

Índice:

- El sector público y los consumidores siguen pagando altos precios
- ¿Quiénes se quedan con el dinero de las exoneraciones?
- Nuevos monopolios de medicamentos
- ¿Qué hacer?



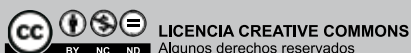
Documento elaborado por:
Edson Meza, AIS

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, Derecho, Ambiente y Recursos Naturales – DAR, CooperAcción, Grupo Propuesta Ciudadana – GPC.

Centro Peruano de Estudios Sociales – CEPES
Av. Salaverry Nº 818, Jesús María
Teléfono: 433 6610 / Fax: 445 0908
www.redge.org.pe/redge@cepes.org.pe

Hecho el depósito legal en la Biblioteca Nacional del Perú Nº 2010-12727

Impresión:
Neva Studio S.A.C.
Av. Arequipa Nº 4558 Miraflores
Teléfono: 447 6651



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.

Medicamentos: A un año del TLC Perú-Estados Unidos

Eliminación de aranceles no bajaron precios de medicamentos y además se crean nuevos monopolios

En tiempos de negociación del TLC, el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo prometió a los peruanos que los precios de las medicinas que vinieran de Estados Unidos bajarían de precio: “la reducción de los aranceles a las medicinas importadas de Estados Unidos beneficiará a los consumidores, ya que podrán acceder a estas a precios más baratos”¹.

El TLC con Estados Unidos estableció la eliminación de los aranceles a la importación de los medicamentos que se producen en Estados Unidos. Esta eliminación es inmediata desde que el TLC entró en vigencia en febrero del 2009 para un importante número de productos². La exoneración corresponde al 9% ad valorem³, que si se trasladara al precio final que pagaría el consumidor, se esperaría una rebaja de alrededor del 8.26 %. Sin embargo, el monitoreo realizado para el período febrero 2009-abril 2010, revela que medicamentos exonerados del arancel a la importación no han bajado sus precios como lo muestran casos de productos que han sido vendidos a organismos públicos. Esta rebaja tampoco se registra en la magnitud esperada en productos que se venden en el sector privado.

Impacto en la reducción de los tributos a la importación de mercancías con desgravación arancelaria

Item	Detalle	Escenario Sin TLC (1)	Escenario Con TLC (2)
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 y SUNAT.
Elaboración: AIS.

1 <http://www.tlcperu-euuu.gob.pe/downloads/documento/PREGUNTAS%20Y%20RESPUESTAS%20SOBRE%20EL%20TLC.pdf>

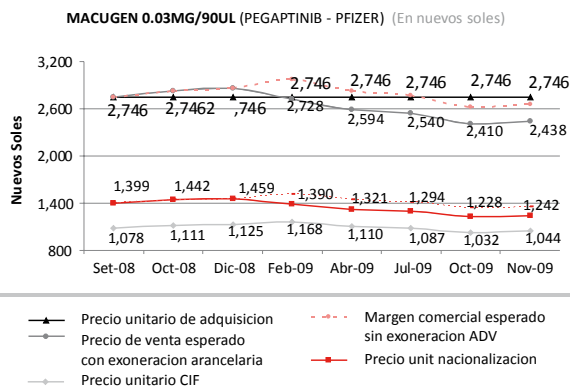
2 Medicamentos de la categoría A son de liberación inmediata; mientras que los de la categoría B y C tienen una disminución progresiva hasta la eliminación.

3 Hasta 2007, los productos farmacéuticos estaban gravados con un 12% ad valorem sobre el valor CIF. A partir de dicho año se asigna una nueva tasa arancelaria del 9% ad valorem a los productos farmacéuticos, tasa que se encuentra vigente a la fecha.

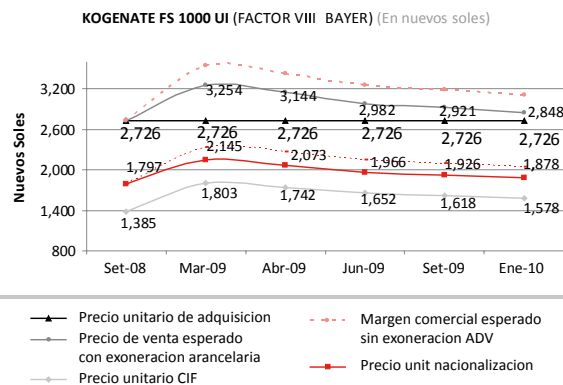
El sector público y los consumidores siguen pagando altos precios

Para el sector público, por ejemplo, pegatinib (Macugen®, Pfizer), medicamento usado para degeneración de la retina, que debió haber bajado de S/. 2,746 a alrededor de S/. 2,519. Igual con kogenate FS® 1000 UI (Factor VIII, Bayer), producto biológico usado en leucemia, que debió bajar a S/. 2,500, y se ha mantenido en S/. 2,725.

Compra estatal de pegatinib (ESSALUD)
 Octubre 2008 - Enero 2010
 (En nuevos soles)

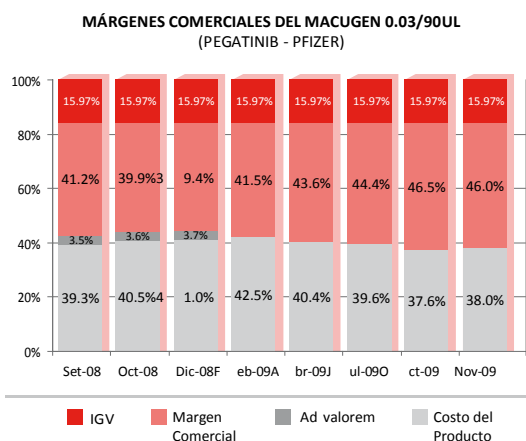


Compra estatal de factor VIII (ESSALUD)
 Octubre 2008 - Enero 2010
 (En nuevos soles)

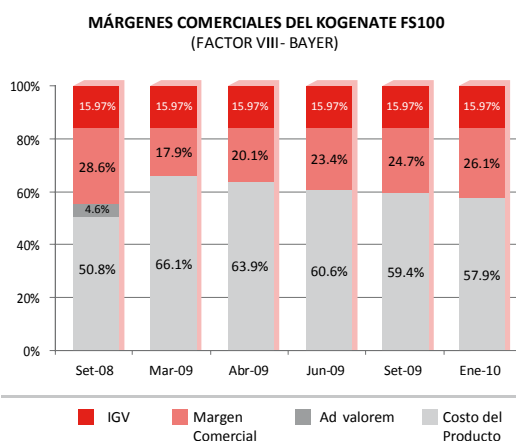


En el sector privado se encuentran casos en que los precios han subido en lugar de bajar. Por ejemplo, el metilfenidato clorhidrato comp. 20 mg. X 30 (Ritalin®, Novartis) que se esperaba bajase su precio hasta S/. 95.41, ha subido de S/.99.14 a S/. 104.00. En los casos que los precios han bajado, no ha ocurrido en la magnitud que se esperaba por la exoneración de aranceles: ICY Hot® (pote 100 mg, 3.5 oz) debió haber bajado hasta S/. 18.94, pero se ha registrado sólo una rebaja de S/.21.24 hasta S/. 20.64. Similar fenómeno ha ocurrido con la carbometilcelulosa sódica (Refresh Liquigel® Fco. Got 15 ml) que debió bajar de S/. 64.99 a S/. 55.39 ha registrado sólo una rebaja hasta S/.60.4.

Margen comercial Macugen 0.03 mg/90 ul
 Septiembre 2008 - Noviembre 2009



Margen comercial. Factor VIII
 Octubre 2008 - Diciembre 2009



La eliminación de los aranceles a la importación, al cual se le añade en algunos casos la disminución del precio CIF, aumenta el margen comercial de los medicamentos incluidos en el análisis, pasando de 41.2% a 46.0% para el caso de pegatinib; mientras que para Factor VIII, el margen de comercialización parece disminuir pasando de 28% a 26%; este efecto se debe al incremento del precio CIF del medicamento (31%) cuando se importa poco después de la entrada en vigencia de la exoneración arancelaria.

Las empresas que importaron medicamentos de Estados Unidos ampliaron su margen comercial, sin trasladar la disminución de los costos de internamiento al precio final del producto lo que significa que pueden haber aumentado sus márgenes de utilidades. En algunos casos, a este beneficio se añadieron las disminuciones de los precios CIF de los medicamentos, así como los beneficios por tipo de cambio que se calcula en 7.15% para el periodo estudiado.

¿Quiénes se quedan con el dinero de las exoneraciones?

En el periodo que se ha examinado, el Gobierno peruano ha dejado de percibir \$308,092 por efectos de exoneraciones de acuerdo a las disposiciones del TLC⁴. Y en abril del 2010 había todavía \$203,823 que estaban dentro del plazo para ser reembolsados⁵ por las compañías titulares de la importación de productos exonerados. Si se hicieron los reembolsos, el Estado peruano dejó de percibir US\$ 511,915.

Medicamentos acogidos a las preferencias arancelarias en el marco del TLC 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	Fleet	100,842.94	107,769.78	11,542.14
Dubonp S.A.	Glucosamina Sulfato	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	Ritalin	21,635.75	24,257.10	2,597.94
Pfizer S.A.	Atorvastatina	Lipitor	8,218.14	8,337.48	892.94
	Gabapentina	Macugen	248,500.00	252,079.66	26,997.73
	Pegaptinib	Neurontin	28,910.64	29,536.43	3,163.35
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			2,791,327.52	2,876,742.50	308,099.12

Nuevos monopolios de medicamentos

Como miembro de la Organización Mundial de Comercio, el Perú, desde el 2000, debe otorgar patentes a productos y procedimientos por veinte años, tal como lo establece el Acuerdo Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC-1994), lo que confiere a los titulares de las patentes una posición de monopolio en el mercado y que, de acuerdo a la experiencia, se traduce en precios altos para los productos patentados. La globalización ha exacerbado a la gran industria farmacéutica a proteger sus inversiones a través de las patentes establecidas en el ADPIC y buscando nuevos mecanismos en los tratados bilaterales que también crean condiciones de exclusividad en el mercado para los productos protegidos.

En el primer caso, en el período comprendido entre enero de 1995 y febrero del 2010 el Perú ha otorgado 1106 patentes de productos farmacéuticos. Se han examinado 49 patentes de medicamentos, de las cuales sólo una pertenece a una empresa peruana. Las demás tienen como titulares a farmacéuticas extranjeras; tres de ellas concentran el 48.9% de las patentes otorgadas. Hay medicamentos a los que se ha otorgado más de una patente como el caso de la olanzapina que tiene 8 patentes⁶, y de la ziprasidona que tiene 5 patentes (ambos medicamentos son empleados en el tratamiento de la esquizofrenia). Es muy probable que el INDECOPI esté otorgando patentes indebidas a invenciones que no son “novedad” y/o no tienen “altura inventiva”⁷.

Titulares de patentes otorgadas en el Perú (muestra de 49 patentes de medicamentos)

Titular	Total patentes
Pfizer Inc.	11
Novartis Ag	8
Boehringer Ingelheim	5
Grünenthal	3
Smithkline Beecham	3
Bayer	2
Eli Lilly and Company	2
Ferrer Internacional S.A.	2
Les Laboratoires Servier	2
Merck & Co. Inc.	2
Wyeth Holdings Co.	2
Otros	7
Total	49

⁴ Los importadores llenan un formato-Declaración Jurada emitido por el importador de acuerdo a las instrucciones señaladas en el Decreto Supremo N° 003-2009-MINCETUR.

⁵ Los importadores que no solicitan y obtienen la exoneración al momento de ingresar el producto al país, tiene 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 – EEUU (18. C). <http://www.tlcperu-eeuu.gov.pe/downloads/documento/Regimen%20Origen%20APC%20Peru-EEUU.pdf> (Revisado 12/058/2010)

⁶ En condiciones de competencia, la olanzapina llegó a venderse al sector público hasta en S/. 0.78, contra S/15.00 de la marca original. Con la constitución del monopolio, la olanzapina se ha vendido al sector público en un rango que va de S/. 7.96 a S/. 16.95. El 2008, ESSALUD ha comprado un millón de tabletas de olanzapina incurriendo en un sobre gasto de S/. 7,221,184.48 por los precios de monopolio.

⁷ Tres son los criterios para otorgar una patente a un producto: nivel inventivo, es decir que sea un aporte y esfuerzo intelectual significativo; novedad, que el producto entrañe innovación y “aplicación industrial”, es decir que sea susceptible de ser producida.

El TLC firmado entre Perú y EE.UU. obligó al Gobierno peruano a la protección y uso exclusivo de datos sobre seguridad y eficacia de medicamentos. Esta protección y exclusividad se otorga “normalmente por cinco años”. Ninguna otra empresa que no sea el titular puede utilizar esos datos de prueba para solicitar el registro sanitario de productos competidores (genéricos). La protección y uso exclusivo de datos de prueba no es una patente pero actúa como ella, creando nuevos monopolios, aún para medicamentos que ya son conocidos internacionalmente pero que nunca han tenido registro sanitario en el país. El TLC entró en vigencia en febrero del 2009 y hasta julio del 2010 hay seis medicamentos a los que se les ha otorgado este tipo de exclusividad. Para tener una idea, ECALTA® –marca del medicamento anidulafungina usado para infección generalizada por hongos– cuesta hoy en España S/. 1,560 la inyección; y el tratamiento completo S/.23,400, equivalente a 40 salarios mínimos vitales aproximadamente.

Existe una relación de productos cuyos titulares están solicitando protección de datos de prueba, lo que va a agravar el acceso a estos medicamentos, pues de ser protegidos, se retrasa el ingreso de productos genéricos.

Medicamentos con protección de datos de prueba

Nombre	Titular	Vence la protección
Xarelto® 10 Mg (Rivaroxaban)	Bayer	15 / 09/ 2013
Multaq® 400 Mg (Dronedaron)	Sanofi Aventis Del Perú S.A	07 / 2014
Ecalta® 100 Mg (Anidulafungina)	Pfizer S.A	17 / 02 / 2011
Effient® 10 Mg (Prasugrel)	Eli Lilly Interamérica Inc. S. P.	25 / 02 / 2014
Yondelis® 1 Mg (Trabectedina)	Johnson & Johnson Del Perú S.A:	17 / 09 / 2012
Onglyza 2.5 Mg (Saxagliptina)	Bristol Myers Squibb Company	31 / 07 / 2014

¿Qué hacer?

Es evidente que el Gobierno peruano, una vez entrado en vigencia el TLC con Estados Unidos, no ha monitoreado los efectos de la eliminación inmediata de aranceles para muchos medicamentos que se originan en Estados Unidos, lo que ha dado como resultado que dicha eliminación no se traduzca en una rebaja de los precios de los medicamentos. Las promesas del MINCETUR sólo han sido tales. De otro lado, el INDECOPI sigue otorgando patentes a productos farmacéuticos sin tener, al parecer, los apoyos técnicos para dilucidar claramente la “novedad” y la “altura inventiva” de un producto cuyo titular está solicitando una patente, lo que puede llevar a la acumulación de patentes indebidas que crean innecesarios monopolios en el mercado de medicamentos impidiendo la entrada de genéricos e imponiendo precios altos. Asimismo, la “protección y uso exclusivo” a los datos de prueba que otorga la DIGEMID, se hace sin que el público conozca los criterios que está utilizando para dilucidar que los datos que buscan dicha protección son resultado de “esfuerzo considerable”, así como los criterios para definir el período de protección.

Por estas razones hay importantes tareas que deben cumplir el ejecutivo y legislativo, así como la sociedad civil:

El Gobierno debe:

- 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 costos de tratamiento.
- Monitorear permanentemente los precios de los medicamentos, particularmente aquellos que se han beneficiado con la eliminación de los aranceles como mecanismos introducidos en el TLC Peru-Estados Unidos.
- Incluir el factor “eliminación de aranceles” en la definición de los precios de referencia en los procesos de compras públicas.
- Vigilar el comportamiento de medicamentos que gozan de patentes o protección y uso exclusivo de datos de prueba para evitar abusos de posición monopólica y dictaminar el otorgamiento de licencias obligatorias o importaciones paralelas cuando los precios se deben a posiciones de dominio y son esenciales para el cuidado de la salud de la población.
- Mejorar técnicamente y hacer transparentes los procesos de otorgamiento de patente y de protección de datos de prueba. La DIGEMID debe ser el órgano técnico que participe en el proceso de otorgamiento de patentes de medicamentos y otros productos farmacéuticos.

El Congreso debe:

- Vigilar los efectos que resultan de la aplicación de las leyes y otras normas para la implementación del TLC Perú-Estados Unidos.
- Proponer y aprobar leyes o modificatorias a las existentes para minimizar los efectos negativos de los tratados comerciales multilaterales y bilaterales.
- Exigir a los organismos públicos a transparentar sus procesos que tienen relación con el otorgamiento de patentes y protección de datos de prueba.