía oral y ser prescrito en el primer signo de infección o exposición al SARS-CoV-2 (el virus que provoca la enfermedad COVID-19). Nirmatrelvir (PF-07321332) bloquea la actividad de la proteasa SARS-CoV-2-3CL, una enzima que el coronavirus necesita para replicarse. Se administra junto con una dosis baja de ritonavir con el fin de ralentizar el metabolismo de PF-07321332 y permanecer activo en el cuerpo durante períodos de tiempo más prolongados en concentraciones más altas.

2.6 Actualmente, en muchos países se ha aprobado para uso de emergencia el medicamento nirmatrelvir (PF-07321332) + ritonavir (Paxlovid®) producido por Pfizer el cual, de acuerdo a lo anunciado por la OMS, reduce en 85% el riesgo de hospitalizaciones.

2.7 El gobierno de los Estados Unidos compró nirmatrelvir (PF-07321332) para 20 millones de estadounidenses, a un costo de aproximadamente $530 por persona el curso completo de tratamiento.

2.8 Al consultar sobre el estado de patentes del nirmatrelvir (PF-07321332) en Perú, se encontró que nirmatrelvir (PF-07321332) tiene una solicitud de patente en Perú, presentada por Pfizer el 06 de agosto de 2021 (Ver anexo1).

2.9 En caso se otorgase la patente a Pfizer se constituiría en una barrera de acceso al tratamiento para Covid 19. Sólo el hecho de la publicación de la solicitud de la patente genera en el mercado el desaliento para la fabricación, importación o comercialización. Es así que ante eventuales barreras de acceso al citado medicamento tales como los derechos de propiedad intelectual, producción insuficiente, escasez de insumos entre otras, corresponde al gobierno tomar medidas que permitan salvaguardar el derecho a la salud de los peruanos y peruanas; medidas tales como el uso gubernamental contemplado en el acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

2.10 El ***uso gubernamental***, es un mecanismo internacionalmente permitido para facilitar el acceso a medicamentos, que guarda diferencias fundamentales con las otras salvaguardas de salud tales como las licencias voluntarias y las licencias obligatorias. El uso gubernamental es conocido también con el nombre de uso público no comercial y está señalado de manera independiente en el Artículo 31 b del ADPIC. Al momento de utilizar este mecanismo, los gobiernos deben informar sin demora a los titulares de derechos, pero no se reconoce el locus standi (derecho a acudir a tribunales); por tanto el gobierno puede tomar decisiones de manera autónoma y sin restricciones.

2.11 El ***uso gubernamental*** es un instrumento flexible y dinámico que expresa una voluntad política del gobierno y permite la toma de decisiones de funcionarios del Estado frente a diferentes situaciones como en el marco de una emergencia como es la pandemia del SARS CoV2. El uso público no comercial no contempla las exigencias requeridas para la emisión de una licencia obligatoria,[4] y puede utilizarse en razón de una patente o referirse a un producto cuya solicitud de patente se encuentra en trámite.

[4] Estados Unidos: 28 U.S. Code § 1498. Patent and copyright cases (Casos de patentes y copyright) [en línea]. Dirección URL: https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1498 [Consulta: 11 de agosto de 2020]; Ver respuestas a las preguntas 83 y 84 en WIPO - UNITED STATES OF AMERICA - United States Patent and Trademark Office - Draft Questionnaire on Exceptions and Limitations to Patent Rights, [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/usa.pdf [Consulta 5 de septiembre de 2020]. Reino Unido: Sección 55, U.K. Intellectual Property Office, The Patents Act 1977 (as amended). An unofficial consolidation produced by Patents Legal Section, 1° de octubre de 2017 [en línea]. Dirección URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/647792/Consolidated_Patents_Act_1977_-_1_October_2017.pdf [Consulta: 15 de agosto de 2020]. Alemania: Sección 13 de la Ley de Patentes de Alemania (Ver en WIPO – Germany Patent Act (as amended up to the Law of April 4, 2016) [en línea]. Dirección URL: https://wipolex.wipo.int/en/text/432036 [Consulta: 1° de septiembre de 2020]). China: Patent Law of the People's Republic of China (Ley de Patentes de la República Popular China) aprobaba en 1984, última enmienda 27 de diciembre de 2008 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/cn/cn028en.pdf [Consulta: 11 de agosto de 2020]. Tailandia: Secciones 51 y 52 Patent Act B.E. 2522 (1979) As Amended by the Patent Act (No. 2) B.E 2535 (1992) and the Patent Act (No. 3) B.E. 2542 (1999) [en línea]. Dirección URL:https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/th/th007en.html.

2.12 Sin previa solicitud y sin ningún requisito o procedimiento especial, el Gobierno puede aplicar el ***uso gubernamental*** para servirse de cualquier solicitud de patente o patentes otorgadas en la República de Perú de nirmatrelvir (PF-07321332) de Laboratorios Pfizer y sus afiliados, incluyendo patentes poseídas en común por otras entidades, para producir, manufacturar, importar, distribuir, comprar y/o usar el medicamento señalado, por sí mismo o mediante convenio o contrato con diferentes instituciones públicas o privadas de acuerdo con la autoridad establecida[5].

2.13 El Estado es el directo beneficiario de dicha acción para garantizar el goce efectivo del derecho a la salud para aquellos que lo necesiten. Todas las actividades mencionadas para poder obtener y usar el medicamento benefician directamente al Estado en su papel de garante del derecho y le permite armonizar el derecho del titular de una patente, con los derechos humanos, los objetivos de salud pública, así como otros valores sociales como la igualdad, la supervivencia,… entre otros.

2.14 La capacidad de producción, importación y distribución, de tratamientos para COVID 19 deberá corresponder al propio Ministerio de Salud, directamente o por intermedio de sus servicios dependientes. Los medicamentos, una vez decidido el ***uso gubernamental***, podrán ser producidos por aquellos señalados por el propio Ministerio de Salud que hayan expresado su intención de provisión a los requirentes[6].

2.15 Varios gobiernos alrededor del mundo ya han adquirido o se encuentran en negociaciones para adquirir Paxlovid. El 20 de octubre de 2021, el Reino Unido anunció la adquisición de 250,000 tratamientos de Paxlovid por una cantidad de dinero sin especificar.[7] El 18 de noviembre de 2021, Estados Unidos anunció la adquisición de 10 millones de tratamientos por 5,290 millones de dólares.[8] Israel también celebró un acuerdo de adquisición con Pfizer.[9]

---

[5] Vidaurreta, Guillermo. Uso Público No Comercial y Licencias Obligatorias en América Latina: Estado de Situación. 2021. South Centre. Disponible en: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk_2021_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias- Obligatorias-en-America-Latina_ES.pdf

[6] Vidaurreta, Guillermo. Uso Público No Comercial y Licencias Obligatorias en América Latina: Estado de Situación. 2021. South Centre. Disponible en: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk_2021_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias- Obligatorias-en-America-Latina_ES.pdf

[7] Alistair Smout, Britain secures COVID-19 antivirals from Merck and Pfizer. Reuters. 20 de octubre del 20, 2021. Disponible en el siguiente enlace:
https://www.reuters.com/world/uk/britain-secures-covid-19-antivirals-merck-pfizer-2021-10-20/

[8] "Biden Administration Secures 10 Million Courses of Pfizer's COVID-19 Oral Antiviral Medicine as Additional Tool to Reduce Hospitalizations and Save Lives." HHS. 18 noviembre del 2021. Disponible en el siguiente enlace:
https://www.hhs.gov/about/news/2021/11/18/biden-administration-secures-10-million-courses-pfizers-covid-19-oral-antiviral-medicine-as-additional-tool-reduce-hospitalizations-save-lives.html

[9] Pfizer's Covid pill to arrive in Israel after FDA approval. i24NEWS. 14 de noviembre del 2021. Disponible en el siguiente enlace:
https://www.i24news.tv/en/news/coronavirus/1636868164-pfizer-s-covid-pill-to-arrive-in-israel-after-fda-approval

2.16 Las recomendaciones de la OMS, contenidas en su resolución WHA67/2014/REC/1 de 2014, insta a los Estados miembros a considerar, cuando sea oportuno, la utilización de las flexibilidades o salvaguardas previstas en el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio -ADPIC- con el fin de promover el acceso a medicamentos, dentro de las cuales se encuentra el ***uso gubernamental*** o ***uso público no comercial***.

3. Licencia de Pfizer al MPP

Pese a que algunos gobiernos están adquiriendo Paxlovid directamente de Pfizer, la empresa también está autorizando la comercialización de versiones genéricas en otros países. El 16 de noviembre de 2021, Pfizer y el MPP anunciaron la firma de una licencia voluntaria para facilitar la fabricación y distribución global de Paxlovid.[10] Pfizer otorgó una licencia sobre sus solicitudes de patentes y know-how al MPP, que a su vez ahora puede otorgar sublicencias a empresas fabricantes de versiones genéricas. Según los términos de ese acuerdo, Paxlovid se puede fabricar en cualquier parte del mundo y los sublicenciatarios genéricos estarán exentos de pagar regalías durante el tiempo en que la COVID-19 permanezca catalogado como una emergencia de salud pública por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Dado que varios productores de genéricos ya han expresado su interés en asociarse con MPP, la licencia voluntaria dada por Pfizer ayudará a facilitar la fabricación y distribución global de Paxlovid.

Como hemos afirmado atrás, la licencia voluntaria otorgada por Pfizer al MPP limita el territorio en el cual Paxlovid puede ser comercializado específicamente a 95 países. Actualmente, el Perú no se encuentra entre los 95 países, así como la mayoría de países latinoamericanos. Sin embargo, la licencia de Pfizer al MPP proporciona un camino para vender Paxlovid fuera de ese territorio de 95 países. En particular, la Sección 2.4 del acuerdo de Pfizer con el MPP, que se reproduce a continuación, reconoce que los fabricantes de genéricos sublicenciados pueden comercializar Paxlovid fuera del territorio limitado por la licencia voluntaria (95 países), en países donde el producto sea licenciado.

[10] "Pfizer and The Medicines Patent Pool (MPP) Sign Licensing Agreement for COVID-19 Oral Antiviral Treatment Candidate to Expand Access in Low- and Middle-Income Countries." MPP. 16 de noviembre del 2021. Disponible en el siguiente enlace: https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/pfizer-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-lic

Original en inglés:

Section 2.4 of the Pfizer licensing agreement with the MPP for Paxlovid

No Waiver. For the avoidance of doubt, nothing in this Agreement or the Sublicenses shall be construed to prevent Sublicensees from engaging in activities inside or outside the Territory where such activities would not (a) infringe the Patents and/or any other intellectual property rights of Pfizer; (b) use or misappropriate Licensed Know-How; and/or (c) use or require the use of any of Pfizer's Confidential Information. Pfizer expressly reserves all its rights under the Patents, except as expressly set forth in this Agreement and Sublicenses, and under any additional patents and/or patent applications Controlled (either as of the Effective Date or at any time during the term of this Agreement) by Pfizer or its Affiliates. For the avoidance of doubt, it shall not be deemed a breach by a Sublicensee to supply Compound, Product or Licensed Product outside the Territory into a country where the Government of such country has, to the extent permitted by Applicable Law, granted or required to be granted to Sublicensee a compulsory license under the Patents relating to such Compound, Product or Licensed Product allowing for the importation of such Compound, Product or Licensed Product into such country, provided that (a) such Sublicensee's supply of Compound, Product or Licensed Product into such country is solely within the scope and geographic range of such compulsory license and only for the duration that such compulsory license is in effect and (b) such Sublicensee does not use or misappropriate Licensed Know-How and/or misappropriate, use or require the use of any of Pfizer's Confidential Information. Pfizer does not waive any applicable statutory and/or regulatory exclusivities owned or controlled by Pfizer, except as expressly set forth herein. Nothing in this Agreement or any Sublicense shall provide a right to Vend, donate, distribute, offer for sale or otherwise sell the Compound, Product or Licensed Product outside the Territory for further offer for sale, sale, donation or distribution of the Compound, Product or Licensed Product outside or for use outside the Territory.

Traducción no oficial:

Sección 2.4 del acuerdo de licencia de Pfizer con el MPP para Paxlovid

No Waiver. Para evitar dudas, nada en este Acuerdo o las Sublicencias se interpretará en el sentido de evitar que los Sublicenciatarios participen en actividades dentro o fuera del Territorio donde dichas actividades no (a) infringirían las Patentes y / o cualquier otro derecho de propiedad intelectual de Pfizer; (b) utilizar o apropiarse indebidamente de los conocimientos técnicos autorizados; y / o (c) usar o requerir el uso de la Información confidencial de Pfizer. Pfizer se reserva expresamente todos sus derechos bajo las Patentes, excepto como se establece expresamente en este Acuerdo y Sublicencias, y bajo cualquier patente adicional y / o solicitud de patente Controlada (ya sea a la Fecha de Entrada en Vigencia o en cualquier momento durante la vigencia de este Acuerdo) por Pfizer o sus afiliados. Para evitar dudas, un Sublicenciatario no considerará un incumplimiento suministrar Compuesto, Producto o Producto Licenciado fuera del Territorio a un país donde el Gobierno de dicho país, en la medida permitida por la Ley Aplicable, haya otorgado o requerido otorgar al Sublicenciatario una licencia obligatoria en virtud de las Patentes relacionadas con dicho Compuesto, Producto o Producto Licenciado que permita la importación de dicho Compuesto, Producto o Producto Licenciado en dicho país, siempre que (a) dicho Sublicenciatario suministre Compuesto, Producto o Producto Licenciado en dicho país está únicamente dentro del alcance y rango geográfico de dicha licencia obligatoria y solo durante el tiempo que dicha licencia obligatoria esté en vigor y (b) dicho Sublicenciatario no use o se apropie indebidamente de los conocimientos técnicos con licencia y / o se apropie indebidamente, use o requiera el uso de cualquier información confidencial de Pfizer. Pfizer no renuncia a ninguna de las exclusividades legales y / o reglamentarias aplicables que sean propiedad o estén controladas por Pfizer, excepto según se establece expresamente en este documento. Nada en este Acuerdo o cualquier Sublicencia otorgará el derecho de Vender, donar, distribuir, ofrecer a la venta o vender el Compuesto, Producto o Producto Licenciado fuera del Territorio para ofrecer más ofertas de venta, venta, donación o distribución del Compuesto, Producto o Producto con licencia fuera o para uso fuera del Territorio.

Dicho de otra manera, el Perú aún puede beneficiarse de la amplia oferta que se creará a partir del acuerdo entre Pfizer y el MPP importando a través de esos sublicenciatarios. Si se utiliza el uso gubernamental es perfectamente posible invitar a los sublicenciatarios a comercializar y distribuir su producto en Perú

4. Fundamentos de Derecho

Los fundamentos de derecho están sustentados en la necesidad del Estado Peruano de garantizar la salud de peruanos y peruanas y la normatividad vigente en el marco de un Estado de Derecho.

4.1 OMC, Acuerdo de los ADPIC (1994). El artículo 7 del referido Acuerdo estipula, entre otros temas, que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

El artículo 8 del mismo Acuerdo sobre los ADPIC estipula, que los países miembros de la OMC “podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la

salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo" así como "para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología".

La posibilidad de uso del objeto de la patente sin autorización de su titular, entre otros bajo la modalidad del uso gubernamental o uso público no comercial, se encuentra expresamente contemplada en el artículo 31 b del referido Acuerdo sobre los ADPIC

4.2 La Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001) reafirma en los párrafos 4 y 5 de dicha Declaración que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio - ADPIC "no impide ni deberá impedir que los países miembros adopten medidas para proteger la salud pública, reiterando el compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC y afirmando que este instrumento internacional puede y debe ser interpretado y aplicado de modo que implique el apoyo al derecho de los países miembros de la Organización Mundial del Comercio - OMC a proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso de todos a los medicamentos". Asimismo, la declaración reafirma "el derecho de los países miembros de la OMC a usar, en toda su plenitud, los dispositivos del Acuerdo sobre los ADPIC que prevén flexibilidades para tal fin."

4.3 La Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. en su artículo 68 apartado e), apenas menciona el uso público no comercial [...]; aunque la norma no lo regula específicamente, se entendería que, al darle existencia normativa, permite autonomía y regulación por parte de los países miembros en concordancia con el ADPIC.

4.4 El Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), del cual Perú es signatario, reconoce en el artículo 12 "el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental" debiéndose adoptar las medidas necesarias para "la reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños", así como "la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas". El artículo N° 15 del mismo pacto, los Estados reconocen el derecho de toda persona a "gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones"

4.5 La Constitución Política de Perú, en su Artículo 7º, dispone que "todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa".

El articulo 9 prevé que corresponde al Estado "determinar la política nacional de

salud, y al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación así como diseñar y conducir esa política en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud"

Los artículos N° 10 y 11 estipulan, respectivamente, que el "Estado reconoce el derecho universal y progresivo de toda persona a la seguridad social", y "garantiza el libre acceso a las prestaciones de salud"

4.6 Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud disponen que "la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo responsabilidad del Estado regular, vigilar y promover la protección de la salud"

4.7 Los numerales 1) y 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establecen que el Ministerio de Salud – MINSA "es competente en salud de las personas, así como en productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"

Los literales a) y b) del artículo 5 de la norma legal acotada señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud "formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud", bajo su competencia, así como "dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de dichas políticas nacionales y sectoriales" y "realiza el seguimiento y evaluación respecto del desempeño y obtención de resultados alcanzados en las mismas".

4.8 La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios "define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud"

El numeral 5 del artículo 3 de la Ley 29459 establece que "La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido".

El numeral 6 del artículo 3 de la precitada Ley ha previsto que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustenta en el principio de equidad, por el cual es deber del "Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de las poblaciones y de las personas. Es objetivo de la salud pública

reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social"

El artículo 27 establece que "la Autoridad Nacional de Salud tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de la Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC); sus enmiendas y la Declaración de DOHA"

5. Datos utilizados en el registro de los productos

Sin perjuicio de esta solicitud relativa a patentes concedidas y solicitudes pendientes, las organizaciones solicitan una exención de la aplicación del Decreto Legislativo 1072 "Protección de datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos" a fin de no limitar la importación, distribución y uso de nirmatrelvir (PF-07321332)

6. Posible desistimiento de esta solicitud

Las organizaciones desistirán a esta solicitud si Pfizer acepta agregar al Perú a la lista de Países según se establece en el Anexo C de su acuerdo de licencia con el MPP.

7. Petición

En atención al manejo de la pandemia por COVID 19, el Estado Peruano debe disponer de su derecho de **uso gubernamental o uso público no comercial** para explotar la invenciones relacionadas a nirmatrelvir (PF-07321332), para producir, importar, distribuir, y/o usar dicho producto de acuerdo con la autoridad establecida en la Decisión 486 de la Comunidad Andina y en el ADPIC art. 31b, estudiando las diferentes posibilidades desde el punto de vista terapéutico y comercial para que los peruanos y peruanas puedan acceder a tratamientos para COVID 19.

Javier Llamoza Jacinto
DNI 22080358
Email javierllamoza@gmail.com

PRUEBAS Y ANEXOS

Para los fines de la presente solicitud, se adjunta:

1. Constancia de solicitud de patente del medicamento base de datos The Medicines Patents and Licenses Database MedsPal información disponible en https://www.medspal.org/?keywords=covid+19+colombia&page=1

2. Acuerdo de licencia MPP para molpurinavir, Acuerdo de sublicenciatarios, características clave, listado de países disponible en: https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol

3. Acuerdo de licencia MPP para nirmatrelvir (PF-07321332)Acuerdo de sublicenciatarios, características clave, listado de países disponible en: https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332

4. Se solicita se tenga en cuenta como elemento probatorio la legislación presentada en la presente petición como fundamento de derecho y toda la normatividad relacionada.

Solicitud de patente de Nirmatrelvir en INDECOPI

Nº DE EXPEDIENTE 001867-2021/DIN

Fecha de Presentac. Original	2021-08-06	**Lugar Presentación**	INDECOPI-LIMA
Fecha de Inicio:	2021-11-08		

Ver Gráfico Ver Anualidades

Datos del Registro — Patente de Invención

Título :	COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILO
Fecha de Concesión :	**Fecha de Vencimiento :**
Clasificación :	C07D 207/267; C07D 403/12; C07D 403/14; A61P 31/14; C07D 401/12; C07D 497/04; A61K; 31/4015; A61K 31/4025
N° Título :	**Fecha Publicación :** 2022-03-29
Prioridades :	**Número:** 63/194,241, **Fecha:** 2021-05-28, **País:** US, **Revindica:** SI **Número:** 63/170,158, **Fecha:** 2021-04-02, **País:** US, **Revindica:** SI **Número:** 63/143,435, **Fecha:** 2021-01-29, **País:** US, **Revindica:** SI **Número:** 63/073,982, **Fecha:** 2020-09-03, **País:** US, **Revindica:** SI
N° de Solicitud Internac. PCT :	PCT/IB2021/057281 Fecha Solicitud Internac.: 2021-08-06
N° de Publicación Internac. PCT :	WO 2021/250648 Fecha Publicación Internac.: 2021-12-16
Resumen :	Está referido a compuestos de Fórmula I", en donde: R1 es alquilo, alquinilo, o cicloalquilo-alquilo; R2 es H, o R2 y R1 junto con los átomos de N y C forman un anillo de pirrolidina o piperidina; R3 es alquilo, alcoxi, cicloalquilo, entre otras opciones; R es hidroxilo u oxo; p, q y q' son 0, 1, 2. Entre los compuestos preferidos tenemos los siguientes: (1R,2S,5S)-N-{(1S)-1-ciano-2-[(3S)-2-oxopirrolidin-3-il]etil}-6,6-dimetil-3-[3-metil-N- (metilcarbamoil)-L-valil]-3-azabiciclo[3.1.0]hexano-2-carboxamida; (1R,2S,5S)-N-{(1S)-1-ciano-2-[(3S)-2-oxopirrolidin-3-il]etil}-6,6-dimetil-3-[3-(piridin-2-il)-N-(trifluoroacetil)-L-alanil]-3-azabiciclo[3.1.0]hexana-2-carboxamida; entre otros. Estos compuestos actúan inhibiendo o previniendo la replicación viral del SARS-CoV-2 y, por tanto, son útiles en el tratamiento de la COVID-19.

Personas Jurídicas / Naturales

SOLICITANTE :	PFIZER INC. (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	OWEN Dafydd Rhys (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	PETTERSSON Martin Youngjin (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	REESE Matthew Richard (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	SAMMONS Matthew Forrest (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	TUTTLE Jamison Bryce (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	VERHOEST Patrick Robert (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	WEI Liuqing (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	YANG Xiaojing (Estados Unidos de América)
INVENTOR :	YANG Qingyi (Estados Unidos de América)
REPRESENTANTE :	LUQUE CÁRDENAS Ivette (Perú)

Conclusión del Expediente y Estado Actual

Conclusión :		**Fecha de Conclusión :**	
Estado Actual :	TRAMITE	**Fecha Estado :**	2021-11-08

Fuente Indecopi, 22/04/2022