

Política comercial y tributaria no beneficia a pacientes y crea monopolios

Exoneración de aranceles e IGV para medicamentos, beneficios no llegan a los pacientes

El Tratado de Libre Comercio (TLC) que firmó el Perú con los Estados Unidos en abril de 2006 y que entró en vigencia en febrero de 2009, implementó políticas tributarias que influyen sobre el acceso a medicamentos esenciales. El acuerdo comercial dispuso que los medicamentos provenientes de Estados Unidos, estarían exonerados de aranceles a la importación con lo que se esperaba la disminución de los precios.

La puesta en vigencia del TLC Perú-Estados Unidos dio lugar a una primera lista de medicamentos provenientes del país del norte que pueden acogerse a la exoneración de aranceles y por consiguiente reducir el precio final. Estudios realizados por AIS-REDGE y DIGEMID muestran que no ha habido el impacto esperado.¹

De otro lado, en el 2001 y 2005², el Gobierno Peruano aprobó leyes que exoneran de aranceles a la importación e Impuesto General a las Ventas (IGV) para los medicamentos utilizados en el tratamiento del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), la diabetes y el cáncer con el propósito que estén al alcance de los pacientes. **Estas exoneraciones resultaron en un incremento del margen comercial de 48% a 66% en promedio; es decir, beneficiaron a las empresas y no a los pacientes.** El MINSA creó una Comisión incluyendo a DIGEMID e INDECOPI para el monitoreo de precios de los medicamentos oncológicos. No se conoce las actividades que ha desarrollado dicha Comisión.

Las exoneraciones tributarias constituyen menores ingresos fiscales, con menos posibilidad de gasto social en salud, que no ha beneficiado a los pacientes. En la práctica este menor ingreso estatal constituye un subsidio a las empresas.

“El ex Ministro de Salud, Oscar Ugarte Ubilluz reconoció que ningún medicamento ha bajado sus precios en el porcentaje esperado, ni trasladado el beneficio al consumidor, más bien ha servido para incrementar los márgenes de ganancia de las empresas que los comercializan, la gran mayoría con predominio monopolístico³. Esta agenda sigue pendiente para el nuevo Gobierno.”

La exoneración de aranceles a la importación de medicamentos se habría convertido en un subsidio para los importadores de medicamentos.

1 Ministerio de Salud. “Situación de los precios de los medicamentos importados de los EE.UU. en el marco del TLC”, DIGEMID. Agosto 2010. Meza E. Efectos del TLC en el acceso a medicamentos: Exoneraciones tributarias y propiedad intelectual; AIS-REDGE; Impacto del TLC Año 1. Diciembre 2010.

2 Mediante Ley N° 27450 (19.05.2001) se exoneró de IGV y aranceles a la importación a medicamentos para el tratamiento del cáncer y el VIH. La Ley N° 28553 (2005), Ley General de Protección a las Personas con Diabetes, otorga el mismo beneficio a los medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes.

3 Enero 2011 http://www.minsa.gob.pe/portada/prensa/notas_auxiliar.asp?nota=9884

**VARIACIÓN: LOS MÁRGENES COMERCIALES DE MEDICAMENTOS AUMENTARON
Y LOS PRECIOS NO HAN BAJADO**

ONCOLÓGICOS	VALOR CIF (S/.)	PRECIO DE COMPRA ESTATAL (S/.)	MARGEN COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
Avastín 400 MG x ML	3,318.10	5,087.41	53%	Bevacizumab
Alimta 500MG INY	920.00	3,100.00	237%	Pemetrexel
Sprycel 50 MG TAB	68.55	166.54	143%	Dasatinib
ANTIDIABÉTICOS	VALOR CIF (S/.)	PRECIO DE COMPRA ESTATAL (S/.)	MARGEN COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
Bieuglucon 500 MG / 2.5 MG	8.60	15.98	86%	Metformina + Glibenllamida
Humulin N 1000UI / ML x 10ML	3.10	21.27	363%	Insulina humana
Avandia 8 MG TAB	17.40	53.22	206%	Rosiglitazona

A pesar que el valor CIF (precio de ingreso de medicamentos), los precios de compra fueron más altos, hasta 363%. ¿Quién se la lleva?.

Otorgamiento de patentes sin sustento adecuado

En 1995 entró en vigencia el acuerdo multilateral sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), al cual se ajustó el Perú a través de la Ley de Propiedad Industrial y la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), que establecieron el otorgamiento de patentes por 20 años para productos y procedimientos.

El organismo encargado de otorgar patentes de productos y procesos por 20 años es INDECOPI. Casos conocidos muestran que se estarían otorgando patentes sin el sustento técnico apropiado, y probablemente guiados por un afán anti competitivo de los solicitantes más que por la búsqueda de una compensación al esfuerzo innovador. La olanzapina, usada para el tratamiento de la esquizofrenia, con siete patentes y el sertaconazol, para el tratamiento de los hongos que causan la infección, con cuatro, revelan que son necesarios ajustes en el desempeño técnico de INDECOPI así como en la legislación nacional sobre la materia.

Datos de prueba: un nuevo obstáculo para el acceso a medicamentos

El TLC Perú-Estados Unidos también introdujo el uso exclusivo de los datos de prueba de seguridad y eficacia por cinco años. Como resultado de dicho acuerdo comercial, nuestro país, a través de la DIGEMID, otorga este beneficio a “nuevas entidades químicas” cuyos datos de prueba han significado un “esfuerzo considerable”. Hasta agosto de 2011, diez medicamentos ya habían sido beneficiados con este mecanismo, encontrándose en situación de monopolio. Este beneficio, que afecta la competencia y por lo tanto podría obstaculizar el acceso a medicamentos esenciales, debe ser resultado de un proceso transparente y de una reglamentación respectiva, definiendo claramente los criterios para evaluar una “nueva entidad química”, “esfuerzo considerable” y la calidad de los “datos” que son la materia que da origen al beneficio.

Nuevos riesgos para el acceso a medicamentos en el Trans-Pacific Partnership (TPP)

Las negociaciones del TPP que involucra a nueve países (Nueva Zelanda, Australia, Vietnam, Brunei, Singapur, Estados Unidos, Malasia, Chile y Perú) han puesto sobre las mesas las pretensiones de la gran industria farmacéutica representadas por Estados Unidos. Pretenden ampliar el periodo de vigencia de los monopolios que se crean por las patentes y por la protección de los datos de prueba de seguridad y eficacia de los medicamentos, además de otros mecanismos que pueden afectar el acceso a medicamentos.

Apoyamos la posición que varias veces ha hecho pública el MINCETUR a través de sus máximos representantes en el sentido de que el TPP no significará – en materia de propiedad intelectual – ninguna nueva concesión más allá de lo acordado en el TLC con Estados Unidos. Esta es una posición que debe ser consolidada entre todos los negociadores conociendo que Estados Unidos va a seguir presionando por nuevos mecanismos que favorecen a la gran industria farmacéutica.

Agenda Urgente: Evitar los abusos monopólicos y nuevos mecanismos que afecta el acceso de las medicinas

El Gobierno debe facilitar la cobertura con medicamentos a todos los ciudadanos y ciudadanas que lo necesitan para mejorar su calidad de vida o prolongarla. Esto significa hacer realidad el ejercicio del derecho de millones de peruanos al goce de los beneficios de la ciencia, de la técnica⁴ y del derecho a la salud⁵ que tiene como un componente esencial el acceso a medicinas. Para ello son urgentes las siguientes acciones:

Firmeza de la posición negociadora del Perú en el TPP:

- Las Comisiones de Salud y de Comercio Exterior del Congreso deben proponer el debate amplio de lo que se está negociando en el TPP al interior del mismo Parlamento y fuera de él, de tal modo que todas las fuerzas nacionales estemos conscientes de lo que está en juego en dicho acuerdo. No se puede dejar sólo al criterio de los funcionarios y técnicos negociadores tan importantes decisiones; esto compromete el futuro del país y no se debe tener como único criterio nuestra inserción a cualquier precio en otros mercados, presionados por intereses económicos particulares. Más aún cuando ya tenemos acuerdos con tres de los mercados más grandes: Estados Unidos, Unión Europea y China.
- Las negociaciones del TPP continúan y el MINCETUR, quien tiene la responsabilidad de dicho proceso y ha mostrado una posición soberana, debe informar al Congreso y a toda la población – más allá de los grupos que seguimos el proceso - sobre lo que se trata en las distintas rondas de negociación y las posiciones negociadoras del país. La transparencia garantiza la legitimidad de cualquier acuerdo, más aún cuando es uno que compromete a futuro al Estado Peruano.

4 Declaración Universal de los Derechos Humanos; “Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten” (Art. 27).

5 Declaración Universal de los Derechos Humanos; “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad” (Art. 25). Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC): “Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” (Art. 12).

Exoneraciones tributarias por efecto del TLC y para grupos seleccionados de medicamentos:

- Las Comisiones de Salud y de Comercio Exterior del Congreso deben, cuando corresponda, recomendar la aplicación de mecanismos regulatorios para asegurar que los beneficios esperados lleguen a la población.
- El Ministerio de Salud, INDECOPI y MINCETUR deben realizar el monitoreo permanente a los medicamentos beneficiados para evaluar el impacto del acuerdo en los precios finales al consumidor.
- La Oficina Supervisora de Contrataciones del Estado (OSCE) debe incluir en el reglamento de adquisiciones públicas de medicamentos las exoneraciones señaladas para el cálculo de los precios de referencia, que se utilizan en las licitaciones y otras modalidades de compra.
- El MINSA, a través de la DIGEMID, debe continuar realizando y difundiendo estudios de evaluación de impacto de la exoneración arancelaria por el TLC y las inafectaciones tributarias para grupos seleccionados de medicamentos (oncológicos, antirretrovirales y medicamentos para la diabetes).
- El Congreso y el Poder Ejecutivo deben crear mecanismos permanentes para monitoreo de los efectos de las inafectaciones y exoneraciones tributarias en los precios de los medicamentos.
- La Comisión creada por el MINSA para monitorear los precios de oncológicos debe revitalizarse, fortalecerse y ampliar su ámbito hacia todos los medicamentos de única fuente (monopolios) y de todos aquellos que muestran precios altos.

Modificación de la legislación sobre patentes:

- El Congreso debe revisar y modificar la legislación sobre patentes para evitar que se otorguen patentes a medicamentos que no cumplen los requisitos esenciales: novedad, altura inventiva y aplicación industrial.
- Se debe incluir a la DIGEMID en el proceso de evaluación de solicitudes de patentes para medicamentos.
- El INDECOPI debe transparentar los procesos para otorgar las patentes de medicamentos: crear un espacio particular y amigable sobre solicitudes y otorgamiento de patentes de medicamentos.

Este material ha sido producido con el apoyo de la Open Society Foundations.

Para más información:

Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE / www.redge.org.pe / 433-6610
Acción Internacional para la Salud – AIS / www.aislac.org / 265-9543