Impactos del TLC Año 1

Efectos del TLC en el acceso a medicamentos: Exoneraciones tributarias y propiedad intelectual

Edson Meza Cornejo

TLC
MEDICAMENTOS
COMERCIO
PROPIEDAD INTELECTUAL

ais LATINOAMÉRICA & CARIBE

red GE GLOBALIZACIÓN CON EQUIDAD

Efectos del TLC en el acceso a medicamentos: Exoneraciones tributarias y propiedad intelectual

Autor:

Edson Meza Cornejo

Red Peruana por una Globalización con Equidad - RedGE: Acción Internacional para la Salud – AIS, Asociación Pro Derechos Humanos – APRODEH, Centro de Derechos y Desarrollo – CEDAL, Centro de Estudios y Promoción del Desarrollo – DESCO, Centro Peruano de Estudios Sociales – CEPES, Convención Nacional del Agro Peruano – CONVEAGRO, CooperAcción, Derecho, Ambiente y Recursos Naturales - DAR, Grupo Propuesta Ciudadana – GPC.

©Centro Peruano de Estudios Sociales – CEPES

Av. Salaverry N° 818, Jesús María
Teléfonos (+511) 433 6610 / Fax: (+511) 445 0908
www.redge.org.pe/redge@cepes.org.pe

Acción Internacional por la Salud - AIS
Apdo. 41 - 128 Urb. Javier Prado
Calle Mario Florian MZ 3 Lote 22, San Borja
Teléfonos:(+511) 346 1502 / Fax: (+511) 346 1502
www.aislac.org/infoais@aislac.org

Hecho el depósito legal en la Biblioteca Nacional del Perú Nº 2010-15007

Diagramación e impresión:
Neva Studio S.A.C.
Av. Arequipa 4558 Miraflores
(511) 447 6651

Primera edición
Tiraje: 500 ejemplares

Diciembre de 2010

LICENCIA CREATIVE COMMONS
Algunos derechos reservados

Usted es libre de copiar, distribuir y comunicar públicamente esta obra bajo las condiciones siguientes:
- Debe reconocer los créditos de la obra.
- No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.
- Debe ser usada solo para propósitos no comerciales.

Índice

Siglas, acrónimos y abreviaturas 5
Introducción 7

1. Efectos de las exoneraciones arancelarias correspondientes a la implementación del TLC con los EE.UU. sobre los precios de los medicamentos 9

Desgravación arancelaria 10
Metodología 10
Resultados 11
Discusión 25
Conclusiones 26

2. Efectos en los precios de medicamentos de la exoneración de aranceles e IGV para productos empleados en el tratamiento de cáncer, VIH/SIDA y diabetes 27

Medicamentos para el tratamiento del cáncer y VIH/SIDA 27
Medicamentos para el tratamiento de la diabetes 29
Resultados 29
Discusión 45
Conclusiones 45

3. Protección de datos de prueba 46

Recomendaciones generales 48

Anexo 1: Medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA contenidos en la lista vigente exonerados de los derechos arancelarios e IGV 49
Anexo 2: Medicamentos para el tratamiento oncologico contenidos en la lista vigente exonerados de los derechos arancelarios e IGV 50
Anexo 3: Medicamentos para el tratamiento de la diabetes contenidos en la lista vigente exonerados de los derechos arancelarios e IGV 51

Siglas, acrónimos y abreviaturas

EE.UU.	Estados Unidos de América
CIF	Costo – Seguro – Flete
TLC	Tratado de Libre Comercio
APC	Acuerdo de Promoción Comercial
DUA	Declaración Única de Aduanas
DCI	Denominación común internacional
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
ADUANET	Software de información estadística, operativa y de gestión sobre Aduanas, publicado por SUNAT
SUNAT	Superintendencia Nacional de Administración Tributaria
ESSALUD	Seguro Social de Salud
HIV/SIDA	Virus de Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de inmunodeficiencia humana adquirida
US$	Dólares de los Estados Unidos de América
IMS	Intenational Market Service
MINCETUR	Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
MINSA	Ministerio de Salud
OSCE	Organismo Supervisor de Compras del Estado
INDECOPI	Instituto de Defensa de la Competencia y la Protección de la Propiedad Intelectual

Introducción

El precio de los medicamentos ha sido identificado como el principal determinante en el acceso los medicamentos. La mayoría de las intervenciones para mejorar las condiciones de acceso a medicamentos incluyen estrategias que están destinadas a disminuir los precios o su regulación.

En el caso peruano, el acceso a medicamentos también ha recibido especial atención del gobierno y de la sociedad en general, principalmente en lo concerniente a su precio, identificado como un factor relevante para el acceso. De hecho, algunas medidas han sido directamente implementadas para disminuir el precio, porque tienen un efecto directo en la estructura del costo de los medicamentos, y por lo tanto conllevan a la disminución en el precio final.

Estas medidas son a) La exoneración de aranceles a la importación de medicamentos, derivadas de la implementación del TLC Perú – EE.UU., y b) La eliminación de aranceles e IGV a medicamentos usados para el tratamiento del cáncer, VIH/SIDA y diabetes. Esta norma exonera del ad valorem, que equivale al 9% del precio CIF, en el costo de nacionalización.

En el caso de las medidas adoptadas por implementación del TLC con los Estados Unidos de Norteamérica, entran en vigencia desde febrero 2009, y se aplica a una lista de productos, encargada al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, entre los cuales se encuentran muchos medicamentos, y que según lo menciona el mismo MINCETUR, debería contribuir a la disminución del precio de los medicamentos[1]. Por otro lado, en el año 2001, se aprobó la norma que exonera de aranceles y del IGV a los medicamentos empleados en el tratamiento del Cáncer y VIH/SIDA, y en el 2005, a los medicamentos para el tratamiento de la diabetes[2]. La actualización de esta relación se da en forma periódica.

El efecto esperado de estas medidas, fue la disminución de los precios finales de los medicamentos, como una forma de contribuir al acceso de los mismos, pero aún no se conoce de fuente oficial el impacto de dichas medidas en relación a las expectativas y objetivos. Sólo los hallazgos de algunos estudios señalan que los objetivos perseguidos con estas normas no se estarían cumpliendo; por ejemplo para el caso de las exoneraciones arancelarias y de impuestos para medicamentos empleados en el tratamiento del cáncer, solo se produjo una disminución de alrededor del 20% en el precio final, pero sólo un porcentaje mínimo (8%), pero un 23% los subieron y un 19% se mantuvieron igual, es decir que para el 42% de estos medicamentos[3] la medida no tuvo el efecto deseado. Dado que no existe monitoreo de la implementación de estas normas es probable que esta situación se sigue manteniendo, y la estrategia implementada para disminuir los precios y mejorar la capacidad adquisitiva de medicamentos, no está beneficiando a los usuarios, si no, el beneficio se estaría quedando en otros niveles de la cadena de comercialización.

1 "…la reducción de los aranceles a las medicinas importadas de Estados Unidos beneficiará a los consumidores, ya que podrán acceder a éstas a precios más baratos." MINCETUR. Preguntas y Respuestas sobre el TLC Perú-Estados Unidos, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, febrero del 2005.. http://www.tlcperu-EE.UU..gob.pe/downloads/documento/PREGUNTAS%20Y%20RESPUESTAS%20SOBRE%20EL%20TLC.pdf (Revisado el 13/07/2010).

2 Ley 27450 exoneración de medicamentos para el VIH y cáncer, emitida en el año 2003, y la Ley 28553 para medicamentos para la diabetes emitida el 2006.

3 Ministerio de Salud, Valladares et al. "Evaluación de los potenciales efectos sobre el acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los Estados Unidos de América", Lima – Perú 2005.

El párrafo anterior plantea la hipótesis para este trabajo sobre la efectividad de las medidas para bajar los precios de los medicamentos para lo que se ha utilizado fuentes de datos correspondientes a instituciones oficiales involucradas en el canal de comercialización del medicamento, como: ADUANAS, OSCE - SEACE, y en algunos casos, una fuente reconocida como es el IMS.

Para la mejor comprensión del presente documento, los hallazgos se presentan en dos partes. La primera corresponde a los hallazgos sobre los efectos de las exoneraciones otorgadas para la implementación del TLC y la segunda relacionada con las exoneraciones otorgadas a grupos específicos de medicamentos. El objetivo de este trabajo es identificar los efectos de los mecanismos normativos empleados por el Gobierno peruano para la disminución del precio de los medicamentos.

1 Efectos de las exoneraciones arancelarias correspondientes a la implementación del TLC con los EE.UU. sobre los precios de los medicamentos

El TLC con EE.UU. entró en vigencia a partir del 01 de febrero del 2009, luego de que el pleno del Congreso aprobará la ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones en el marco del proceso de implementación del Tratado de Libre Comercio (TLC) suscrito entre el Perú y Estados Unidos[4].

A través de la puesta en marcha de este acuerdo, el Perú ha dispuesto la eliminación de las barreras arancelarias a una serie de mercancías originarias de los EE.UU., entre ellas los medicamentos. Uno de los objetivos esperados de estas exoneraciones,–entre otros– es "contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas a través del acceso del consumidor a productos más baratos y de mayor calidad y variedad"[5], tal como lo menciona el MINCETUR en su portal institucional, y que señala específicamente que los precios de los medicamentos disminuirán[6].

El escenario antes de esta desgravación arancelaria, tuvo dos momentos. Hasta el año 2007, el arancel para los productos farmacéuticos estaba gravado con un 12%, en el llamado Ad valorem, que se aplicaba sobre el valor CIF; sobre esta base arancelaria es que se realiza la negociación del TLC referida al capítulo de acceso a mercados, y que finalmente fue suscrita por parte de los congresos de ambas naciones, y posteriormente fue ratificada por parte de parte de los jefes de Estado de ambas naciones.

Durante el año 2007[7], el Perú aprobó una nueva base arancelaria reduciéndose el Ad valorem de 12% a un 9%, aplicado a los productos farmacéuticos que ingresan al país procedentes del exterior, tasa que se encuentra vigente a la fecha, y que se exonera a los medicamentos importados de los EE.UU. incluidos en el tratado.

Para que los importadores puedan acogerse a este beneficio arancelario, las empresas deben solicitar el trato preferencial (desgravación arancelaria) a las autoridades aduaneras, siempre que las mercancías cumplan con los requisitos establecidos en el reglamento que implementa el régimen de origen establecido en el APC PERU-EE.UU.[8,9], que principalmente señala que se demuestre que el producto sea originario de EE.UU., y que se encuentre en la lista de desgravación arancelaria.

Las empresas importadoras tienen un plazo de hasta doce meses para acogerse a este beneficio; es decir, si una mercancía siendo

4 Ley 29316- http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/ley%202931609.pdf.
5 http://www.tlcperu-EE.UU..gob.pe/index.php?ncategoria1=101&ncategoria2=102.
6 "…la reducción de los aranceles a las medicinas importadas de Estados Unidos beneficiará a los consumidores, ya que podrán acceder a éstas a precios más baratos." MINCETUR. Preguntas y Respuestas sobre el TLC Perú-Estados Unidos, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, febrero del 2005. http://www.tlcperu-EE.UU..gob.pe/downloads/documento/PREGUNTAS%20Y%20RESPUESTAS%20SOBRE%20EL%20TLC.pdf (Revisado el 13/07/2010).
7 Decreto Supremo 017-2007-EF.
8 Decreto Supremo Nº 003-2009-MINCETUR/DM.
9 El reglamento considera que la mercancía es originaria cuando es producida enteramente en el territorio de los Estados Unidos a partir de materiales originarios, o cada uno de los materiales no originarios empleados en su producción sufren el correspondiente cambio de clasificación arancelaria, y si no lo sufren debe ser menor al 10% del 10% del valor ajustado de la mercancía. No se considera originaria una mercancía que haya sufrido un procesamiento ulterior o cualquier operación fuera del territorio de los Estados Unidos, excepto la descarga, recarga o cualquier otra operación necesaria para mantener la mercancía en buenas condiciones; o no permanezca bajo el control de las autoridades aduaneras en el territorio de un país distinto a los Estados Unidos.

originaria fue importada al territorio del Perú, sin solicitar el Trato Arancelario Preferencial (TPI), el importador de la mercancía podrá hasta doce meses después de la fecha de numeración de la Declaración Aduanera, hacer la solicitud de trato arancelario preferencial y solicitar un reembolso, presentando la información que sustente el origen de la mercancía[10].

Desgravación arancelaria

En el marco de implementación del Acuerdo de Promoción Comercial firmado con los Estados Unidos de América, se ha estipulado una desgravación arancelaria a una serie de mercancías clasificadas en 68 sub partidas arancelarias correspondientes a productos farmacéuticos (partida Nº 30), de las cuales 11 sub partidas corresponden a productos farmacéuticos para uso veterinario y 53 sub partidas para productos farmacéuticos para el consumo humano: estos últimos a su vez se clasifican en 3 categorías para la aplicación de esta desgravación, tal como se muestra en la siguiente tabla:

TABLA 1

Categorías de desgravación arancelaria de productos farmacéuticos para consumo humano considerados en el APC PERÚ -EE.UU.

Categoría de desgravación	Base arancelaria a la firma del TLC	Nº de sub partidas	Tasa anual de desgravación	Periodo para la desgravación total
A	12%	42	100%	Inmediata
B	12%	15	20%	5 años
C	12%	1	10%	10 años

Fuente: Aduanet – SUNAT
Elaboración: Propia

Metodología

Para el análisis del efecto de las preferencias arancelarias otorgadas por el acuerdo de promoción comercial (APC PERÚ – EE.UU.) sobre los precios de los medicamentos, se recolectaron los precios de importación registrado en la aduana, precios promedios de venta en el mercado privado establecidos en el International Market Service (IMS) y precios adjudicados en compras estatales registrados en el Organismo Supervisor de Compras del Estado (OSCE).

Los precios de importación fueron obtenidos de las Declaración Única de Aduanas (DUA) publicadas en la página Web de ADUANET que son declaradas por las empresas importadoras de medicamentos cuya procedencia de la mercadería sea EE.UU., y que corresponden a las sub partidas arancelarias consideradas en la categoría A de la lista de desgravación establecida en el APC, que son las siguientes: 3004310000, 3004401100, 3004901000, 3004902100, 3004902200 y 3004902900, durante el período 2008- 2009- abril del 2010.

Los precios promedios de venta al mercado privado han sido incorporados con la información elaborada por IMS-HEALTH PERU, en los meses comprendidos durante el período 2005-2009.

10 Los importadores que no solicitan y obtienen la exoneración al momento de ingresar el producto al país, tienen un plazo de doce meses después del internamiento del producto para solicitar el reembolso de los aranceles pagados. Reglas de Origen, en el acuerdo comercial Perú – EE.UU. (18. C). http://www.tlcperu-EE.UU..gob.pe/downloads/documento/Regimen%20Origen%20APC%20Peru-EE.UU..pdf (Revisado 12/05/2010).

Criterios establecidos para la selección de los medicamentos que se incluyeron en el monitoreo

- Medicamentos importados de los EE.UU. afectos a la exoneración arancelaria de acuerdo al Anexo 2.3 de la lista arancelaria de la República del Perú. Trato Nacional y acceso de mercancías al mercado. Además deben ser clasificados como categoría de desgravamen "A".
- Medicamentos importados, en formas farmacéuticas terminadas, de los Estados Unidos entre febrero 2009 y abril 2010, y que registren precios en el OSCE - SEACE o en el IMS, correspondientes al mismo importador o su representante en exclusividad, declarado en el DUA de importación, en el periodo de adquisición del medicamento.
- Para los precios en el sector privado, la coincidencia entre marca y laboratorio/importador registrados en el DUA y el IMS.

Resultados

Medicamentos importados

El mercado de medicamentos peruano en el 2009 asciende aproximadamente a US$ 1250 millones de dólares[11], de los cuales la mayor parte corresponde al mercado privado (aproximadamente el 66.13%). Mientras que la proporción de medicamentos registrados en el país en cuanto a su procedencia se mantienen en magnitudes muy similares.

TABLA 2

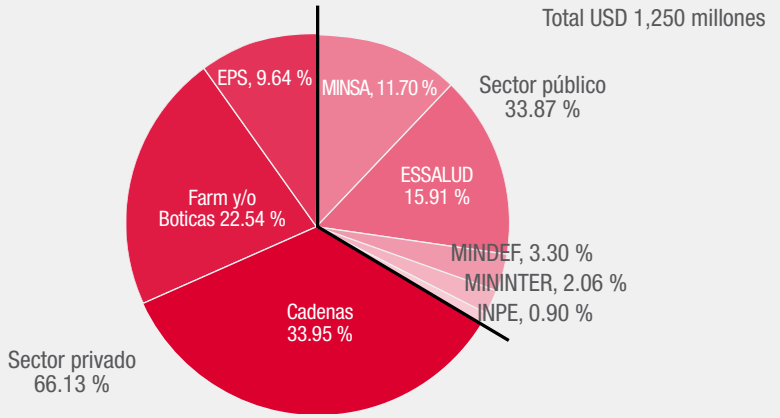
Productos farmacéuticos con Registro Sanitario vigente a diciembre del 2009, según su procedencia

Origen	Número	Porcentaje
Extranjero	9,489	49.58%
Nacional	9,648	50.42%
TOTAL	**19,137**	**100.00%**

Fuente: Base de datos de SIDIGEMID – diciembre 2009
Tomado de: Aproximación de la distribución del mercado farmacéutico nacional en valores y unidades, Año 2009 - DIGEMID

GRÁFICO 1

Aproximación de la distribución del mercado farmacéutico nacional en dólares - Año 2009



Fuente — Elaboración Propia
Sector Público: Compras públicas registradas en el SEACE — DIGEMID
Sector Privado: IMS health del Perú e información pública de las SEPS — J. Castro
Tomado de: Aproximación de la distribución del mercado farmacéutico nacional en valores y unidades, Año 2009-DIGEMID

11 Castro Zavaleta J. Aproximación de la distribución del mercado farmacéutico nacional en valores y unidades, Año 2009 - DIGEMID.

En el mercado privado, la distribución de los medicamentos según país de origen, muestra mayor predominio de medicamentos extranjeros; casi dos tercios del mercado en valores.

TABLA 3

Medicamentos en el mercado farmacéutico peruano Marzo 2009-marzo 2010

Procedencia	Valores de venta en el Mercado retail (US$)	%
Extranjeras	598.39	72.39
Nacionales	219.96	26.61
Total	**826.625**	**100.00**

Fuente: IMS HEALTH-PERU marzo 2010. Aproximación de la distribución del mercado farmacéutico nacional en valores y unidades, Año 2009 - DIGEMID
Elaboración Propia

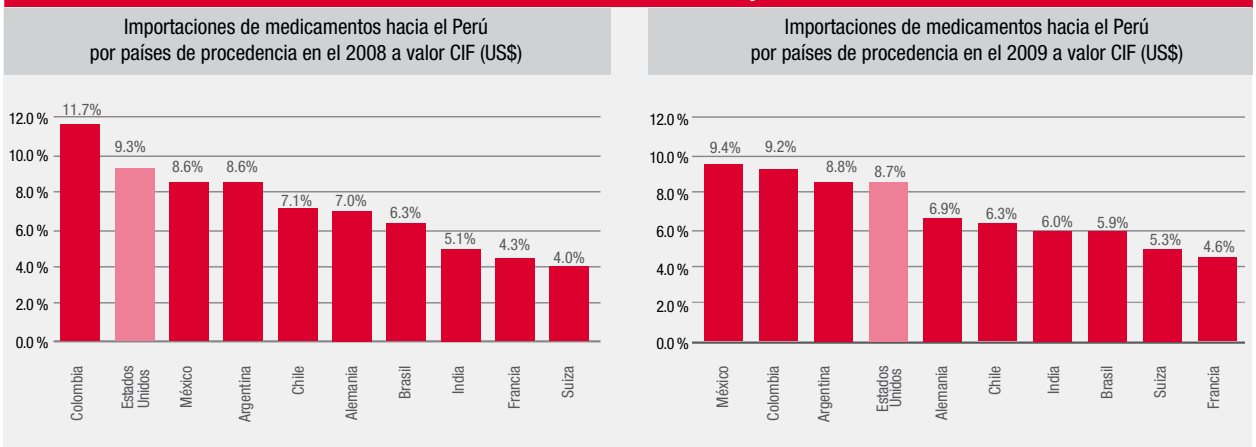
Los países latinoamericanos concentran, en términos de valores, una mayor proporción entre los medicamentos importados, y se encuentran liderados por México, Colombia, Argentina y Chile, pero también se encuentra en este grupo los Estados Unidos.

Las importaciones de medicamentos provenientes de los EE.UU. en el 2008 representan el 9.3% del total de importaciones de medicamentos, que lo mantuvo en el segundo lugar de medicamentos importados; durante el año 2009 este porcentaje en términos de valor CIF, se redujo ligeramente alcanzando el 8.7% del total de las importaciones de medicamentos, por lo que los EE.UU. pasaron al cuarto lugar detrás de México, Colombia y Argentina, de acuerdo a los datos de ADUANET.

Las importaciones de medicamentos de algunos países como Colombia, Argentina y Chile, presentan un arancel cero, en mérito a la vigencia del tratado de la Comunidad Andina (Colombia) y ALADI (Chile, Argentina, Brasil).

GRÁFICO 2

Diez primeros países de procedencia de importación de medicamentos al Perú durante los años 2008 y 2009



Fuente: Aduanet – SUNAT
Elaboración: Propia

Resultados esperados con la entrada en vigor del TLC

a) Desgravación aplicada en el APC Perú – EE.UU.

La desgravación arancelaria establecida en el APC Perú – EE.UU., se aplica al 100% de medicamentos que se encuentren en un grupo de 53 sub partidas que se encuentran comprendidas en la categoría "A" en la escala de desgravación del tratado, y está supeditada a la presentación de una declaración jurada de solicitud de trato preferencial, y reduce de 9% a 0% el pago de las tasas ad valorem que influye en una disminución en el pago del IGV del orden del 1.71% del valor CIF (9% de la Tasa de IGV-IPM que es el 19%).

Con la finalidad de medir el efecto de la desgravación en el primer año de las preferencias arancelarias establecidas en el Tratado de Libre Comercio con EE.UU., se ha focalizado el análisis en el efecto de esta desgravación en las partidas arancelarias comprendidas en la categoría "A", en las que se ha implementado desde febrero del 2009 la exoneración de aranceles.

El efecto esperado de la medida se concreta en lo que el importador deja de pagar al fisco por el efecto directo de la desgravación arancelaria y el menor pago del IGV, lo cual asciende a alrededor de 10.71%, que dicho de otra manera, es el porcentaje que los importadores reducen el costo de su producto en el proceso de nacionalización, es decir, al retirarlo de la aduana.

Para efectos del análisis se ha considerado sólo la variación existente en los tributos a la importación; en tal sentido vemos que en una situación sin TLC los tributos a la importación de medicamentos para su nacionalización alcanzan el 29.71% del valor CIF. Con la entrada en vigencia del TLC con EE.UU. estos tributos ascienden a 19% del valor CIF (la tasa arancelaria se reduce a cero considerando sólo el IGV), mostrándose un efecto de reducción neto ascendiente a 10.71% respecto al valor CIF; este importe significa que el Estado deja de recaudar US$ 10.71 por cada US$ 100 a valor CIF de mercadería que ingresa al país.

TABLA 4

Efecto de la desgravación
Impacto en la reducción de los tributos a la importación de mercancías con desgravación arancelaria – Categoría A

Item	Detalle	(1) Escenario sin APC 2008	(2) Escenario con APC 2009
a.	Valor CIF (US$)	100	100
b.	+ Ad-valorem (9%) US$	9	0
c.	+IGV 19% (CIF +Adv) US$	20.71	19
d.	Total tributos de nacionalización (US$)	129.71	119
e.	% tributos de nacionalización sobre CIF (d/a)	29.71%	19%
	Efecto Desgravación (2)-(1)	**-10.71%**	

Fuente: Aduanet – SUNAT
Elaboración: Propia

b) Reducción esperada en los precios de los medicamentos

El efecto esperado de la desgravación en el primer año de las preferencias arancelarias establecidas en el Tratado de Libre Comercio con EE.UU., de aquellas partidas arancelarias comprendidas en la escala A, en los precios de los medicamentos es de 8.26 %, de acuerdo al siguiente cálculo.

$$\text{Reducción esperada} = \frac{Pf - Pi}{Pi} \times 100$$

Donde:

Pf = Precio Final *Pi* = Precio Inicial

En la siguiente tabla se desarrolla el cálculo de la reducción esperada en los precios de los medicamentos por la implementación del TLC con EE.UU.

TABLA 5

Reducción esperada en los precios de los medicamentos procedentes de EE.UU.

Item	Detalle	Escenario Sin APC *Pi*	Escenario Con APC *Pf*
a.	Valor CIF (US$)	100	100
b.	+ Ad-valorem (9%) US$	9	0
c.	+IGV 19% (CIF +Adv) US$	20.71	19
d.	Total a valor de nacionalización (US$)	129.71	119
	REDUCCIÓN ESPERADA (*Pf* - *Pi*) / (*Pf*)	**-8.26 %**	

Fuente: Aduanet – SUNAT
Elaboración: Propia

c) Hallazgos

La recolección de datos se realizó en el periodo comprendido entre enero 2008 y abril del 2010, estableciendo como comparador el precio de cada medicamento antes de la medida (2008), para luego compararlo con el precio una vez que el importador se acoge a la medida (a partir de febrero 2009[12]). Para este efecto, se ha revisado las importaciones de medicamentos que cumplan con el requisito de país de origen y país de procedencia los EE.UU., encontrando 33 productos (cumplen con ambos requisitos) en esta categoría de 83 (provenientes de los EE.UU.). De éstos 33 productos sólo 13 han solicitado el trato preferencial[13], que corresponden a 12 empresas importadoras; el resto de empresas no ha solicitado tal beneficio, pero con los 20 medicamentos restantes, estas empresas están habilitadas hasta 12 meses[14] (a partir de la fecha de la declaración DUA) para acogerse a este beneficio y lograr un "reembolso" del arancel pagado.

TABLA 6

Resumen de medicamentos importados en el periodo Febrero 2009-Abril 2010

Nº productos importados de origen EE.UU.	VALOR CIF US$	Nº productos importados de origen y procedencia EE.UU.	VALOR CIF US$	Nº productos importados acogidos al APC PERU-EE.UU.	VALOR CIF US$	Monto Desgravado US$	Monto con posibilidad de solicitar desgravación US$ (al 30.04.10)
84	13,468,034.51	33	5,532,208.37	13	2,838,868.59	304,042.83	203,823.19

Fuente: Aduanet – SUNAT
Elaboración: Propia

12 APC PERU-EE.UU. vigente desde el 02 de febrero de 2009.
13 Exoneración arancelaria.(0% Ad valorem).
14 Reglas de Origen en el APC PERU-EE.UU.

En el análisis de los registros de las importaciones realizadas en el periodo de estudio, se ha estimado que en función de esos 13 medicamentos que se han acogido al beneficio arancelario, el Estado ha dejado de percibir ingresos por un importe de US$ 304,042.83[15]. A esto se suma, la posibilidad de que los 20 productos que no se habían acogido al beneficio lo hagan en el periodo establecido por la norma, lo cual representaría un adicional de US$ 203,823.19, que en conjunto hacen más de medio millón de dólares que el fisco habría dejado de percibir en estos 33 medicamentos en un año de implementación de la exoneración arancelaria. Sin embargo, es necesario tener en cuenta que, de acuerdo a la fecha de su importación y de las condiciones de la norma para otorgar el beneficio, se ha estimado que al mes de mayo del presente año el 29.34% de estas importaciones ya habrían perdido el derecho al reembolso de aranceles establecidos en el TLC con EE.UU., lo cual podría reducir el monto que dejaría de percibir el estado. Este hecho solo se conocerá en un posterior estudio ya que el término del presente monitoreo es abril 2010.

TABLA 7

Medicamentos acogidos a las preferencias arancelarias en el marco del APC Perú-EE.UU. (Febrero 2009-abril 2010)

Importador	Producto	Marca	Valor FOB (US$)	Valor CIF (US$)	Monto acogido a las preferencias arancelarias (US$)
Abbott Laboratorios S.A.	Surfactante Pulmonar	Survanta	325,312.00	330,248.51	35,369.62
Bayer S.A.	Factor VIII	Kogenate	833,974.90	846,694.11	90,680.94
Distribuidora Dany S.R.Ltda.	Sodio Fosfato Dibásico + Sodio Fosfato Monobasico	Fleet	100,842.94	107,769.78	11,542.14
Dubonp S.A.	Glucosamina Sulfato + Condroitina	Arthramine	209,889.76	227,291.03	24,342.87
Lukoll S.A.C.	Salicilato de Metilo + Mentol	Icy Hot	250,245.84	253,864.98	27,188.94
Marketing y Ventas Vital S.A.	Vasopresina	Vasopresina	4,060.00	4,282.61	458.67
Medifarma S.A.	Sevoflurano	Sojourn	145,796.70	149,242.19	15,983.84
Novartis Biosciences Perú S.A.	Metilfenidato	Ritalín	21,635.75	24,257.10	2,597.94
Pfizer S.A.	Pegaptinib	Macugen	248,500.00	252,079.66	26,997.73
Productos Roche Q .F. S. A.	Tacrolimus	Protopic	262,868.18	274,672.79	29,417.46
Química Suiza S.A.	Paracetamol + Fenilefrina + Dextrometorfano	Comtrex	289,925.14	305,820.59	32,753.39
	Carboximetilcelulosa Sódica	Refresh	59,002.53	60,292.95	6,457.37
T & G Perú Importaciones S.A.C.	Benzocaína	Gelato Topical	2,145.00	2,352.30	251.93
Total General			**2,754,198.74**	**2,838,868.59**	**304,042.83**

Fuente: Aduanet – SUNAT
Elaboración: Propia

15 El requisito básico es el Certificado de Origen, el cual es un Formato-Declaración Jurada emitido por el importador de acuerdo a las instrucciones señaladas en el Decreto Supremo Nº 003-2009-MINCETUR.

TABLA 8

Reembolsos pendientes de solicitud (Febrero 2009-Abril 2010)[16]

Número de Empresas	Número de productos	Valor de mercancías a precios CIF (US$)	Reembolso vencido no solicitado	Reembolso Pendiente por solicitar
11	20	2,693,339.78	84,633.50	203,823.19

Fuente: Aduanet – SUNAT
Elaboración: Propia

Casos analizados

De los 15 medicamentos que se han acogido a este beneficio, se ha encontrado que dos de ellos han sido adquiridos por una institución pública (EsSalud), en el periodo de estudio, los cuales son: Pegaptinib (Macugen®) y Factor VIII (Kogenate FS 1000 UI®), para los que se consideró que la compra por la institución fuera realizada hasta dos meses luego del ingreso del producto al Perú, según el registro de Aduanas.

Del mismo modo, se identificaron tres productos que registran su precio en IMS y que su ingreso al país, coinciden con respecto al registro de IMS en el periodo de estudio. Los productos considerados son: carboximetilcelulosa sódica (Refresh liquigel frasco gotero®), salicilato de metilo + mentol (Icy Hot® x 100 mg) y metilfenidato (Ritalin®).

Para realizar las mediciones, se tomó como punto de partida los registros de importación y precios finales (sector público y privado), de los medicamentos antes de implementación de las medidas, en el 2008. Esto se contrastó con las mediciones realizadas luego de la aplicación de la medida, es decir desde febrero 2009 hasta abril 2010, estableciendo el comportamiento de los precios.

Sector público

a) Pegabtinib - Macugen®

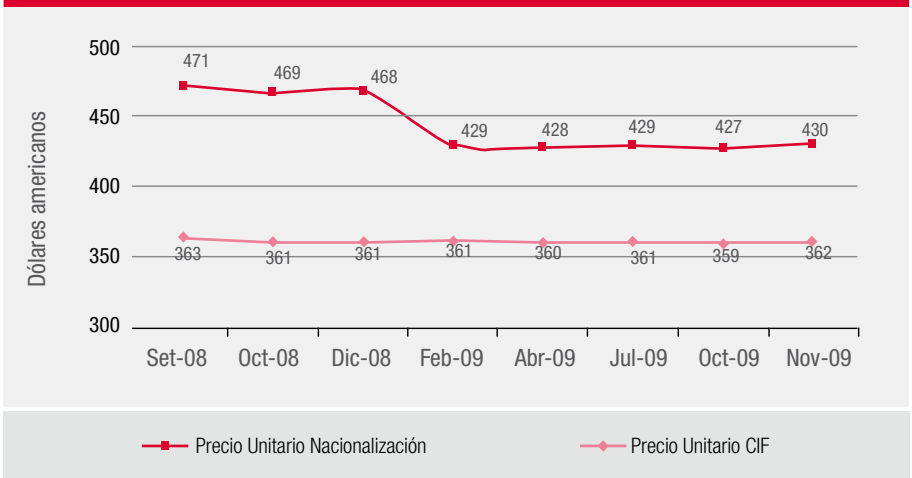
Este medicamento es un oligonucleótido modificado que disminuye la degeneración macular neovascular asociada con la edad.

Los precios unitarios pagados al exterior por el importador en valores CIF, se mantienen estables, oscilando entre US$ 363 dólares pagados en la importación efectuada en el mes de septiembre del 2008 a US$ 362 dólares pagados en la importación efectuada en el mes de noviembre del 2009.

16 El periodo de estudio enmarca las fechas en que se realizaron las importaciones. Para el caso de los reembolsos, estos tienen un periodo de 12 meses para solicitarlos, los primeros casos que han sido encontrados, vencen su plazo en mayo 2010 después de concluir el monitoreo, por lo que no se ha incluido en el presente reporte.

GRÁFICO 3

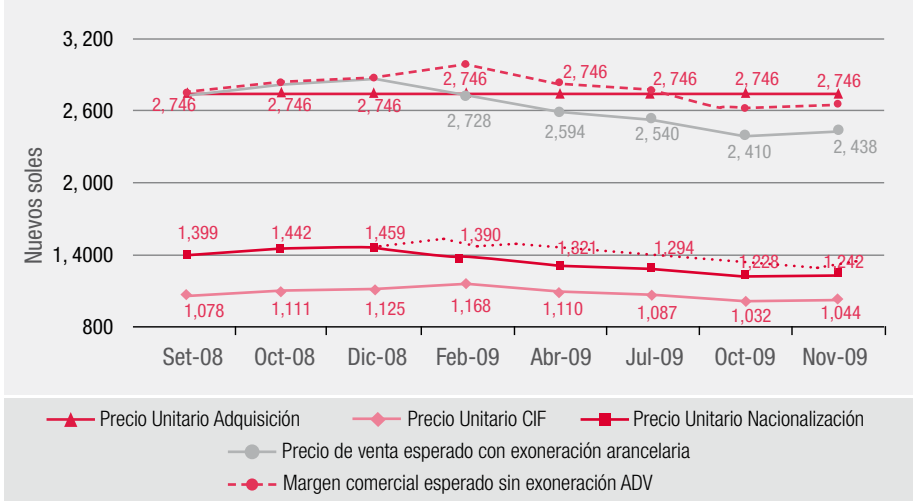
Macugen 0.03MG/90UL (Pegaptinib - Pfizer)
(En dólares americanos)



En el período comprendido entre setiembre del 2008 a noviembre del 2009, EsSalud ha adquirido el producto Pegaptinib® 0.03 MG/ 90 UL a la empresa farmacéutica Pfizer a un precio de S/. 2,746.00 el cual se ha mantenido inalterable desde setiembre 2008 a noviembre 2009, a pesar de que la empresa importadora se acogió al beneficio de la exoneración arancelaria a partir de febrero 2009[17].

GRÁFICO 4

Compra estatal de Pegaptinib 0.3 MG/90 UL (adquisiciones de EsSalud)
Macugen 0.03 MG/90 UL (Pegaptinib - Pfizer)
(En nuevos soles)



Fuente: SEACE-ADUANET
Elaboración: Propia

17 Según DUA 235-2009-10-016055-00 , 235-2009-10-042345-00, 235-2009-10-069145-00, 235-2009-10-107658-00, 235-2009-10-127684-00.

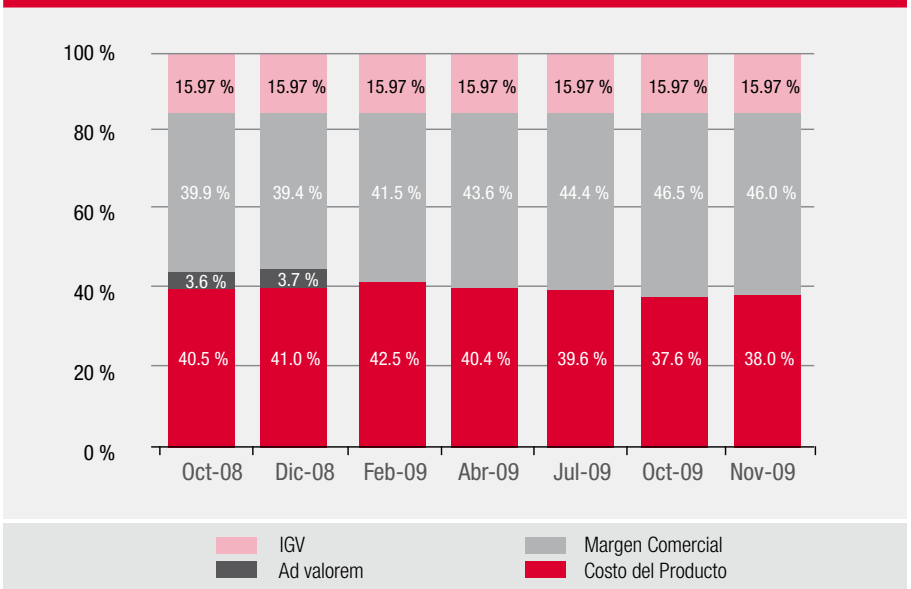
Como se puede apreciar en la gráfica anterior, si este beneficio se hubiera trasladado al precio de venta final, se estima que el precio debería haber estado alrededor de S/. 2594.00 y S/. 2410.00.

Al igual que en el caso anterior, se observa que el precio CIF del producto tiene una tendencia decreciente desde febrero 2009, incluso llegando a ser más bajo en noviembre 2009, que en el 2008. En términos porcentuales se calcula que el efecto combinado de la reducción de la tasa arancelaria, reducción del tipo de cambio y reducción del precio del exterior pagado, hubiera condicionado una reducción del precio de venta final del orden de 11.22 %, de los cuales el 8.26% corresponde directamente al efecto por reducción arancelaria.

Un estimado de los márgenes de comercialización obtiene la empresa por la comercialización del medicamento Macugen® 0.3 MG/ 90 UL, nos muestra que estos han pasado de 41.2% a 46% en el período de estudio.

GRÁFICO 5

Márgenes Comerciales del Macugen 0.03 MG/90 UL
(Pegatinib - Pfizer)



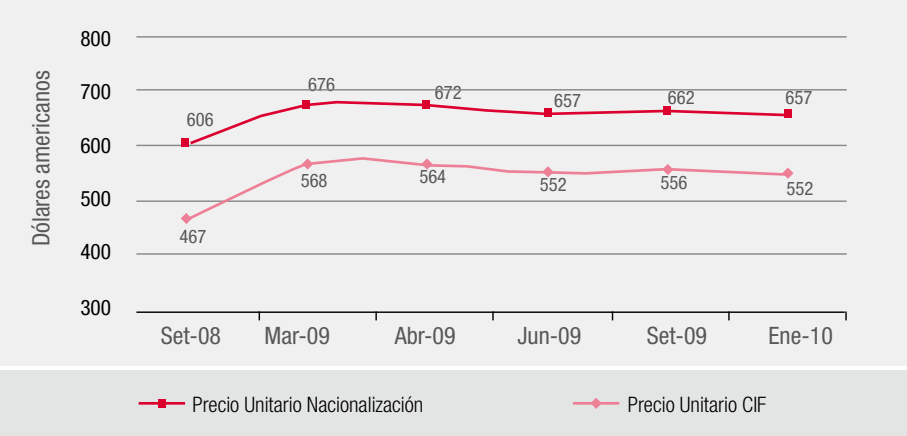
b) Factor VIII - Kogenate® FS 1000 UI

Este medicamento actúa como cofactor del factor IX activado, acelerando la conversión de factor X en factor X activado, que conlleva a la formación del coágulo sanguíneo. Su origen es el plasma humano, recombinante y está indicado en el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A (déficit congénito de factor VIII).

A diferencia de los casos anteriores, cuyo precio CIF muestra una tendencia a disminuir el precio internacional, el precio CIF de este producto se incrementa visiblemente (alrededor de 22%), pasando de US$ 467.00 a US$ 568.00, coincidiendo dicho aumento con la entrada en vigencia de la norma de beneficios arancelarios como parte de implementación del TLC Perú - EE.UU. Este precio logra una ligera disminución a US$ 552.00 hacia enero 2010, pero no se aproxima al precio inicial de setiembre 2008 de US$ 467.00. Es necesario mencionar que la empresa importadora es Bayer S.A., quien compra este medicamento a la compañía farmacéutica Bayer.

GRÁFICO 6

Precios del exterior Kogenate® FS 1000 UI
(Factor VIII - Bayer)
(En dólares americanos)

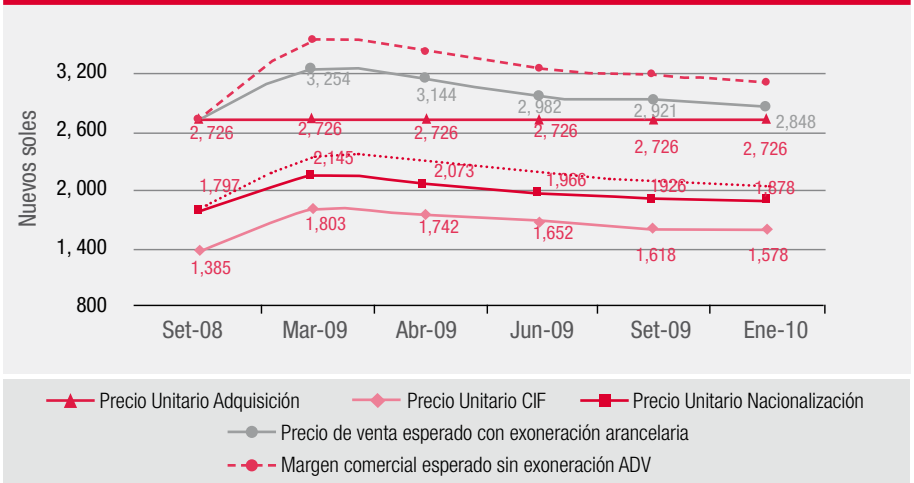


La empresa Bayer S.A., a partir del mes de febrero del 2009 se acoge a los beneficios de la exoneración arancelaria, dejando de pagar el ad valorem en el trámite de nacionalización[18], pero se observa que el incremento de los precios del exterior pagados a la casa matriz ha sido tan sustancial que ha absorbido los efectos de la exoneración arancelaria y reducción del tipo de cambio.

A pesar de que los precios de adquisición, pagados por EsSalud, se han mantenido constantes desde septiembre del 2008 hasta enero del 2010, las estimaciones realizadas mostraron que el precio esperado parece estar por encima del precio de venta registrado a lo largo del periodo de investigación. Esto se observa extrapolando el margen de comercialización calculado en setiembre 2008, el cual se ve afectado considerablemente con el incremento del precio CIF del producto a partir de marzo 2009.

GRÁFICO 7

Compra estatal de Factor VIII (adquisiciones de EsSalud)
Kogenate FS 1000 UI (Factor VIII - Bayer)
(En nuevos soles)



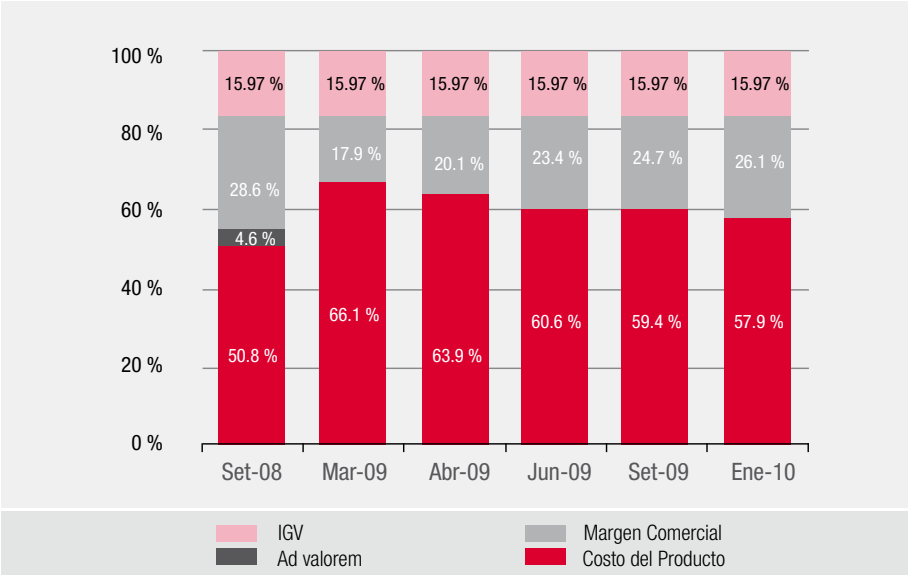
18 Según DUA 235-2009-10-030845-00, 235-2009-10-036212-00, 235-2009-10-066743-00, 235-2009-10-066743-00, 235-2009-10-099993-00, 235-2010-10-010097-00.

Las estimaciones muestran que el precio esperado con el efecto de la exoneración de aranceles se aproxima al precio de adquisición registrado hacia setiembre 2009 y enero 2010, todavía se encuentra por encima del precio previo a la exoneración. Pero a pesar de que le precio CIF de importación se incrementó en un 22%, luego de acogerse al beneficio arancelario, la empresa mantuvo el precio de venta a EsSalud, como se muestra en el Gráfico Nº 8.

Este hecho llama la atención debido a que es un caso particular que esta empresa haya disminuido sus márgenes de comercialización a pesar de contar aparentemente con un escenario favorable para la disminución de precios, tal como se observa en los otros casos. Es decir, los datos encontrados sugieren una tendencia general a la disminución del precio internacional, el tipo de cambio también disminuye, fortaleciéndose la moneda peruana, y finalmente la exoneración arancelaria.

GRÁFICO 8

Márgenes Comerciales del Kogenate FS 1000 UI
(Factor VIII - Bayer)



Efectos en precios del sector privado

a) Salicilato de metilo + mentol - ICY HOT® 100 g

Icy Hot es un analgésico tópico de doble acción; cada 100 g contiene salicilato de metilo 30 g, mentol 10 g y excipientes. Su acción estimula los receptores del nervio y está indicado para el alivio de dolores musculares, dolor de espalda, tensiones musculares, esguinces, contusiones y calambres.

De acuerdo a los datos recolectados, se observa que el precio de importación (precio CIF) presenta una ligera tendencia creciente, pasando de US$ 2.64 en noviembre 2008 a US$ 2.77 en noviembre 2009; aproximadamente un 5% de incremento. Pero cuando este precio se traslada a nuevos soles, el incremento es de 7%, pasando de un valor de S/. 8.2 nuevos soles en el mes de diciembre del 2008 a S/. 8.8 nuevos soles en el mes de marzo del 2009.

GRÁFICO 9

ICY HOT pote de 100 g (Salicilato de metilo + mentol - lukoll)
(En dólares americanos)

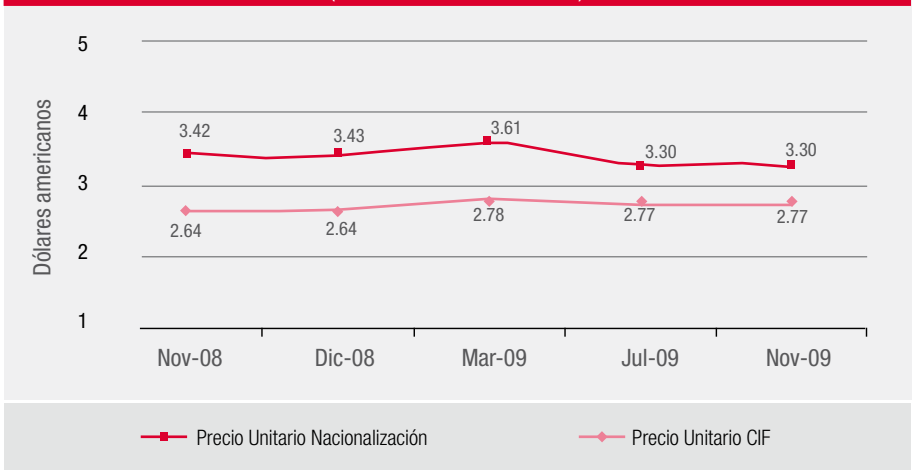
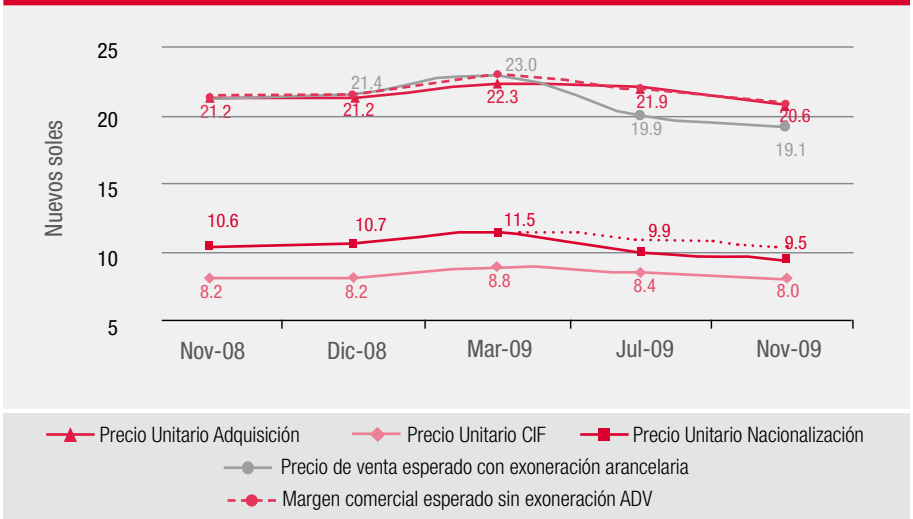


GRÁFICO 10

Ventas al sector privado de ICY HOT
ICY HOT pote de 100 g (Salicilato de metilo + mentol - lukoll)
(En nuevos soles)



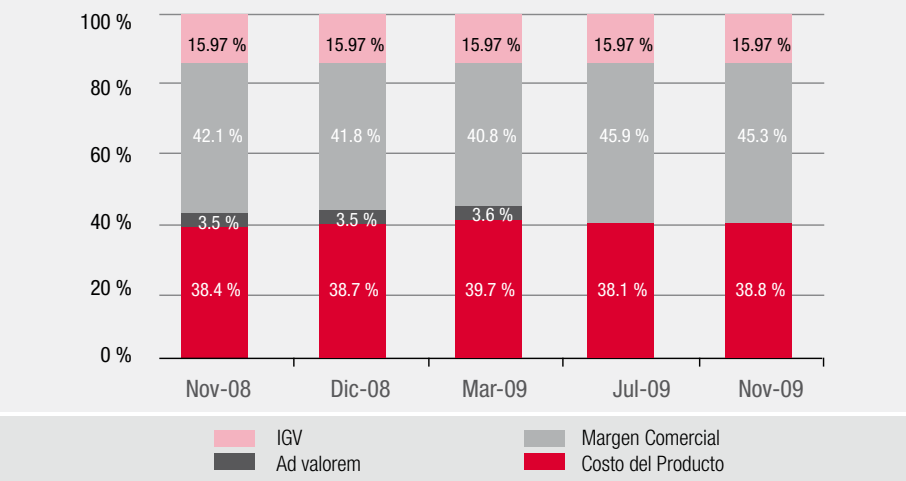
La empresa importadora se acogió al beneficio arancelario con sus importaciones de julio y noviembre 2009[19]. En este último mes es que el precio de venta registrado por IMS se aproxima al precio estimado, logrando una disminución de S/.22.3 en marzo 2009 a S/.20.6 en noviembre 2009, siendo el precio esperado de S/.19.1, sin embargo los precios de venta se mantuvieron en el mes de julio en S/.21.9 nuevos soles (10% por encima del precio esperado) y en diciembre en S/.20.6 nuevos soles (8% por encima del precio esperado).

Con respecto a la disminución de precios, se observa que el precio más bajo, a diciembre 2009, solo disminuyo un 2.8% (S/.0.6) con respecto al precio de noviembre 2008 (antes de acogerse al beneficio arancelario). Aparentemente solo una cuarta parte del beneficio se transfirió al precio final; o probablemente la disminución pudo deberse a la autorregulación del mismo mercado.

19 Según DUA Nº 118-2009-10-051447-00.

GRÁFICO 11

Márgenes Comerciales del ICY HOT pote 100g
(Salicilato de metilo + mentol - lukoll)



Como se observa, a partir del uso del beneficio arancelario, el margen de comercialización se incrementó de 40.8% en el mes de marzo del 2009 a 45.9% en el mes de julio del 2009.

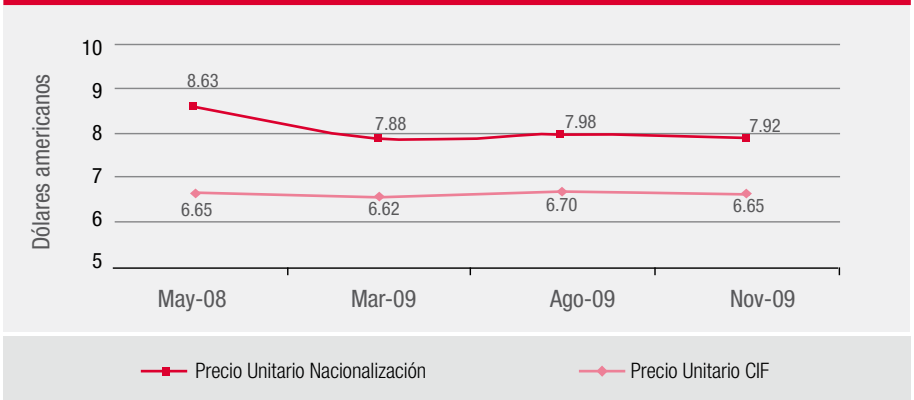
b) Carboximetil celulosa sódica - REFRESH LIQUIGEL®

Refresh Liquigel es una solución oftálmica indicada para el alivio temporal de ardor, irritación y molestias debidas a sequedad ocular o exposición al viento y sol.

Durante el periodo de estudio, el precio CIF de este producto se encontraba entre US$6.7 en mayo 2008 y US$6.65 en noviembre 2009; el precio de importación no varió significativamente.

GRÁFICO 12

Refresh Liquigel frasco gotero x 15 ml
(Carboximetil celulosa sódica - Química Suiza)
(En dólares americanos)

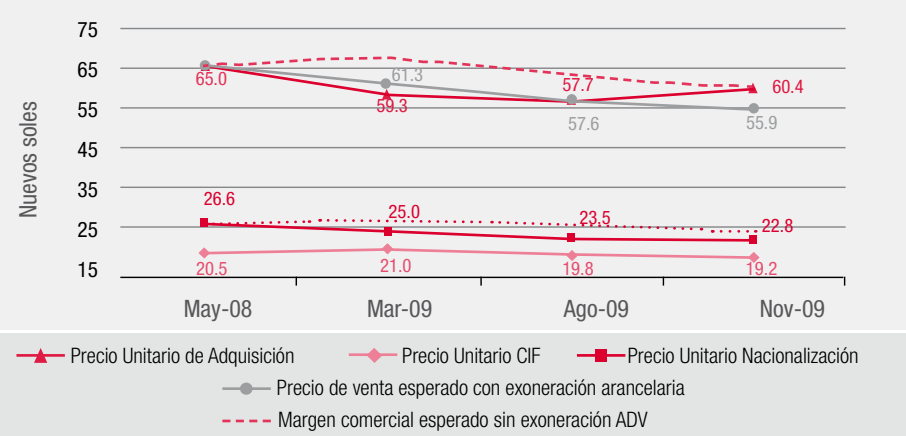


La empresa importadora Química Suiza SUIZA S.A. se acogió a la exoneración arancelaria[20] desde marzo 2009, lo que se reflejó en una disminución del precio de nacionalización. En cuanto al precio de venta final, se observa que en marzo del 2009, el precio disminuye de S/.65.00 a S/.59.30, probablemente como consecuencia del traslado de la exoneración arancelaria. En agosto del 2009, el precio de venta final esperado, coincide con el precio de venta registrado en el IMS.

Sin embargo en el mes de noviembre del 2009, pese a que se redujo el tipo de cambio, y se contaba con la exoneración arancelaria, el precio de venta final se incrementó en 8% por encima al precio esperado, lo que explica el mayor margen comercial obtenido en este mes.

GRÁFICO 13

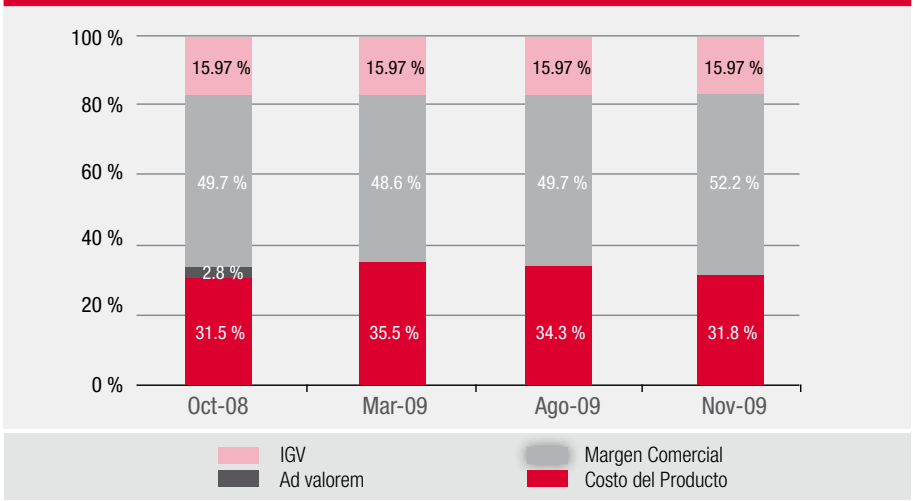
Ventas al mercado privado Refresh Liquigel frasco gotero x 15 ml
(Carboximetil celulosa sódica - Química Suiza)
(En nuevos soles)



En cuanto al margen comercial, se estima que en el mes de noviembre del 2009 este debió ser del 52.2%, incrementándose moderadamente con respecto al 49.7% estimado para mayo 2008.

GRÁFICO 14

Márgenes Comerciales del Refresh Liquigel x 15 ml
(Carboximetil celulosa sódica - Química Suiza)



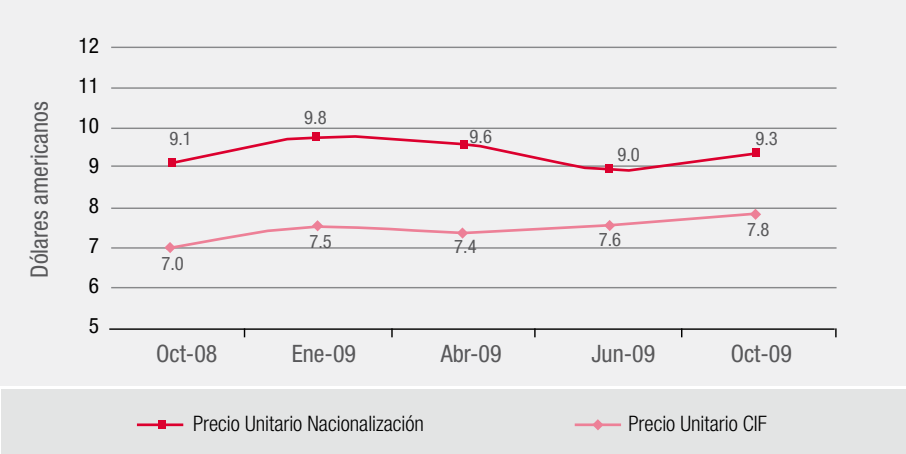
20 Según DUA Nº 235-2009-10-026240-00, 235-2009-10-092918-00 y 235-2009-10-123191-00.

c) Metilfenidato - RITALIN® 20 MG

Es un estimulante del sistema nervioso central con efectos más pronunciados sobre las actividades mentales que sobre las motoras. Se utiliza en el llamado déficit de atención con hiperactividad (ADHD, DSM-IV) antes conocido como "trastorno por déficit de la atención" o "disfunción cerebral mínima".

GRÁFICO 15

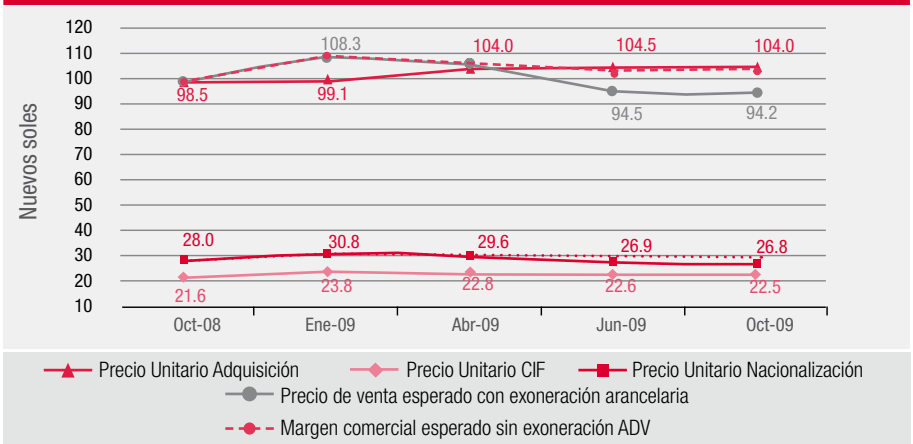
Ritalin LA 20 mg comp x 30 (Metilfenidato - Novartis)
(En dólares Americanos)



El precio del exterior unitario pagado (precio CIF) presenta una tendencia creciente en el período de análisis, pasando de US$ 7.00 en octubre del 2008 a US$ 7.80 pagados en octubre del 2009.

GRÁFICO 16

Precios de mercado privado
Ritalín LA 20 mg comp x 30 (Metilfenidato - Novartis)
(En nuevos soles)

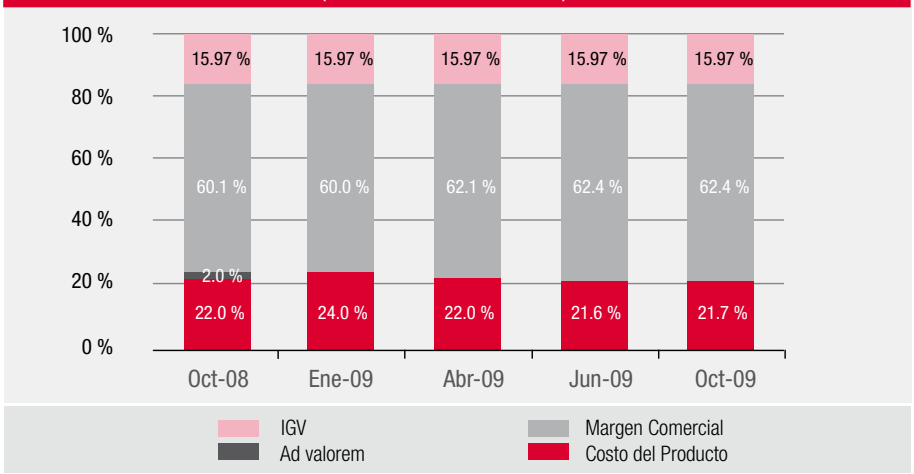


La empresa Novartis Biosciences Perú S.A. realizó una importación de Ritalín® en el mes de abril del 2009 –fecha en que el TLC se encontraba vigente– no acogiéndose a la exoneración arancelaria, efectuando el pago de los derechos arancelarios en la nacionalización del producto[21]. Sin embargo, se acoge al beneficio arancelario en el mes de junio 2009[22], pero el precio de venta final registrado en el IMS se mantiene con el incremento que sufrió entre enero (S/. 99.1) y abril 2009 (S/. 104.00); alrededor de 5% de incremento.

La exoneración arancelaria, la reducción en el tipo de cambio y el incremento en los precios de venta al mercado privado, han absorbido el incremento del precio que pagó el importador, logrando un ligero incremento en su margen comercial, pasando de un 60.1% en el mes de octubre del 2008 a un margen comercial de 62.4% en el mes de octubre del 2009.

GRÁFICO 17

Márgenes Comerciales del Ritalin 20 mg comp x 30 (Metilfenidato - Novartis)



Discusión

La implementación de las exoneraciones arancelarias para los medicamentos que se enmarcan dentro del Acuerdo de Promoción Comercial, fue un acuerdo que estaba dirigido para promover e incentivar la inversión privada o comercial, pero con el fin de mejorar el accesos a los usuarios o consumidores de estos productos; de hecho, el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MNCETUR) señalo que "…la reducción de los aranceles a las medicinas importadas de Estados Unidos beneficiará a los consumidores, ya que podrán acceder a éstas a precios más baratos"[23].

De acuerdo a los hallazgos encontrados, se observa que el fin que se promovía con esta exoneración, durante la campaña del TLC, no se estaría logrando. Hasta el momento el estudio, 35 medicamentos cumplen con los requisitos para acogerse al beneficio arancelario, de ellos 20 ya se han acogido y han dejado de pagar US$ 308,099.12, pero los 15 medicamentos restantes pueden acogerse a este beneficio, ya que tienen 12 meses para hacerlo, e incrementar este monto en US$ 203,823.12; es decir que en el periodo de febrero 2009 a abril 2010, en 35 medicamentos, el estado estaría dejando de percibir más de medio millón de dólares, el cual

21 Según DUA Nº 235-2009-10-035598-00.
22 Según DUA Nº 235-2009-10-066834-00, 235-2009-10-108288-00.
23 MINCETUR en campaña por el TLC con EE.UU.. http://www.tlcperu-EE.UU..gob.pe/downloads/documento/PREGTAS%20Y%20RESPUESTAS%20SOBRE%20EL%20TLC.pdf.

no es transferido al precio final, por lo tanto se queda en la cadena de comercialización sin llegar al usuario final, es decir, aparentemente el subsidio de estos impuestos que el estado asume con la implementación de este beneficio arancelario, se destina para el beneficio de quienes comercializan los medicamentos.

Conclusiones

a) La exoneración de aranceles como parte de la puesta en marcha del TLC, no ha mostrado un efecto beneficioso general en los precios de venta final a los usuarios; el beneficio de la exoneración es absorbido en la cadena de comercialización del medicamento.

b) El desgravamen del 100% del arancel de las 53 subpartidas comprendidas en la categoría de desgravación de la escala A del TLC, resulta atractivo para las empresas dado que reduce de 9% a 0% el pago de las tasas del ad valorem y un menor pago del IGV del orden del 1.71% del valor CIF, teniendo un efecto directo de reducción de los costos pagados al estado del orden de 10.71% del valor CIF.

c) La exoneración de aranceles, conlleva a un subsidio por parte del estado peruano, que beneficia a la empresa privada, y no existen mecanismos que garanticen el traslado de este beneficio a los usuarios finales.

2 Efectos en los precios de medicamentos de la exoneración de aranceles e IGV para productos empleados en el tratamiento de cáncer, VIH/SIDA y diabetes

La exoneración de aranceles e impuestos para estos tres grupos de medicamentos se aplica sobre una lista de medicamentos que es aprobada y actualizada por el Ministerio de Salud, con el objetivo de disminuir del precio final para mejorar el acceso a estos medicamentos que en general son de alto costo.

La implementación de esta estrategia se desarrolla en dos etapas: en el 2001 se exonera de tributos a medicamentos empleados para el tratamiento del cáncer y VIH/SIDA; en el 2005 la exoneración se aplica a medicamentos empleados para el tratamiento de la diabetes.

Medicamentos para el tratamiento del cáncer y VIH/SIDA

Desde el 2001, el Gobierno peruano, mediante la Ley 27450[24], dispuso la exoneración del pago de impuesto general a las ventas y de los derechos arancelarios a los medicamentos para el tratamiento del cáncer y VIH/SIDA. Esta Ley entró en vigencia a fines de diciembre del 2001, fecha en la cual se aprueba su reglamento mediante el Decreto Supremo Nº 236-2001-EF y se publica la circular INTA-CR-01-2002[25] que señala a la Intendencia general de ADUANAS los medicamentos que se encuentran amparados bajos esta exoneración de aranceles. En el reglamento se aprueba una primera lista de 17 medicamentos exonerados para el tratamiento de VIH/SIDA y de 96 medicamentos para el tratamiento del cáncer que se describen en la circular mencionada.

En el año 2002 se publica el Decreto Supremo Nº 143-2002-EF[26], mediante el cual se actualiza la relación de medicamentos para el tratamiento oncológico y el VIH/SIDA, modificándose sólo la lista de medicamentos oncológicos añadiendo 20 medicamentos[27] y eliminando de la lista a cuatro fármacos[28], respecto de la lista anterior.

Desde entonces se han desarrollado diversas actualizaciones (2005, 2006, 2008, 2009 y 2010). De este modo, actualmente se cuenta con una lista vigente que cuenta con 27 medicamentos para el VIH/SIDA y 86 medicamentos para el cáncer que se benefician de la exoneración de los tributos mencionados.

24 Ley 27450 – publicado el 19 de mayo del 2001.
25 http://www.sunat.gob.pe/legislacion/procedim/despacho/circulares/2002/vigentes/inta.cr.01.2002.htm.
26 http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/DL14302.HTM.
27 Acido Zoledronico, Bexaroteno, Bicalutamida, Ciproterona, Exemestano, Flutamida, Folinato Calcico, Imatinib, Interferon Alfa - 2a, Letrozol, Molgramostin, Nilutamida, Octreotide, Pamidronato Sodico, Talidomida, Teceleukina, Trastuzumab, Urasmutina, Vacuna BCG, Verteporfina.
28 Doxorubicina Liposomal, Hidroxiurea, Leucovorina, Leuprolide Acetato.

En el 2005 se publicó el Decreto Supremo Nº 041-2005-EF, con una tercera actualización que modificó la lista anterior de medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA añadiendo tres medicamentos[29]. Para el tratamiento de cáncer se incrementa en 4 medicamentos[30] respecto de la lista anterior, con lo que se configura una lista de 116 medicamentos exonerados.

En el año 2006, se publicó la cuarta actualización mediante el Decreto Supremo Nº 093-2006-EF[31], retirando de la lista dos medicamentos[32] para el tratamiento del VIH/SIDA y adicionando 04 medicamentos[33]. Con esta modificación la lista de medicamentos exonerados para el tratamiento del VIH/SIDA llega a 22 medicamentos. Los medicamentos oncológicos, en esta cuarta lista experimentaron sustanciales modificaciones, retirando de la lista 49 medicamentos[34] e incrementando 16 medicamentos[35], con lo que la lista de medicamentos exonerados para el tratamiento del cáncer alcanza a 83 medicamentos.

Mediante el Decreto Supremo Nº 008-2008-EF[36] publicado en el mes de enero del 2008, se actualizó la lista de medicamentos para el tratamiento de VIH/SIDA incluyéndose dos medicamentos monofármacos[37], con lo que la lista asciende a 24 medicamentos. La lista de medicamentos para el tratamiento oncológico también sufre modificaciones, incrementando 5 medicamentos[38] y retirando 3 medicamentos[39].

En el 2009, se publicó el Decreto Supremo Nº 004-2009-SA[40], que retiró de la lista de medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA el medicamento adenofovir dipivoxil y añade 03 medicamentos (darunavir, maraviroc y raltegravir), totalizando 26 medicamentos exonerados. La lista de medicamentos para el tratamiento oncológico se modifica alcanzando 89 los medicamentos exonerados, al ser retirados de la lista 04 medicamentos[41] y adicionando 08 medicamentos[42]. El 01 de abril del 2010 el Decreto Supremo Nº 006-2010-SA, contiene una lista de 27 medicamentos exonerados para el tratamiento del VIH/SIDA, habiéndose adicionado el medicamento etravirina y de 86 medicamentos para el tratamiento oncológico, en esta lista se adicionan 2 medicamentos[43] y se retiran 5 medicamentos[44], respecto de la lista anterior. Esta última lista es la que se encuentra vigente a la fecha.

29 Atazanavir, Estavudina + Lamivudina + Nevirapina y Lamivudina + Nevirapina + Zidovudina.
30 Alitretinoina, Clodronato, Gefitinib, Hidroxiurea.
31 http://www.mef.gob.pe/NORLEGAL/decretos_supremos/2006/DS093_2006EF.pdf.
32 Delaviridina y Lopinavir.
33 Enfuvirtida, Adefovir Dipivoxil, Abacavir + Lamivudina Y Estavudina + Lamivudina
34 Aclarubicina, Altretamina, Aminoglutetimida, Amsacrina, Carbocuona, Carmofur, Cladribina, Clodronato, Clorambucilo, Clormetina, Demecolcina, Estramustina, Estreptozotocina, Etoglucido, Fotemustina, Interferon Beta, Lenograstim, Lomustina, Lonidamina, Manosulfano, Masoprocol, Melfalan, Miltefosina, Mitobronitol, Mitoguazona, Mitoxantrona, Nimustina, Pamidronato Sodico, Pentostatina, Plicamicina, Porfimero Sodico, Prednimustina, Procarbazina, Raltitrexed, Ranimustina, Semustina, Teceleukina, Teniposido, Tiazofurina, Tiotepa, Toremifeno, Treosulfano, Triazicuona, Trofosfamida, Urasmutina, Vindesina, Zorubicina.
35 Acido Clodronico, Acido Pamidronico, Alemtuzumab, Bevacizumab, Bortezomib, Cetuximab, Dietilestilbestrol, Erlotinib, Goserelina, Leuprorelina, Medroxiprogesterona (200mg Tab/ 400mg Iny), Megestrol, Pemetrexed, Rasburicasa, Sargramostim, Triptorelina.
36 http://www.mef.gob.pe/NORLEGAL/decretos_supremos/2008/DS008_2008EF.pdf.
37 Fosamprenavir y Tenofovir.
38 Dasatinib, Estramustina, Mitoxantrona, Sorafenid, Sunitinib.
39 Cetuximab, Hidroxiurea, Levamisol.
40 http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/urm/normatividad/DS004-2009_ONCO_VHI_SIDA.pdf.
41 Filgastrina, Mesna, Octreotide, Oprelvekina.
42 Cetuximab, Conjugado Regf-Rp64k, Decitabina, Ixabepilona, Lenalidomida, Fulvestrant, Nilotinib, Vorinostat.
43 Lapatinib y Miltefosina.
44 Busulfano, Molgramostin, Nilutamida, Rasburicasa, Sargramostim.

A partir del año 2001 hasta la fecha, los medicamentos comprendidos en las listas publicadas durante este período, se encuentran exoneradas del pago de los derechos ad valorem y del Impuesto General a las Ventas. La lista de los medicamentos vigentes a la fecha para el tratamiento del VIH/SIDA y Oncológicos se detallan en las tablas del anexo 3.

Medicamentos para el tratamiento de la diabetes

Mediante la promulgación de la Ley 28553[45] –Ley General de Protección a las Personas con Diabetes, 2005– se ha dispuesto la exoneración del pago del Impuesto General a las Ventas y de los derechos arancelarios a los medicamentos para el tratamiento de la Diabetes. La primera lista se aprobó mediante Decreto Supremo Nº DS 016-2006-SA[46] publicado en el mes de julio del 2006; en ella se detallan 21 medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

En febrero del 2008, se publicó la segunda lista de medicamentos para el tratamiento de la diabetes mediante la publicación del Decreto Supremo Nº 005-2008-SA[47], en esta lista se incluyen otros 4 medicamentos[48]. El Decreto Supremo Nº 005-2009-SA[49] (marzo del 2009), establece una tercera lista de medicamentos exonerados, en las que añade 6 medicamentos[50], con lo que la lista de medicamentos para el tratamiento de diabetes exonerados de IGV y derechos arancelarios asciende a 31 medicamentos.

La lista de 31 medicamentos exonerados que se encuentra vigente a la fecha desde el mes de marzo del presente año, ha sido aprobada mediante el Decreto Supremo Nº 007-2010-SA, no habiendo sufrido ninguna modificación respecto de la lista anterior.

Criterios para la selección de medicamentos para el análisis

- Nuevos medicamentos incorporados a las listas de exoneración de aranceles e IGV, después de la primera lista publicada
- Medicamentos importados, en formas farmacéuticas terminadas, que registren precios en el SEACE o en el IMS, que correspondan al mismo fabricante con respecto a la información de aduanas.

Resultados

Exoneración del IGV y desgravación arancelaria

La Ley 27450 dispuso la exoneración del pago de impuesto general a las ventas y de los derechos arancelarios a los medicamentos para el tratamiento oncológico y VIH/SIDA y mediante la Ley 28553 amplió esta exoneración a los medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Cuando entró en vigencia la ley de exoneración de aranceles e impuestos para los medicamentos para el cáncer, VIH/SIDA y diabetes, se beneficiaron con la desgravación del IGV (18%) y el *ad-valorem* (12%), que posteriormente fueron modificados en 19% (IGV) y 9% *(ad valorem)*, por modificación gubernamental de esos tributos.

45 ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2005/Ley28553.pdf.
46 http://www.leyesdelperu.com/Normas_legales/2006/07_julio/NL_25072006.pdf.
47 http://www.leyesdelperu.com/Normas_legales/2008/02_febrero/NL_12022008.pdf.
48 Insulina Glulisina, Metformina Clorhidrato + Glimepirida, Rosiglitazona + Glimepirida y Sitagliptina.
49 http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/urm/normatividad/DS005-2009_DIABETES.pdf.
50 Exenatida, Insulina Detemir, Insulina Asparta, Pioglitazona Clorhidrato + Metformina, Vildagliptina.

Con la entrada en vigencia de las Leyes 27450 y 28553, el estado deja de recaudar US$ 32.16 y US$ 33.28 dólares por cada US$ 100 dólares importados a valor CIF de medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA, del cáncer y la diabetes, respectivamente, antes del 2007.

A partir del mes de abril del 2007, el Estado Peruano reduce las tasas arancelarias de 12% a 9% para la importación de los medicamentos comprendidos en las exoneraciones de IGV y derechos arancelarios, situación que modifica la desgravación arancelaria, a partir del 2007.

A partir de abril del 2007, siendo la tasa del Ad-valorem del 9%, lo que deja de cobrar el estado es US$ 29.71 dólares por cada US$ 100 dólares de medicamentos importados a valor CIF, lo permite estimar una reducción esperada de 22.90% en el precio final de los medicamentos.

TABLA 9

Reducción esperada en los precios de los medicamentos para el VIH/SIDA, cáncer y diabetes, por exoneración IGV y derechos arancelarios

Item	Detalle	VIH/SIDA-ONCOLÓGICO-DIABETES	
		Escenario US$ Sin Exoneración (1)	Escenario US$ Con Exoneración (2)
a.	Valor CIF (US$)	100	100
b.	+ Ad-valorem (12%) US$	9	0
c.	+IGV 19% (CIF +Adv) US$	20.71	0
d.	Total a valor de nacionalización (US$)	129.71	100
e.	Tributos pagados al estado	29.71	0
f.	**DEJA COBRAR Estado**	**29.71**	
g.	**REDUCCIÓN ESPERADA (e/d) x100**	**-22.90 %**	

Fuente: Aduanet – SUNAT
Elaboración: Propia

Hallazgos

Se han analizado los medicamentos que corresponden a las actualizaciones de las primeras listas de cada grupo de medicamentos, y que a su vez cuente, el mismo producto, con registro de precio en aduanas y en compras institucionales (SEACE) o precio en el IMS, y que corresponda al periodo de estudio.

Tras la revisión de la información recolectada, se encontró 15 medicamentos que cumplían con los requisitos de inclusión que se han mencionado arriba, ya que sus importaciones se dieron en el periodo de estudio y sus precios de venta corresponden a los mismos productos en el mercado privado.

TABLA 10

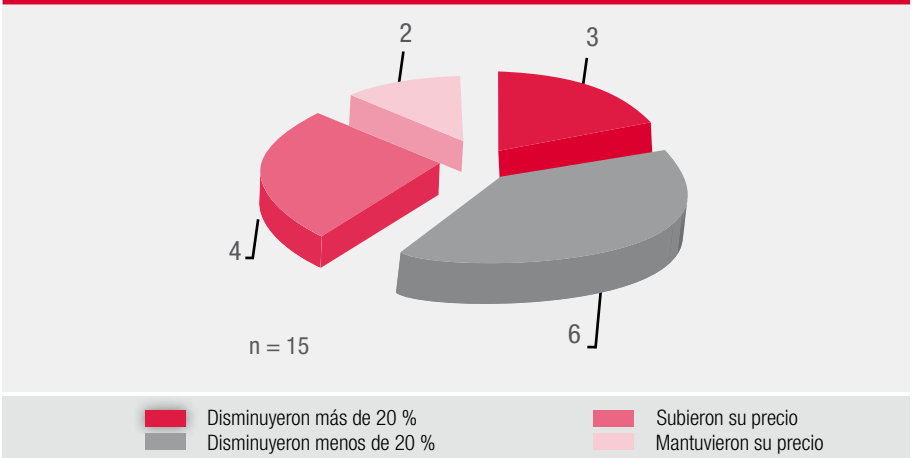
Medicamentos afectos a la exoneración arancelaria que forman parte de la actualización de las listas aprobadas

Tipo	DCI	Nombre de Marca	Fecha de incorporación a la lista	Disminución de aranceles	Variación con respecto al precio de nacionalización	
					Max	Min
Cáncer	Ac. Clodronico	Bonefos 800Mg X 60 Tab	22/06/2006	30.70%	159%	112%
VIH/SIDA	Enfuvirtide	Fuzeon 90Mg X 60Ml	22/06/2006	24.74%	198%	147%
Cáncer	Bevacizumab	Avastin 400Mg X Ml	22/06/2006	21.24%	184%	144%
Cáncer	Cetuximab	Erbitux 100Mg/50Ml	22/06/2006	19.00%	240%	159%
Cáncer	Sunitinib	Sutent 25Mg X 28 Tab	25/01/2008	15.98%	388%	291%
Cáncer	Dasatinib	Sprycel 50Mg X 60 Tab	22/06/2006	15.97%	238%	191%
VIH/SIDA	Raltegravir	Isentress 400Mg	28/03/2009	15.95%	252%	204%
Cáncer	Ixabepilona	Ixempra 45 Mg	28/03/2009	14.27%	239%	198%
Cáncer	Bortezomib	Velcade 3,5Mg Iny	22/06/2006	2.30%	161%	109%
Cáncer	Pemetrexed	Alimta 500Mg	22/06/2006	0.00%	364%	191%
Cáncer	Nilotinib	Tasigna 200Mgtab	28/03/2009	0.00%	374%	262%
Diabetes	Maleato de Rosiglitazona	Avandia 4Mg Caja X 14 Tab	25/07/2006	-0.80%	385%	239%
Cáncer	Erlotinib	Tarceva 150Mg X 30 Tab	28/03/2009	-3.10%	156%	133%
Diabetes	Sitagliuptina + Metformina 50/1000 X 28Tab	Janumet	28/03/2009	-3.26%	578%	385%
Diabetes	Sitagliptina 100Mg X 14	Januvia	12/02/2008	-5.07%	410%	271%

En esta tabla se observa que del total, sólo tres productos disminuyeron al menos 20% en su precio final, es decir cerca del porcentaje esperado de reducción (22.9%), seis productos disminuyeron menos del 20%, cuatro subieron su precio y dos lo mantuvieron; es decir, al menos en seis de quince medicamentos la exoneración tributaria no causó ningún beneficio para los usuarios.

GRÁFICO 18

Efecto de las exoneraciones en el precio final de los medicamentos



Por otro lado, se observa que la diferencia encontrada entre el precio final y el precio de nacionalización, asciende por lo general a más del 140%, y puede llegar hasta alrededor de 570%. De acuerdo a los hallazgos en los medicamentos evaluados se ha observado que el mayor porcentaje se encuentra entre los medicamentos empleados para el tratamiento de la diabetes, sin embargo, es necesario considerar que para este estudio la fuente de recolección de datos sobre el precio final, es el sector privado.

Casos analizados

Medicamentos para el tratamiento del cáncer – Sector público

a) Sunitinib - Sutent® 25 mg caja x 28 Tab

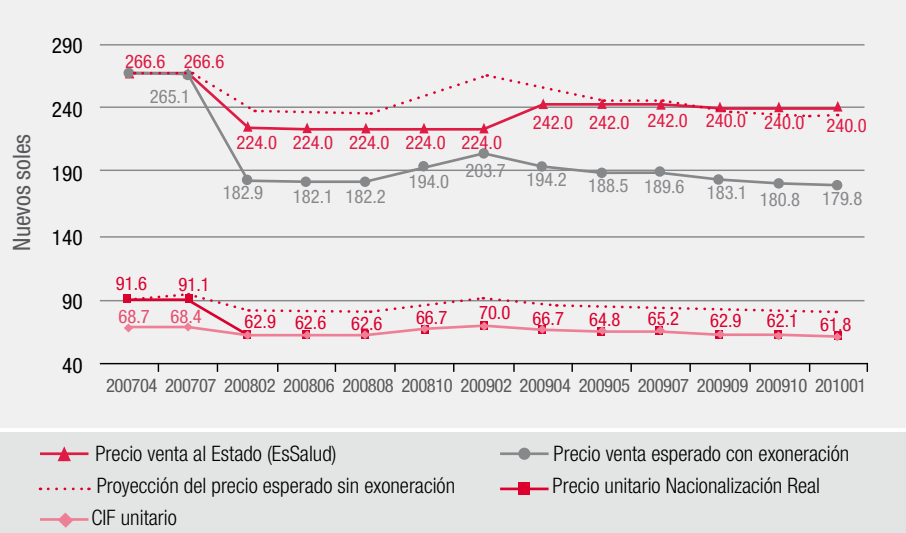
El sunitinib (Sutent®) es un medicamento de administración oral que fue aprobado por la FDA para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) y tumores del estroma gastrointestinal (GIST) resistentes al imatinib. Fue incluido en la quinta lista publicada de medicamentos para el tratamiento oncológico mediante Decreto Supremo Nº 008-2008-EF vigente desde el 25 de Enero del 2008.

En el 2007, el precio de venta al Estado fue de S/. 266.6 nuevos soles; con la entrada en vigencia de la exoneración arancelaria y del IGV, se esperaba que en el mes de febrero del 2008, el precio de venta cayera a alrededor de S/.182.90 nuevos soles[51], sin embargo, sólo se redujo a S/.224.0 nuevos soles, es decir sólo un 16% de disminución.

A partir del mes de abril del 2009, pese a que no se mantuvo constante el precio al exterior, no se pagaron derechos arancelarios ni IGV y se redujo el tipo de cambio en 5%[52], se incrementó el precio de venta a EsSalud a S/.242.0 nuevos soles, es decir alrededor del 25% superior al precio esperado con exoneración de tributos.

GRÁFICO 19

Precios de adquisición de EsSalud
Sutent 25 mg caja x 28 tabs
(Sunitinib - Pfizer)

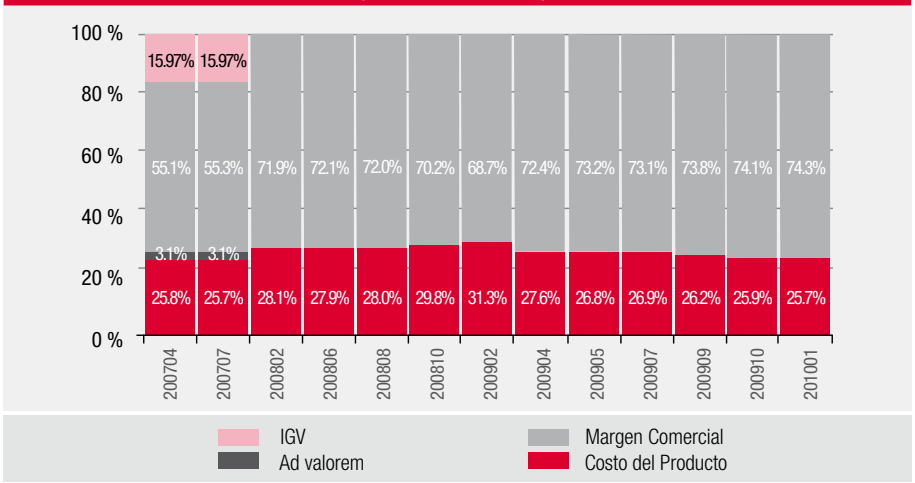


51 Explicado por la exoneración de tributos del orden de 22.9% y por la reducción del tipo de cambio en 8%.
52 De un tipo de cambio de S/. 3.24 utilizado en la importación efectuada en el mes de febrero, bajó a S/. 3.09 en la importación efectuada en el mes de abril del 2009.

Este mayor precio de venta, explica el incremento en sus márgenes comerciales de la empresa por la comercialización de este producto, pasando de un 55% antes de la exoneración a un 72% después de la exoneración y a partir del mes de abril a un 74% en promedio.

GRÁFICO 20

Márgenes Comerciales del Suten 25 mg caja x 28 tab
(Sunitinib - Pfizer)



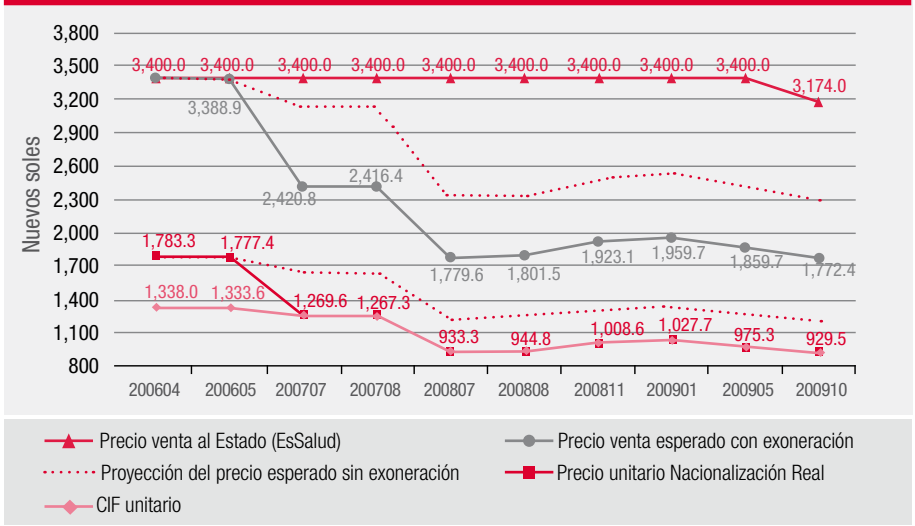
b) Pemetrexed - Alimta® 500 mg x frasco

Alimta® (pemetrexed) es un medicamento para el tratamiento oncológico. Fue incluido en la lista e exonerados por el Decreto Supremo Nº 093-2006-EF vigente desde el 22 de junio del 2006.

En el análisis, se observa que la empresa mantuvo el precio de venta a EsSalud en S/. 3400.00 nuevos soles. En el mes de julio del 2007, el precio final esperado con la exoneración tributaria se estimó en S/. 2,420.80 nuevos soles.

GRÁFICO 21

Precios de adquisición de EsSalud
Alimta 500 mg x 1 frasco
(Pemetrexed - Eli Lilly)

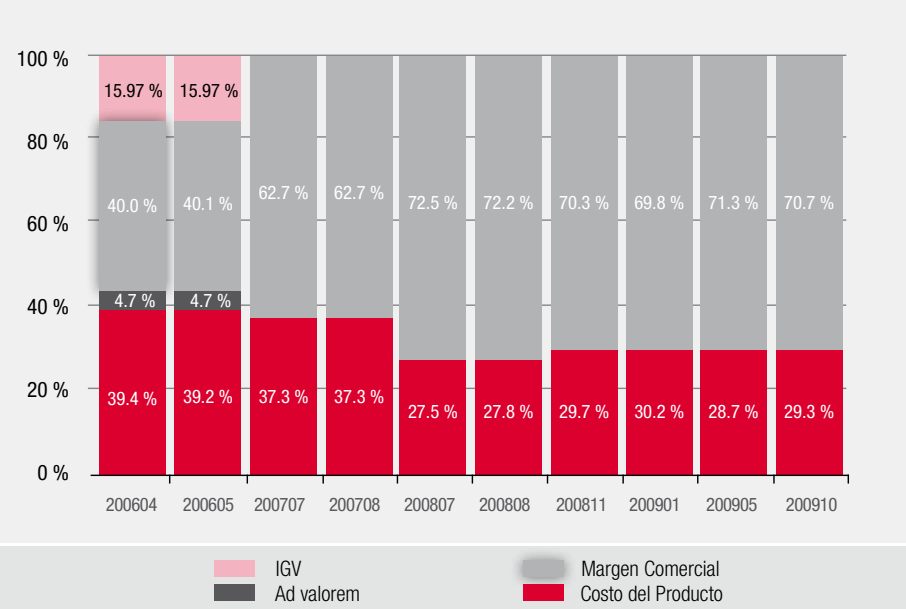


En el mes de julio del 2008, con la reducción del precio del exterior se esperaba un precio de venta de S/ 1,779.60 nuevos soles, sin embargo se mantuvo el precio en S/. 3,400 nuevos soles.

Los márgenes comerciales obtenidos por la empresa se incrementaron sustancialmente, pasando de un 40% antes de la exoneración a un 62% después de la exoneración y a partir del mes de julio del 2008 – fecha en que se reduce los precios del exterior (CIF) – a un 71% aproximadamente.

GRÁFICO 22

Márgenes Comerciales del Alimta 500 mg x 1 frasco (Pemetrexed - Eli Lilly)



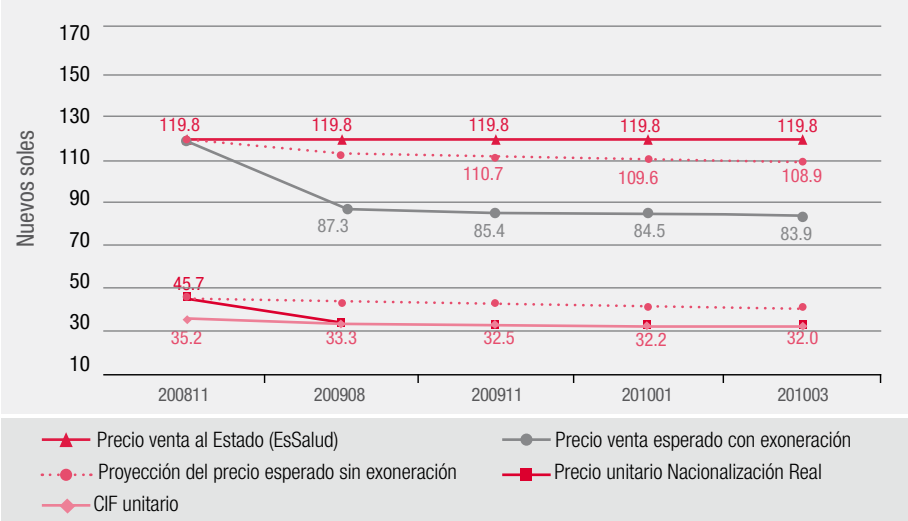
c) Nilotinib - Tasigna® 200 mg tableta ()

Nilotinib se utiliza en el tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica (LMC). Este medicamento fue incluido en la sexta lista de medicamentos para el tratamiento oncológico mediante Decreto Supremo Nº 004-2009-EF vigente desde el 28 de marzo del 2009.

En el mes de agosto del 2009 –habiéndose acogido a las exoneraciones– se observa que no se ha trasladado el beneficio arancelario a los precios de venta a Essalud, manteniéndose un precio de S/. 119.80 nuevos soles, superior en un 38% al precio esperado con la exoneración de tributos, el cual se estimaba en S/. 87.30 nuevos soles (Ver gráfico 23).

GRÁFICO 23

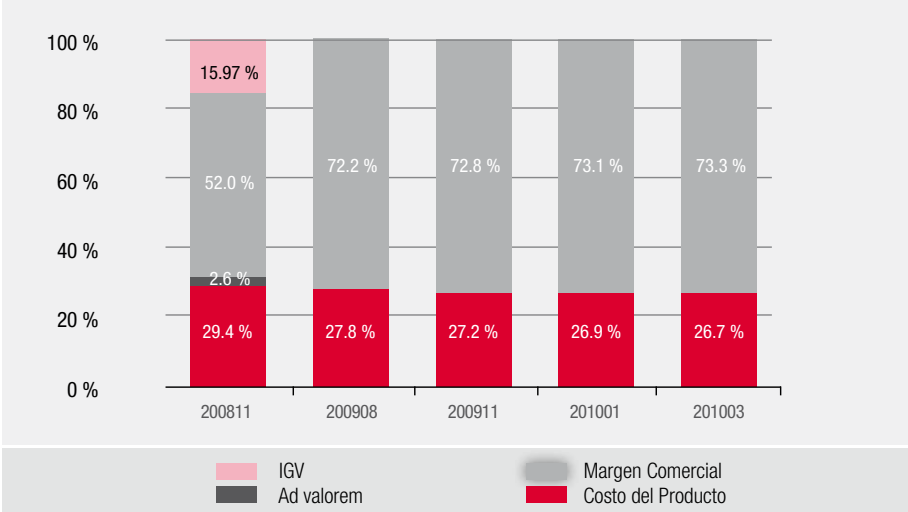
Precios de adquisición de EsSalud
Tasigna 200 mg tab
(Nilotinib - Química Suiza)



Esta situación ha condicionado que los márgenes de comercialización de la empresa por la venta de este producto se incrementen sustancialmente, pasando de un 52% de margen antes de la exoneración, a un 73% de margen después de la exoneración.

GRÁFICO 24

Márgenes Comerciales del Tasigna 200 mg tab
(Nilotinib - Química Suiza)



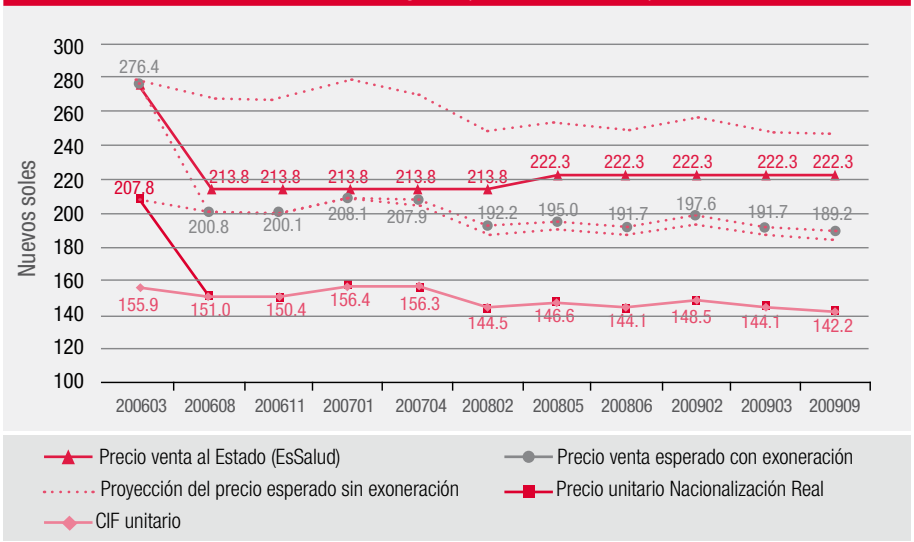
d) Erlotinib - Tarceva® 15 mg tableta

Erlotinib es un medicamento utilizado para tratar un tipo de cáncer de pulmón que ya hayan recibido un régimen previo de quimioterapia. Este medicamento fue incluido en la cuarta lista publicada de medicamentos para tratamiento oncológico mediante Decreto Supremo Nº 093-2006-EF vigente desde el 22 de junio del 2006.

En el mes de agosto del 2008, si bien los precios de venta a EsSalud disminuyeron, no disminuyeron en los porcentajes equivalentes a la exoneración de los tributos, los precios de venta a EsSalud fueron 6% superiores al precio esperado con exoneración.

GRÁFICO 25

Precios de adquisición de EsSalud
Tarceva 15 mg tab (Erlotinib - Roche)

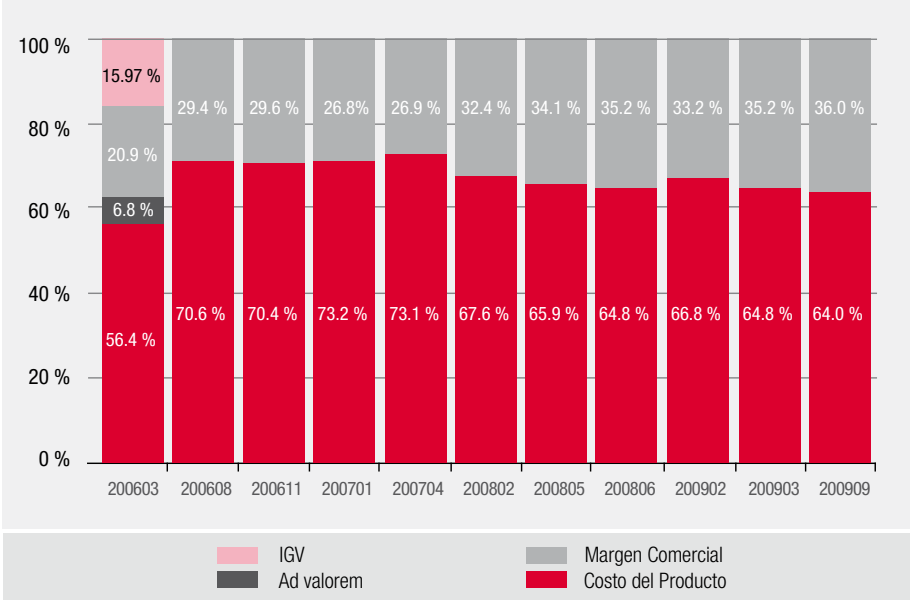


Pese a que el valor CIF en dólares se ha incrementado ligeramente, el valor CIF unitario expresado en nuevos soles se ha reducido en el tiempo, explicado ello por la caída en el tipo de cambio; sin embargo, pese a tener un menor costo de almacén, los precios de venta a EsSalud se han incrementado, pasando de S/. 213.80 nuevos soles en el mes de agosto del 2006 a S/. 222.30 en el mes de septiembre del 2009 (4% de incremento).

Los márgenes de comercialización se han incrementado de 20.9% a 29.4% con la entrada en vigencia de la exoneración tributaria dispuesta al haber trasladado parcialmente a los precios de venta el beneficio de la exoneración. Sin embargo, a partir del 2008, este margen se incrementa a 32 %, por un incremento en el precio de venta a EsSalud, llegando en el año 2009 a un 36% de margen comercial.

GRÁFICO 26

Márgenes Comerciales del Tarceva 15 mg tab
(Erlotinib - Roche)



Medicamentos para el tratamiento del VIH/ SIDA– Sector público

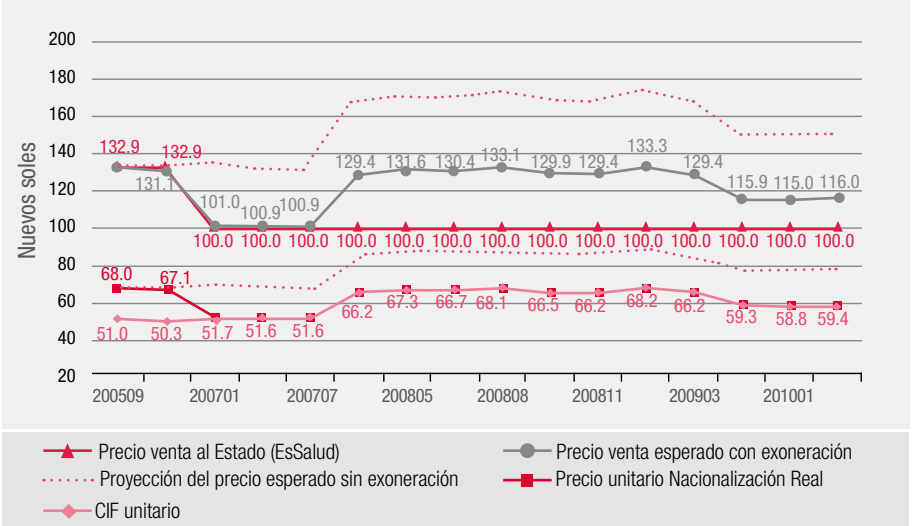
a) Enfuvirtida - Fuzeon® 90 mg x 60 ml

La enfuvirtida es el primer miembro del grupo terapéutico denominado "inhibidores de la fusión". Este medicamento fue incluido en la cuarta lista de medicamentos para el tratamiento VIH/SIDA mediante Decreto Supremo Nº 093-2006-EF vigente desde el 22 de junio del 2006.

Se observa que al incluirse este medicamento en la lista de medicamentos exonerados, en la importación efectuada en el mes de enero del 2007, el precio pagado al exterior se incrementa en alrededor del 5% de su predio histórico. Posteriormente a partir del mes de marzo del 2008, vuelve a incrementarse sustancialmente, en un 44 % respecto al precio pagado en el año 2007 y de un 56% respecto al precio pagado en el año 2006.

GRÁFICO 27

Precios de adquisición de EsSalud
Fuzeon 90 mg x 60 ml (Enfuvirtide - Roche)

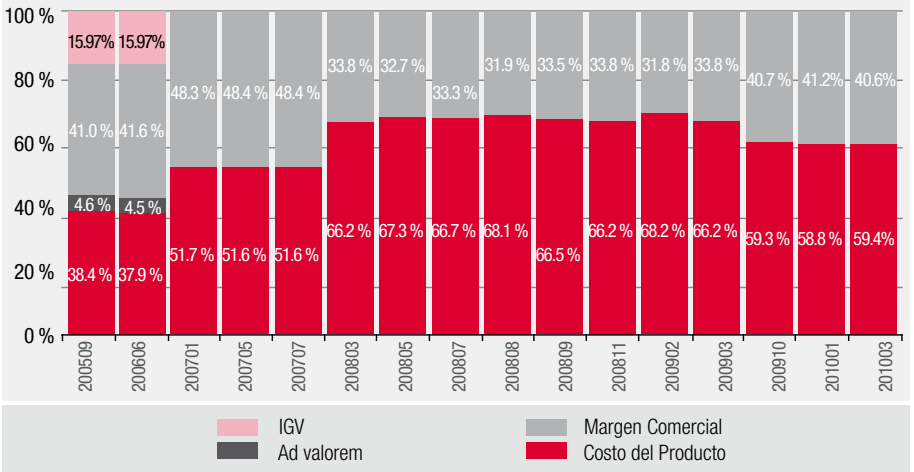


A partir del mes de marzo del 2008, se incrementan sustancialmente sus costos –por el incremento de los precios al exterior pagados a su casa matriz–pero se mantiene los precios de venta a EsSalud.

En el año 2010, los márgenes comerciales de la empresa por la venta de este producto se mantienen en los niveles existentes antes de la exoneración (40%), observándose un incremento de dichos márgenes en el año 2007 (48%) y una disminución en el período 2008-2009 (33%).

GRÁFICO 28

Márgenes Comerciales del Fuzeon 90 mg x 60 ml
(Enfuvirtide - Roche)



b) Raltegravir - Isentress® 400mg caja x 60 comp.

Raltegavir está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en pacientes adultos tratados previamente y que presentan signos de replicación del VIH-1 a pesar de estar recibiendo tratamiento antirretroviral. Este medicamento fue incluido en la sexta lista publicada de medicamentos para el tratamiento VIH/SIDA mediante Decreto Supremo Nº 004-2009 SA vigente desde el 28 marzo del 2009.

Con la entrada en vigencia de la norma sobre exoneración arancelaria e IGV para este medicamento, el precio de venta a EsSalud se reduce de S/.34.40 nuevos soles a S/. 28.9 nuevos soles, superior en un 18% al precio esperado con la exoneración (Ver gráfico 29).

Los márgenes comerciales que presenta este producto a partir de la fecha de la exoneración es de 58.6%, 15 puntos adicionales al margen comercial existente antes de la entrada en vigencia de la exoneración arancelaria e IGV (Ver gráfico 30).

GRÁFICO 29

Precios de adquisición de EsSalud
Isentress 400 mg comprimidos (Raltegravir - Merck Sharp)

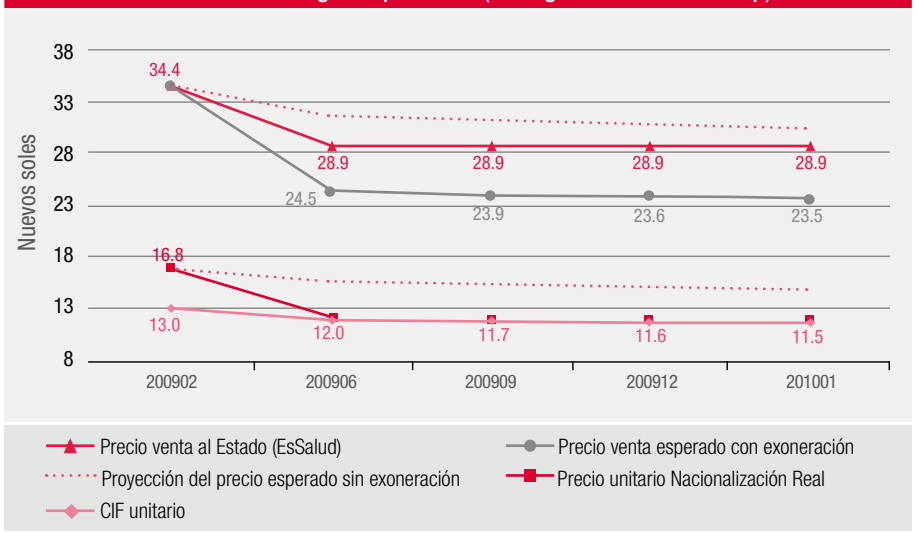
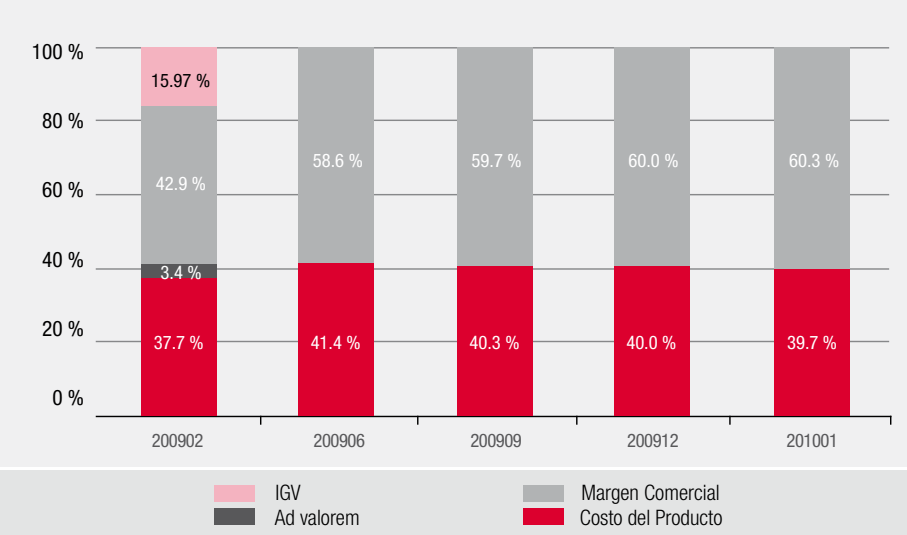


GRÁFICO 30

Márgenes Comerciales del Isentress 400 mg comp
(Raltegravir - Merck Sharp)



Medicamentos para el tratamiento de la diabetes – Mercado privado

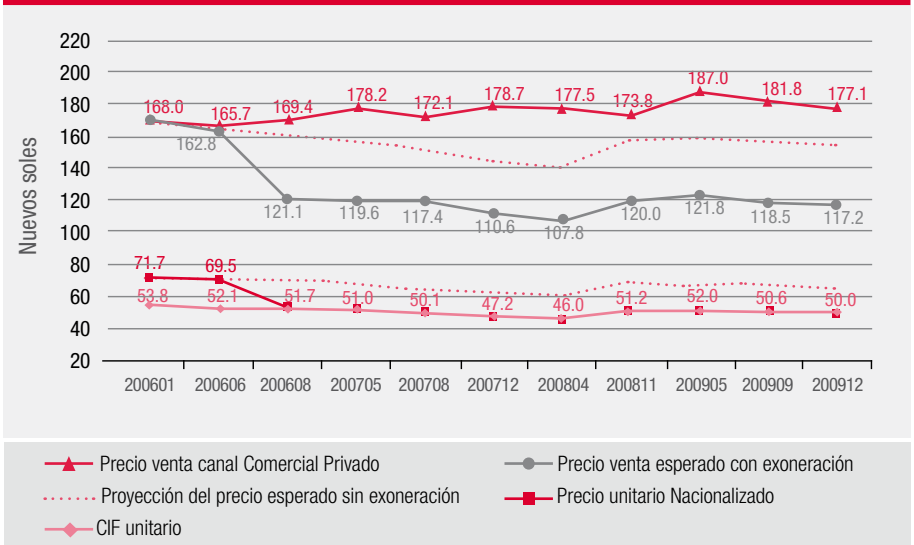
a) Rosiglitazona maleato Avandia® ()

Es un medicamento que pertenece al grupo de las tiazolidinedionas y constituye un tratamiento aprobado para la diabetes tipo 2 que mejora el control de la glucosa en la sangre. Este medicamento fue incluido en la primera lista publicada de medicamentos para el tratamiento de la diabetes mediante Decreto Supremo Nº 016-2006-EF vigente desde el 22 de junio del 2006.

Se observa en el análisis realizado, que la exoneración de tributos no se ha trasladado a los precios de venta a EsSalud; por el contrario, este precio ha presentado una tendencia creciente en el período analizado. Los precios de venta a EsSalud fueron superiores a los precios esperados con la exoneración.

GRÁFICO 31

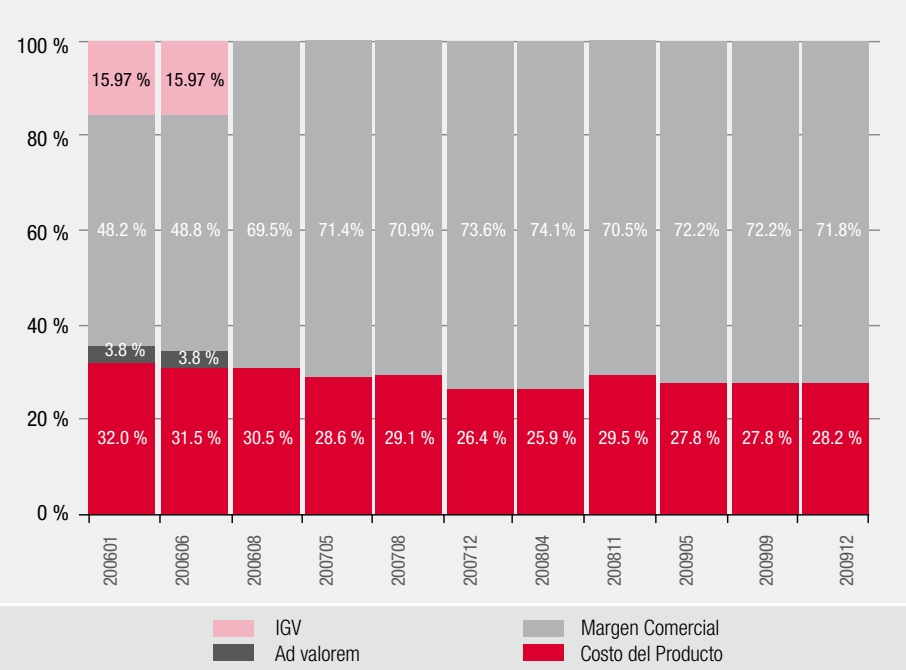
Avandia 8 mg caja x 14 tabs
(Maleato de Rosiglitazona - GSK)



Al no haberse trasladado la exoneración tributaria a los precios de venta, los márgenes comerciales de este producto se incrementaron en más del 20%, pasando de un margen comercial de 48% antes de la exoneración, a un margen comercial promedio de 72% después de la exoneración, pese a que los precios pagados al exterior mostraron una tendencia decreciente del orden de 9.65% en promedio en el período analizado (enero 2006 – diciembre 2009).

GRÁFICO 32

Márgenes Comerciales del Avandia 8 mg x 14 tab
(Maleato de Rosiglitazona - GSK)



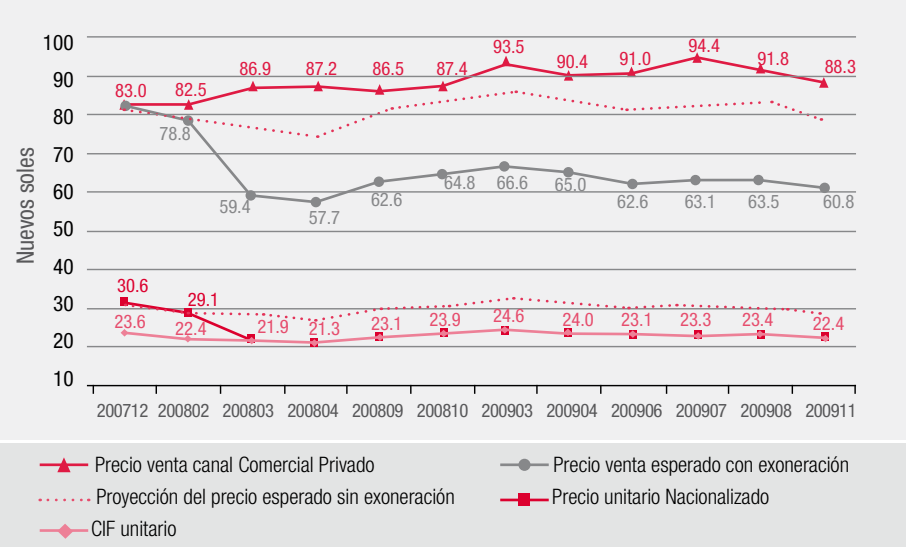
b) Sitagliptina - Januvia®

Este medicamento es utilizado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Este medicamento fue incluido en la segunda lista publicada de medicamentos para el tratamiento de la Diabetes mediante Decreto Supremo Nº 005-2008-EF vigente desde el 12 de febrero del 2008.

En este caso, las exoneraciones tributarias tampoco se han trasladado al precio de venta. Por el contrario, los precios de venta en el mercado privado presentan una tendencia creciente, pasando de S/. 82.5 nuevos soles en el mes de febrero del 2008 a S/. 88.3 nuevos soles en el mes de noviembre del 2009.

GRÁFICO 33

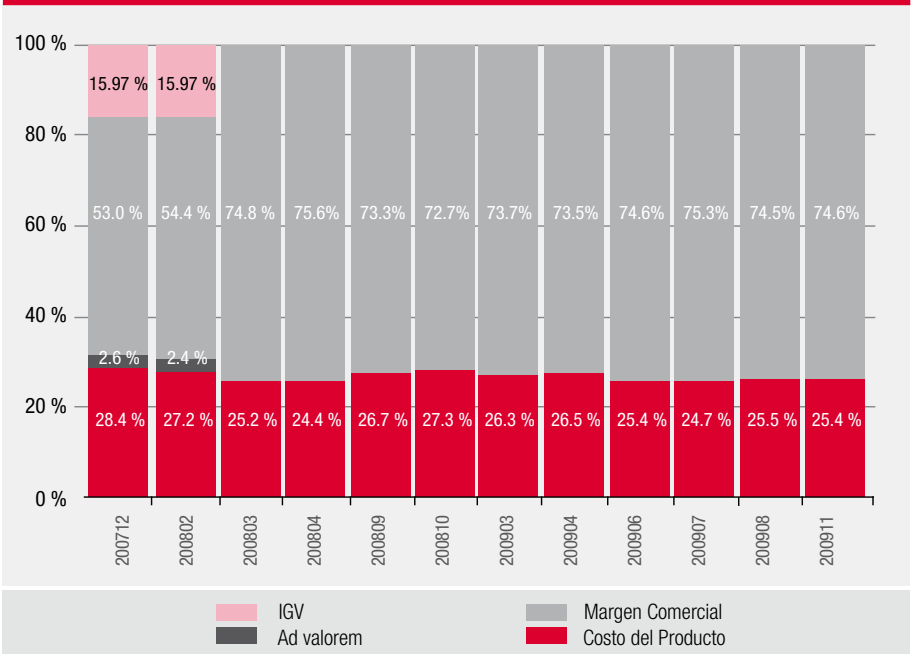
Januvia 100 mg caja x 14 tabs
(Sitagliptina - Merck Sharp)



En el mes de marzo del 2008, fecha en la que el producto se acoge por primera vez a la exoneración arancelaria e IGV, el precio de venta en el mercado privado fue de S/. 86.9 nuevos soles, superior en más del 46% al precio esperado con exoneración. Los márgenes comerciales, se incrementaron sustancialmente, pasando de un 54% a un 74% en promedio, explicado fundamentalmente por la exoneración de aranceles e IGV.

GRÁFICO 34

Márgenes Comerciales del Januvia 100 mg x 14 tab
(Sitagliptina - Merck Sharp)



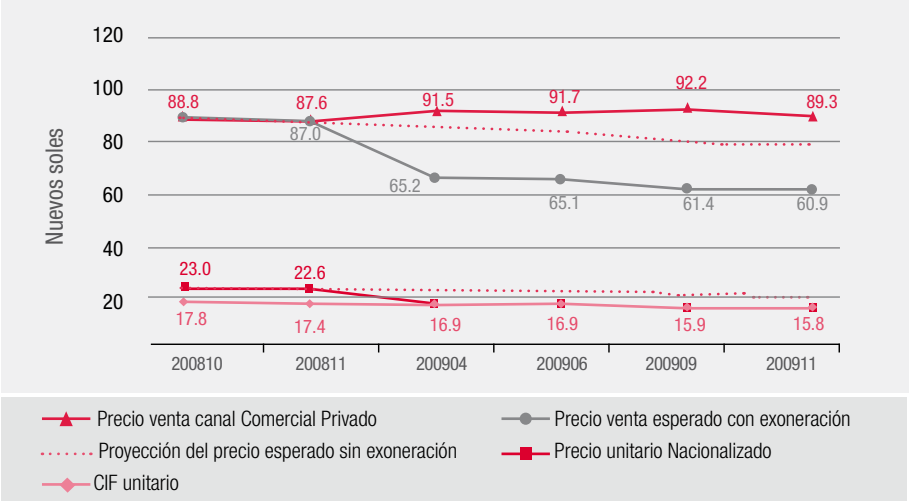
c) Sitagliptina + metformina - Janumet®

JANUMET se utiliza en pacientes con diabetes de tipo 2 para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre. Fue incluido en la tercera lista publicada de medicamentos para el tratamiento de la diabetes mediante Decreto Supremo Nº 005-2009-EF vigente desde el 28 de marzo del 2009.

Estas exoneraciones dispuestas por el estado, no se han trasladado al precio de venta. Los precios de venta en el mercado minorista presentan una tendencia creciente, pasando de S/. 87.6 nuevos soles en el mes de noviembre 2008 a S/. 89.3 nuevos soles en el mes de noviembre del 2009.

GRÁFICO 35

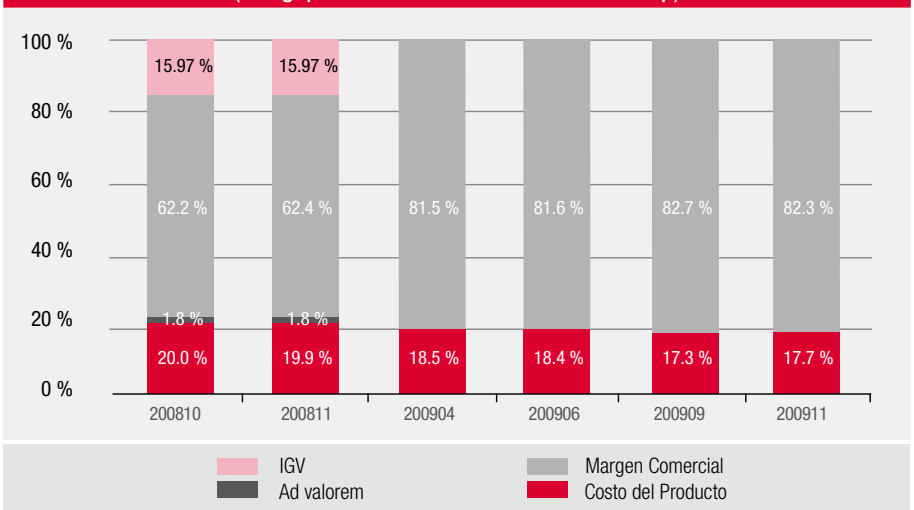
Janumet 50/100 mg caja x 28 tabs
(Sitagliptina + Metformina - Merck Sharp)



A partir de la importación efectuada en el mes de abril del 2009, la empresa no paga derechos arancelarios ni IGV, esperándose un precio de venta de S/. 65.2 nuevos soles; sin embargo, el precio de venta al mercado privado fue de S/. 91.5 nuevos soles, es decir 40% más caro. Al igual que en los casos anteriores, el margen comercial se incrementa.

GRÁFICO 36

Márgenes Comerciales Janumet 50/100 mg x 28 tabs
(Sitagliptina + Metformina - Merck Sharp)



d) Exanatida - Byetta® 0.25 mg/ml x 2.4 ml

Es un medicamento utilizado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes bajo terapia con metformina, sulfonilureas o una combinación de ambas que no logran un control adecuado de su glucemia. Este medicamento fue incluido en la tercera lista publicada de medicamentos para el tratamiento de la Diabetes mediante Decreto Supremo Nº 005-2009-EF vigente desde el 28 de marzo del 2009.

A partir de la importación efectuada en el mes de abril del 2009, la empresa no paga derechos arancelarios ni IGV, esperándose un precio de venta de S/. 382.70 nuevos soles, sin embargo el precio de venta al usuario final en el mercado privado fue de S/. 474.8 nuevos soles, es decir 24% más caro (Ver gráfico 37).

Los márgenes comerciales de estemedicamento se han incrementado en alrededor de 17%, pasando de un margen de 55% antes de la exoneración a 73% después de la exoneración (Ver gráfico 38).

GRÁFICO 37

Byetta 0.25 mg/ml x 2.4 ml
(Exenetida - Eli Lilly)

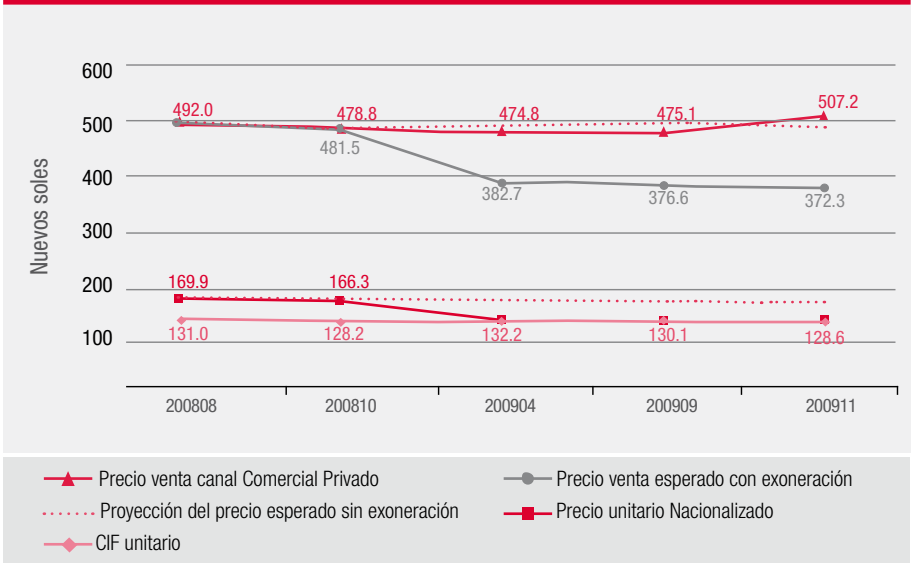
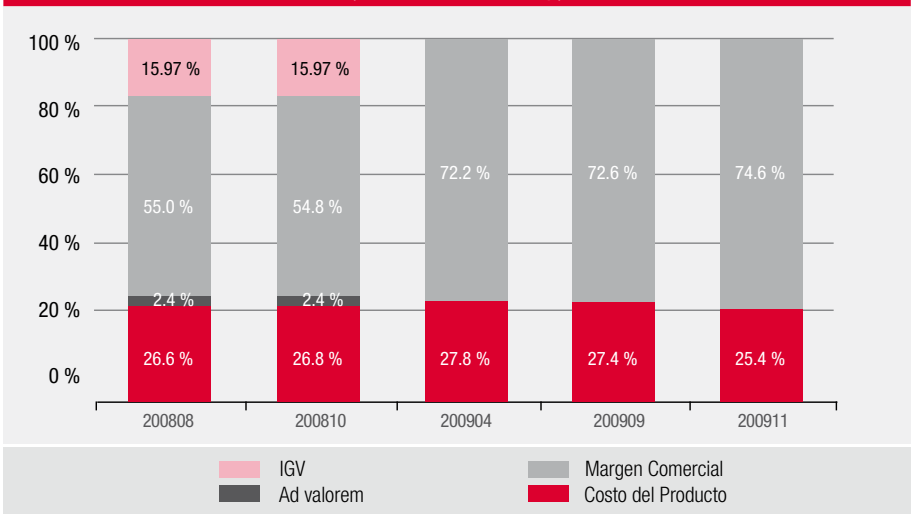


GRÁFICO 38

Márgenes Comerciales Byetta 0.25 mg/ml x 2.4 ml
(Exenetida - Eli Lilly)



e) Insulina gulisina - Apidra® 300UI/3ml

Es un medicamento utilizado en el tratamiento de la hiperglicemia en pacientes con diabetes mellitus. Este medicamento fue incluido en la tercera lista publicada de medicamentos para el tratamiento de la Diabetes mediante Decreto Supremo Nº 005-2009-EF vigente desde el 28 de marzo del 2009.

A partir de la importación efectuada en el mes de marzo del 2008, la empresa no paga derechos arancelarios ni IGV, esperándose un precio de venta de S/. 32.60 nuevos soles, sin embargo el precio de venta al usuario final en el mercado privado fue de S/.41.72 nuevos soles, es decir 28% más caro (Ver gráfico 39).

Los márgenes comerciales de este medicamento se han incrementado en alrededor de 25%, pasando de un margen de 50% antes de la exoneración a 75% después de la exoneración (Ver gráfico 40).

GRÁFICO 39

Apidra 300 IU / 3 ml INJ CRT
(Insulina gulisina - Aventis Pharma)

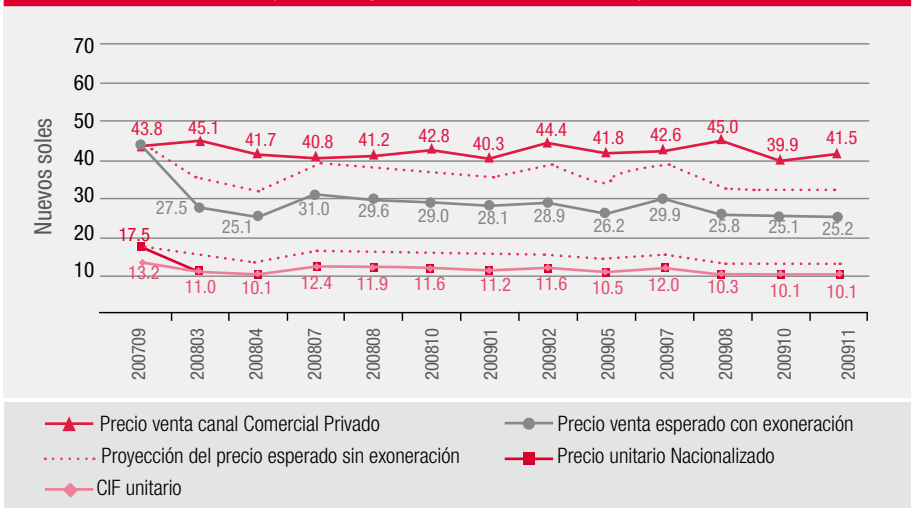
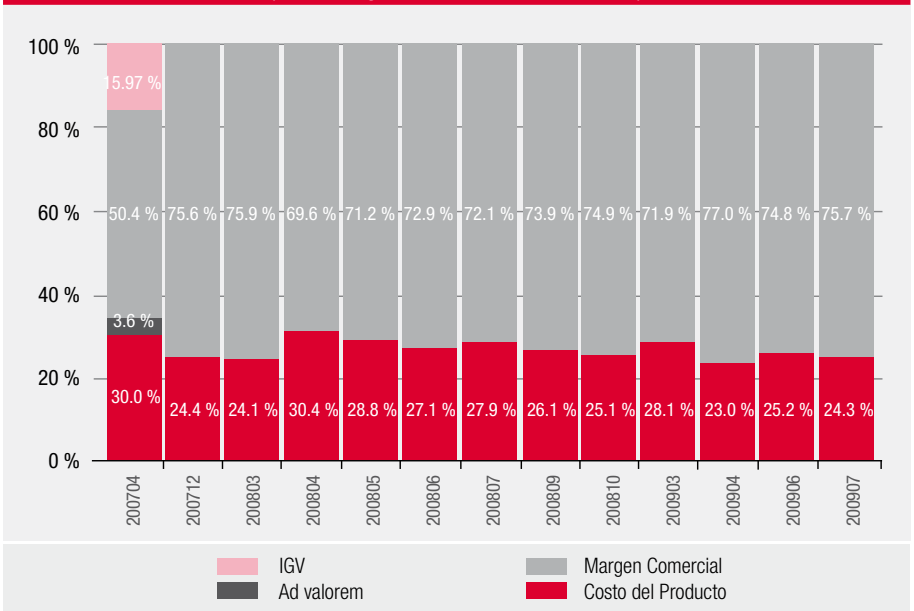


GRÁFICO 40

Márgenes Comerciales del Apidra 300 IU / 3 ml INJ CR
(Insulina gulisina - Aventis Pharma)



Discusión

Esta medida legislativa está dirigida a mejorar el acceso, por parte de las personas, a los medicamentos costos que se emplean en el tratamiento de estas tres enfermedades cáncer, VIH/SIDA y diabetes, por lo tanto, el beneficio tributario aplicado al costo de este producto, debería trasladarse íntegramente al precio final, y por lo tanto al usuario. Sin embargo, se muestran evidencia que esto no está sucediendo, hecho que ya cuenta una antecedente tal como lo señala el MINSA en su estudio "Evaluación de los potenciales efectos sobre el acceso a medicamentos del TLC que se negocia con EE.UU." (abril 2005)[53], en cual menciona que solo el 8% de una muestra de 200 medicamentos que gozan de este beneficio, bajaron sus precios más del 20%, el 50%, bajo un porcentaje menor al 20%, mientras que el 43% no bajo o incluso incrementó su precio, a pesar de contar con este beneficio.

Los casos investigados, que corresponden a los nuevos medicamentos que se han incorporado a las listas de exoneración, señalan que una pequeña proporción (3 medicamentos de 15) bajaron su precio al menos en 20%, y que incluso 4 incrementaron su precio, mientras que 2 medicamentos mantuvieron sus precios. Es decir, que el efecto esperado con la implementación de esta norma, no se cumple.

Por otro lado, se observa que en el sector público el precio de adquisición, en muchos casos no ha disminuido, y han seguido siendo adquiridos al mismo precio que fueron obtenidos incluso antes de la exoneración, como es el caso de nilotinib, bortezomib, entre otros. También se encontró casos en los que hubo disminución del precio, pero no en el porcentaje esperado.

Este hecho propone que las instituciones públicas no actualizan sus precios de referencia, ya que aparentemente el cálculo de estos precios de referencia no incluyen las estrategias que implementa el mismos gobierno para mejorar los precios de adquisición. Pero también sugiere, que luego de implementar estos beneficios arancelarios, no se han desarrollado mecanismos y actividades de monitoreo para evaluar el impacto esperado, tal como lo señala la ley vigente[54].

Conclusiones

a) En general se observa que las exoneraciones de tributos a las que se han acogido las empresas comercializadoras de medicamentos, no se han trasladado a los precios de venta finales, ya que estos no han disminuido y por el contrario, en algunos casos se han incrementado. Es decir, el beneficio buscado por la norma en favor de los usuarios ha sido absorvido por la cadena de comercialización, incrementando sus márgenes comerciales, sin disminuir el precio final.

b) Las instituciones públicas, no incorporan el efecto de estas medidas de exoneración tributaria, en el establecimiento de sus precios de referencia, empleados en la compra pública de medicamentos, a pesar de que el fin de estas normas, es precisamente el disminuir el precio de venta a los usuarios finales. Este hecho ha significado que las instituciones públicas no perciban el efecto de este beneficio arancelario y este se quede en las empresas famacéuticas.

c) No se han desarrollado acciones de monitoreo que evalúen el impacto de las medidas de exoneración tributaria, a pesar de que las normas llevan varios años de implementación.

53 Valladares G. et Al "Evaluación de los potenciales efectos sobre el acceso a medicamentos del TLC que se negocia con EE.UU.", MINSA, abril 2005.

54 Ley 27450 "Ley que exonera del pago del Impuesto General a las Ventas y de los derechos arancelarios a los medicamentos para tratamiento oncológico y VIH/SIDA", Artículo 3º.- Relación de medicamentas e insumos exonerados del IGV e ISC, e inafectos de derechos arancelarios. El Poder Ejecutivo en un plazo de 30 días calendario, contados partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, aprobará mediante decreto supremo, a propuesta del Ministerio de Salud, la relación de medicamentos e insumos, materia de aprobación de los artículos precedentes, cuyos alcances de dicho dispositivo serán anualmente evaluados y actualizados, bajo responsabilidad, a fin de que los beneficios se destinen a la población comprendida en la presente Ley.

3 Protección de datos de prueba

Como parte de la implementación del TLC en nuestros país, se aprobó el Decreto Ley Nº 1072 Protección de datos de Prueba y otros no Divulgados de Productos Farmacéuticos, y sus respectivo reglamento (D.S. N° 002-2009-SA). Ambos dispositivos legales entraron en vigencia en febrero del 2009 y habilitan a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas –DIGEMID (Autoridad Nacional de Medicamentos) para el otorgamiento de la protección y uso exclusivo de datos sobre eficacia y seguridad de las moléculas que se registren por primera vez en el país, a favor del titular que lo solicite.

Este nuevo mecanismo de protección de información sobre los datos que sustentan la eficacia y seguridad de un medicamento, faculta al titular el uso exclusivo y confidencialidad de estos datos hasta por cinco años, dando como efecto una condición de monopolio para estos medicamentos, ya que sin esta información prácticamente se imposibilita el ingreso de medicamentos competidores (genéricos) al mercado[55]. Ningún tercero puede utilizar los datos que están protegidos, para registrar un producto de competencia.

Desde la aplicación del D.L. Nº 1072 y su reglamento, hasta el 30 de junio del 2010 se ha otorgado este beneficio a seis nuevos medicamentos que ya cuentan con el Registro Sanitario respectivo[56], pero que aun no se ha encontrado información sobre su comercialización (Ver tabla 8).

Existe evidencia que una situación de monopolio en el Perú, condiciona precios altos en los medicamentos, un caso conocido y reciente es el de olanzapina, medicamento empleado para disturbios mentales. Cuando se encontraba en situación de competencia, los organismos públicos adquirieron olanzapina a menos de un nuevo sol por tableta (medicamento genérico); sin embargo, cuando este medicamentos pasa a una condición de monopolio por protección de patente, el precio de adquisición se incrementó hasta 16.95 nuevos soles por tableta (medicamentos de marca), más de 16 veces el precio de adquisición respecto al precio en situación de competencia (medicamentos genérico)[57].

En el período del presente estudio, no ha sido posible obtener información del precio de los productos que tienen protección de datos de prueba, debido a que aún no se están comercializando en el país. Por lo tanto todavía no se ha podido medir el impacto de esta medida de protección de datos en el precio de los medicamentos. Sin embargo esta es una oportunidad para establecer una línea de base para evaluar en el futuro el impacto de esta medida en el acceso a medicamentos, a través del seguimiento de sus precios y la entrada de competidores al caducar el periodo de protección de datos.

55 Los datos sobre eficacia y seguridad de un medicamento, conforman el sustento técnico científico que avala el beneficio terapéutico y la seguridad del medicamento. La obtención de dichos datos puede significar un "esfuerzo considerable", en términos económicos y técnicos. Si un tercero quisiera registrar un producto de competencia, tendría que obtener sus propios datos lo cual duplicaría o multiplicaría el proceso de la obtención de datos ya conocidos, poniendo además en riesgo a otras poblaciones que participarían en las pruebas clínica respectivas.

56 Autorización de comercialización en el mercado peruano, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

57 Nota de prensa de AIS LAC, 25 e marzo 2009. AIS LAC Web site: http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=424:escandaloso-precio-de-la-olanzapina&catid=10:noticias-2009&Itemid=152

TABLA 8

Medicamentos que cuentan con Protección de Datos de Prueba en el Perú a junio del 2010

Nº	Nueva entidad química	Nombre de marca, concentración, forma farmacéutica y registro sanitario	Fecha de R.S. y otorgamiento de protección de datos de prueba	Fecha de vencimiento de protección de datos de prueba	Indicación(es) autorizadas(s)	Drogrería
1	Rivaroxaban	Xarelto 10 mg comprimido recubierto (E 22181)	22/02/2010	15/09/2013	Anticoagulante empleado en la prevención de la oclusión de coágulos sanguíneos en arterias, en pacientes sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.	Bayer S.A.
2	Dronedarona	Multaq 400 mg tableta recubierta (E 22182)	22/02/2010	01/07/2014	Indicado en el tratamiento de la fibrilación auricular (un tipo de arritmia cardiaca) paroxística o persistente (FA) o flutter auricular (AFL).	Sanofi Aventis Perú. S.A.
3	Anidulafungina	Ecalta 100 mg polvo liofilizado para solución inyectable (E 22228)	13/04/2010	17/02/2011	Antimicótico indicado en el tratamiento de la candidemia (infección generalizada por Candida albicans) y otras infecciones por candida(acceso intra peritoneal y peritonitis) y candidiasis esofágica.	Pfizer S.A.
4	Prasugrel	Effient 10 mg comprimido recubierto (E 22241)	26/04/2010	25/02/2014	Co-administrado con ácido acetilsalicílico (AAS): prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo.	Eli Lilly Inc. S.P.
5	Trabectedina	Yondelis 1 mg polvo para solución para inyección (E 22293)	26/06/2010	17/09/2012	Indicado en el tratamiento del Sarcoma de tejidos blandos (tipo de neoplasia) en estadío avanzado en los que haya fracasado el tratamientos con antraciclinas e ifosfamida. Yondelis es combinación con doxorubicina liposomal pegilada (DLP) está indicada en pacientes con cáncer de ovario recidivante sensible al platino.	Johnsn & Johnson del Perú S.A.
6	Saxaglipina	Onglyza 2.5 mg comprimidos recubiertos (E 22294)	30/06/2010	31/07/2014	Indicado como complemento a la dieta y ejercicio para mejorar el control de la glucosa en adultos con diabetes mellitus tipo 2.	Bristol Myers Squibb Company

Fuente: Web oficial de la DIGEMID

Recomendaciones generales

Son muchas las tareas que deben asumir el ejecutivo y el legislativo para que las medidas tomadas por el Gobierno peruano se traduzcan en beneficio para la población; en este caso, mejorar el acceso a medicamentos. Sin embargo, no se debe dejar de lado el rol de la sociedad civil que debe exigir mecanismos de participación para fiscalizar el cumplimiento de los objetivos de dichas medidas.

La vigilancia y el monitoreo son actividades de crucial importancia en el proceso de implementación de las normas, particularmente aquellas que involucran el derecho a la salud de los ciudadanos, como es el caso del TLC y las normas que se relacionan con medicamentos. Aunque es un proceso complejo, es esencial que la sociedad civil asuma estas funciones, porque la evidencia que nos muestran estudios como estos, dan indicios que los beneficios y propósitos que se señalan en el texto de las normas, no se cumplen.

En este sentido, se proponen algunas recomendaciones que están enmarcadas en las mismas normas a las que se aluden en el presente trabajo:

El Gobierno debe:

a) Establecer mecanismos para monitorear permanentemente los precios de los medicamentos, particularmente aquellos que se han beneficiado con la eliminación de los aranceles como mecanismo introducido por el Gobierno para mejorar el acceso a los medicamentos o como resultado de tratados comerciales como el TLC convenido entre Perú - Estados Unidos.

b) Evaluar el efecto de las exoneraciones tributarias sobre los precios de medicamentos, teniendo en cuenta que la implementación de dichas normas reducen la recaudación tributaria. Las normas deben contener mecanismos que deben cumplir los agentes comerciales para lograr el efecto deseado, como por ejemplo la inclusión de las exoneraciones arancelarias, en la fijación de precios de referencia para las compras públicas de medicamentos.

c) Vigilar el comportamiento del precio y el acceso a medicamentos que gozan de patentes o protección y uso exclusivo de datos de prueba para evitar abusos de posición monopólica. Esto puede llevar a dictaminar de manera legítima el otorgamiento de licencias obligatorias o importaciones paralelas cuando los precios vulneran el acceso a los medicamentos en los casos señalados por normas que prevén este aspecto como el Artº 31 del ADPIC, la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, así como las normas nacionales correspondientes.

d) Mejorar técnicamente y hacer transparentes los procesos de otorgamiento de patentes y de protección de datos de prueba, así como poner a disposición de la población correspondiente de manera sencilla y ordenada. La DIGEMID debe ser el órgano técnico que participe en el proceso de otorgamiento de patentes de medicamentos y otros productos farmacéuticos.

e) Asegurar el suficiente financiamiento para los medicamentos que la población requiere, particularmente aquellos que son de alto costo y para enfermedades catastróficas. Hay todavía un grupo importante de medicamentos que no son cubiertos por el PEAS, precisamente por sus altos precios y los costos de tratamiento resultante, como es el caso de medicamentos para tratar diversos tipos de cáncer.

El Congreso debe:

a) Vigilar los efectos que resultan de la aplicación de las leyes y otras normas para la implementación del TLC Perú - Estados Unidos y otros acuerdos comerciales.

b) Proponer y aprobar leyes o modificatorias a las existentes para minimizar los efectos negativos de los tratados comerciales.

c) Exigir a los organismos públicos procesos transparentes para el otorgamiento de patentes y protección de datos de prueba.

Anexo 1

Medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA contenidos en la lista vigente exonerados de los derechos arancelarios e IGV	
Medicamento	Vigencia
Abacavir	22/12/2001
Abacavir + Lamivudina	22/06/2006
Abacavir + Lamivudina + Zidovudina	22/12/2001
Atazanavir	06/04/2005
Darunavir	28/03/2009
Didanosina	22/12/2001
Efavirenz	22/12/2001
Enfuvirtida	22/06/2006
Estavudina	22/12/2001
Estavudina + Lamivudina	22/06/2006
Estavudina + Lamivudina + Nevirapina	06/04/2005
Etravirina	01/04/2010
Fosamprenavir	25/01/2008
Indinavir	22/12/2001
Lamivudina	22/12/2001
Lamivudina + Nevirapina + Zidovudina	06/04/2005
Lamivudina + Zidovudina	22/12/2001
Lopinavir + Ritonavir	22/12/2001
Maraviroc	28/03/2009
Nelfinavir	22/12/2001
Nevirapina	22/12/2001
Raltegravir	28/03/2009
Ritonavir	22/12/2001
Saquinavir	22/12/2001
Tenofovir	25/01/2008
Zalcitabina	22/12/2001
Zidovudina	22/12/2001

Anexo 2

Medicamentos para el tratamiento oncológico contenidos en la lista vigente exonerados de los derechos arancelarios e IGV

Medicamento	Vigencia	Medicamento	Vigencia
Ácido Clodrónico	22/06/2006	Gemcitabina	22/12/2001
Ácido Pamidrónico	22/06/2006	Goserelina	22/06/2006
Ácido Zoledrónico	21/09/2002	Hidroxicarbamida	22/12/2001
Aldesleukina	22/12/2001	Idarubicina	22/12/2001
Alemtuzumab	22/06/2006	Ifosfamida	22/12/2001
Alitretinoína	06/04/2005	Imatinib	21/09/2002
Amifostina	22/12/2001	Interferón Alfa - 2A	21/09/2002
Anastrozol	22/12/2001	Interferón Alfa - 2B	22/12/2001
Asparaginasa	22/12/2001	Irinotecan	22/12/2001
Bevacizumab	22/06/2006	Ixabepilona	28/03/2009
Bexaroteno	21/09/2002	Lapatinib	01/04/2010
Bicalutamida	21/09/2002	Lenalidomida	28/03/2009
Bleomicina	22/12/2001	Letrozol	21/09/2002
Bortezomib	22/06/2006	Leuprorelina	22/12/2001
Capecitabina	22/12/2001	Medroxiprogesterona (200Mg Tab/ 400Mg Iny)	22/06/2006
Carboplatino	22/12/2001	Megestrol	22/06/2006
Carmustina	22/12/2001	Mercaptopurina	22/12/2001
Cetuximab	22/06/2006	Metotrexato	22/12/2001
Ciclofosfamida	22/12/2001	Miltefosina	22/12/2001
Ciproterona	21/09/2002	Mitomicina	22/12/2001
Cisplatino	22/12/2001	Mitoxantrona	22/12/2001
Citarabina	22/12/2001	Nilotinib	28/03/2009
Conjugado Regf-Rp64k	28/03/2009	Oxaliplatino	22/12/2001
Dacarbazina	22/12/2001	Paclitaxel	22/12/2001
Dactinomicina	22/12/2001	Pemetrexed	22/06/2006
Dasatinib	25/01/2008	Rituximab	22/12/2001
Daunorubicina	22/12/2001	Sorafenid	25/01/2008
Decitabina	28/03/2009	Sunitinib	25/01/2008
Dexrazoxane	22/12/2001	Talidomida	21/09/2002
Dietilestilbestrol	22/06/2006	Tamoxifeno	22/12/2001
Docetaxel	22/12/2001	Tegafur + Uracilo	22/12/2001
Doxorubicina	22/12/2001	Temozolomida	22/12/2001
Epirubicina	22/12/2001	Tioguanina	22/12/2001
Erlotinib	22/06/2006	Topotecan	22/12/2001
Estramustina	22/12/2001	Trastuzumab	21/09/2002
Etopósido	22/12/2001	Tretinoina Tab	22/12/2001
Exemestano	21/09/2002	Triptorelina	22/06/2006
Fludarabina	22/12/2001	Vacuna Bcg	21/09/2002
Fluorouracilo	22/12/2001	Verteporfina	21/09/2002
Flutamida	21/09/2002	Vinblastina	22/12/2001
Folinato Cálcico	21/09/2002	Vincristina	22/12/2001
Fulvestrant	28/03/2009	Vinorelbina	22/12/2001
Gefitinib	06/04/2005	Vorinostat	28/03/2009

Anexo 3

Medicamentos para el tratamiento de la diabetes contenidos en la lista vigente exonerados de los derechos arancelarios e IGV	
Medicamento	Vigencia
Acarbosa	25/07/2006
Clorpropamida	25/07/2006
Exenatida	28/03/2009
Glibenclamida	25/07/2006
Glibenclamida + Metformina	25/07/2006
Gliclazida	25/07/2006
Glimepirida	25/07/2006
Glipizida	25/07/2006
Insulina Aspartato	25/07/2006
Insulina Detemir	28/03/2009
Insulina Asparta	28/03/2009
Insulina Glargina	25/07/2006
Insulina Glulisina	12/02/2008
Insulina Humana	25/07/2006
Insulina Isófana Humana	25/07/2006
Insulina Lispro	25/07/2006
Insulina Zinc Humana	25/07/2006
Insulina Zinc Humana + Insulina Isófana Humana	25/07/2006
Insulina Zinc Isófana	25/07/2006
Metformina Clorhidrato	25/07/2006
Metformina Clorhidrato + Glimepirida	12/02/2008
Nateglinida	25/07/2006
Pioglitazona Clorhidrato	25/07/2006
Pioglitazona Clorhidrato + Metformina	28/03/2009
Repaglinida	25/07/2006
Rosiglitazona Maleato	25/07/2006
Rosiglitazona + Metformina	25/07/2006
Rosiglitazona + Glimepirida	12/02/2008
Sitagliptina	12/02/2008
Sitagliptina + Metformina Clorhidrato	28/03/2009
Vildagliptina	28/03/2009