

# Medicinas para tod@s



**¡Comercio con Justicia!**  
<http://medicinasparatodos.blogspot.com/>




## Acceso a medicamentos y acuerdos comerciales

Impactos de medidas arancelarias y de propiedad intelectual



**Roberto López Linares**  
 Acción Internacional para la Salud - AIS Perú  
 Red Globalización con Equidad - RedGE  
 Lima, Setiembre del 2011






### 1. Impacto en el acceso a medicamentos: TLC Perú – Estados Unidos

**Aranceles y propiedad intelectual**



### Impactos: A dos años del TLC Perú USA

- Aranceles:** Los precios de medicamentos importados de Estados Unidos y exonerados de aranceles por el TLC no bajaron de precio.
- Propiedad intelectual:** Se crean nuevos monopolios: uso exclusivo de datos de prueba.



**El Comercio.pe**  
 Laboratorios no bajan precios de medicinas pese a exoneraciones arancelarias por TLC con EE.UU.  
 Por ello, el Estado podría perder más de medio millón de dólares y los consumidores no se beneficiarían con el acuerdo comercial, revela un estudio.  
 Miércoles 19 de junio de 2010 10:19 am



**Fuente:**  
 Efectos del TLC en el acceso a medicamentos: Exoneraciones tributarias y propiedad intelectual. Red Ge – AIS . 2010 (disponible: <http://www.redge.org.pe/acceso-medicamentos-meza>)



## a. Nuevas Reglas de PI: Datos de Prueba

EJEMPLOS DE MEDICAMENTOS CON PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

NOMBRE DE MARCA	Término de protección	Indicación	Laboratorio	Precio unitario aproximado	Tratamiento	Costo del tratamiento
XARELTO 10 mg (rivaroxabán)	15 de Sep del 2013	Prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de miembros de cadera o rodilla	Bayer S.A	24.485 (Perú)	Pacientes sometidos a cirugía mayor de cadera 1 tab. 5 x 5 semanas	\$/ 854.98
MULTAQ 400 mg (dronedrona)	01 de Jul del 2014	Fibrilación auricular	Sanoofi Aventis del Perú S.A	6.16 (Perú)	2 veces al día (60 tab de 400 mg por 30 días)	\$/ 369.60
EFFIENT 10 mg (grasugrel)	25 de Feb del 2014	Prevención de eventos trombotombolíticos en pacientes con síndrome coronario agudo	El Lilly Interamericana Inc. S. P	19.66 (Canadá)	Dosis de inicio 60 mg, y continúa con 10 mg (15 tab de 10 mg para para 30 días)	\$/ 498.10
YONDELIS 1 mg (trabectedina)	17 de Sep del 2012	Indicado en pacientes con cáncer de ovario recidivante sensible a platino	Johnson & Johnson del Perú S.A	No disponible	15.7 mg por metro cuadrado con intervalo de tres semanas (41 mes 3.845 mg, que son 2 amp de 3 mg al mes)	No disponible
ONGLYZA 2.5 mg (sitagliptina)	31 de Jul del 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 Compañ	14.33 (Canadá)	Tab de 2.5 mg una vez al día (30 tab para 30 días)	\$/ 429.98
RESOLOR 1 mg (rosuvastatina)	15 de Oct del 2014	Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.	Johnson & Johnson del Perú S.	11.02 (Canadá)	Tab 2 mg una vez al día	\$/ 330.83
JEVYANA 60 mg/2.5 ml (cabazitaxel)	17 de Jun del 2015	Indicado en combinación con prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel	Sanoofi Aventis del Perú S.A	No disponible	Para una persona de 80 kg por 1.7 ml se administra 48.3 mg de JEVYANA (01 vial de 60 mg)	No disponible
VOTRENT 400 mg (votretinol)	19 de Oct del 2014	Indicado para el tratamiento de primera línea del Carcinoma de Células Renales avanzado	GileadSmithKline Perú S.A.	132.42 (Chile)	800 mg diarios (60 tab para 30 días)	\$/ 7,945.64
REVOLADE 50 mg (trastuzumab)	20 de Nov del 2013	El tratamiento de trastuzumab en pacientes con cáncer de mama metastásico (biológico) crónico (PTI) que han tenido respuesta insuficiente al tratamiento con quimioterápicos, inmunoglobulinas, o a una esplenectomía.	GileadSmithKline Perú S.A.	416.4 (Canadá)	Tab. 50 mg una vez al día, (30 tab para 30 días)	\$/ 12,492.10
PRILIFY 30 mg (dapoterina)	06 de Feb del 2014	Tratamiento de la ejaculación precoz (EP) en hombres de 18 a 64 años de edad. (ver inserto)	Johnson & Johnson del Perú S.A.	98.33 (Canadá)	Una tableta de 30 mg una a una hora antes de la actividad sexual	\$/ 98.33

Fuente: Precios en dólares en inserto, Noviembre, 2010  
Elaboración: AIS-RedGE.

## Asequibilidad de medicamentos con protección de datos de prueba

NOMBRE DE MARCA	Término de protección	Indicación	Laboratorio	Precio unitario aproximado	Tratamiento (información registrada en el FDA)	Costo del tratamiento	Días de trabajo (remuneración mínima legal: \$75 nuevos soles)
XARELTO 10 mg (rivaroxabán)	15 de Septiembre del 2013	Prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de miembros de cadera o rodilla	Bayer S.A	24.485 (Perú)	Pacientes sometidos a cirugía mayor de cadera 1 tab. 5 x 5 semanas	\$/ 856.98	30
MULTAQ 400 mg (dronedrona)	01 de Julio del 2014	Fibrilación auricular	Sanoofi Aventis del Perú S.A	6.16 (Perú)	2 veces al día (60 tab de 400 mg por 30 días)	\$/ 369.60	13
EFFIENT 10 mg (grasugrel)	25 de Febrero del 201	Prevención de eventos ateroscleróticos en pacientes con síndrome coronario agudo	El Lilly farmacéutica Inc. S. P	19.66 (Canadá)	Dosis de inicio 60 mg, y continúa con 10 mg. (35 tab de 10 mg para para 30 días)	\$/ 688.10	24
YONDELIS 1 mg (trabectedina)	17 de Septiembre del 201	Indicado en pacientes con cáncer de ovario recidivante sensible a platino	Johnson & Johnson del Perú S.A	No disponible	15.7 mg por metro cuadrado con intervalo de tres semanas (41 mes 3.845 mg, que son 2 amp de 3 mg al mes)	No disponible	No disponible
ONGLYZA 2.5 mg (sitagliptina)	31 de Julio del 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 Compañ	14.33 (Canadá)	Tab de 2.5 mg una vez al día (30 tab para 30 días)	\$/ 429.98	15
RESOLOR 1 mg (rosuvastatina)	15 de Octubre del 201	Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.	Johnson & Johnson del Perú S.	11.02 (Canadá)	Tab 2 mg una vez al día	\$/ 330.83	12
JEVYANA 60 mg/2.5 ml (cabazitaxel)	17 de Junio del 2015	Indicado en combinación con prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel	Sanoofi Aventis del Perú S.A	No disponible	Para una persona de 80 kg por 1.7 ml se administra 48.3 mg de JEVYANA (01 vial de 60 mg)	No disponible	No disponible
VOTRENT 400 mg (votretinol)	19 de Octubre del 201	Indicado para el tratamiento de primera línea del Carcinoma de Células Renales avanzado	GileadSmithKline Perú S.A.	132.42 (Chile)	800 mg diarios (60 tab para 30 días)	\$/ 7,945.64	283
REVOLADE 50 mg (trastuzumab)	20 de Noviembre del 2013	El tratamiento de trastuzumab en pacientes con cáncer de mama metastásico (biológico) crónico (PTI) que han tenido respuesta insuficiente al tratamiento con quimioterápicos, inmunoglobulinas, o a una esplenectomía.	GileadSmithKline Perú S.A	416.4 (Canadá)	Tab. 50 mg una vez al día, (30 tab para 30 días)	\$/ 12,492.10	444
PRILIFY 30 mg (dapoterina)	06 de Febrero del 2014	Tratamiento de la ejaculación precoz (EP) en hombres de 18 a 64 años de edad. (ver inserto)	Johnson & Johnson del Perú S.A.	98.33 (Canadá)	Una tableta de 30 mg una a una hora antes de la actividad sexual	\$/ 98.33	3



## b. Exoneraciones tributarias (IGV) y Reducción de aranceles

- Leyes 28553 (2001) y 27450 (2005)
- 146 medicamentos incluidos (entre oncológicos, hipoglicemiantes y antirretrovirales)
- Sólo una pequeña porción de medicamentos bajaron sus precios a los niveles esperados
- Un grupo de medicamentos subieron de precio (40% de oncológicos y 56% de hipoglicemiantes)
- El Estado Peruano ha dejado de percibir más de 127 millones de dólares en el periodo 2005-2010 (47 millones de dólares) por exoneración tributaria para medicamentos oncológicos e hipoglicemiantes. De acuerdo al estudio de DIGEMID, en los dos últimos años el estado ha dejado de percibir US\$ 16,515,667.97(1).

(1) DIGEMID: Impacto de las medidas de inafectación tributaria en los precios de los medicamentos para el tratamiento oncológico Octubre 2010.

Fuente: Impuesto de las exoneraciones arancelarias y tributarias sobre los precios de medicamentos Red GE - AIS - 2010 (Disponible: <http://www.redge.org.pe/impacto-exoneraciones-meza>)



## Margen comercial de oncológicos

GRUPO EXONERADO	PRODUCTO	VALOR CIF (S/.)	PRECIO DE COMPRA ESTATAL (S/.)	MARGEN COMERCIAL
ONCOLÓGICOS	AVASTIN 400MG X ML	3,318.10	5,087.41	53%
	VELCADE 3,5MG INY	2,753.89	4,500.00	63%
	ERBITUX 100MG/50ML	613.15	1,081.20	76%
	TARCEVA 150MG TAB	142.20	222.30	56%
	ALIMTA 500MG INY	920.00	3,100.00	237%
	SPRYCEL 50MG TAB	68.55	166.54	143%
	NEXAVAR 200MG TAB	65.25	166.89	156%
	SUTENT 25MG TAB	60.60	240.00	296%
	IXEMPRA 45MG	1,769.22	4,347.00	146%
	TASIGNA 200MG TAB	31.80	119.83	277%

Fuente: RedGE-AIS, abril de 2011 y MNSA, octubre de 2010.

Márgenes comerciales hasta triplican el precio de entrada del medicamento al país

### Margen comercial de hipoglicemiantes

GRUPO EXONERADO	PRODUCTO	VALOR CIF (S/.)	PRECIO DE VENTA A DETALLISTAS (S/.)	MARGEN COMERCIAL
ANTI-DIABÉTICOS	GLUCOVANCE 500MG / 2.5MG	5.40	22.03	308%
	BIEUGLUCON 500MG / 2.5MG	8.60	15.98	86%
	GLEMMAZ 4 MG TAB	11.70	25.89	121%
	GLIMIDE 2 MG TAB	3.40	9.06	166%
	AMARYL 4 MG TAB	2.30	20.43	788%
	LANTUS 3UI/ML X 3ML	6.30	21.47	241%
	HUMULIN R 100UI/ML X 10ML	3.10	20.36	557%
	HUMULIN N 100UI/ML X 10ML	3.10	21.27	586%
	HUMALOG 100UI/ML X 10ML	9.10	42.17	363%
	HUMULIN 70/30 X 10ML	3.74	16.00	328%
	GLICENEX 500MG TAB	4.30	7.10	65%
	GLUCOPHAGE 500MG X 50 TAB	96.60	315.00	226%
	GLUCAMINOL 850MG TAB	5.10	8.58	68%
	AMARYL M 500MG / 2MG	6.30	14.04	123%
	ACTOS 30MG TAB	21.60	50.02	132%
	AVANDIA 8 MG TAB	17.40	53.22	206%
	JANUVIA 100 MG X 30 TAB	7.80	28.17	261%
	JANUMET 500MG / 50MG X 28 TAB	6.90	28.61	315%

Fuente: RedGE-AIS, abril de 2011 y MINSA, octubre de 2010.

**Hasta septuplican el precio CIF**

### ESFUERZO LABORAL PARA PAGAR UN TRATAMIENTO

MEDICAMENTO	PRECIO UNITARIO DEL MEDICAMENTO	COSTO DE TRATAMIENTO	DÍAS DE TRABAJO [Remuneración mínima legal]
TRASTUZUMAB 440 MG	7,032.91	S/. 365,711.32	18,286 (más de 50 años)
INFLIXIMAB 100 MG	2,892.92	S/. 34,715.04	1,736 (más de 4 años)
GOSERELINA ACETATO 3.6 MG	1,117.66	S/. 31,294.48	1,565 (más de 4 años)
FULVESTRANT 250 MG /5 ML	1,950.75	S/. 23,409.00	1,170 (más de 3 años)
BEVACIZUMAB 100 MG/AML	1,419.92	S/. 11,359.36	568 (más de 1 año)
SORAFENIB 200 MG	166.89	S/. 10,013.40	501 (más de un año)
VALGANCICLOVIR 450 MG	73.34	S/. 7,480.68	374
ERLOTINIB CLORHIDRATO 150 MG	222.31	S/. 6,669.30	333
ETANERCEPT 50 MG	1,280.17	S/. 5,120.68	256
INSULINA GLARGINA 100 UI/10 ML	168.17	S/. 5,045.10	252
ERTAPENEM SODICO 1 GR	272.5	S/. 1,907.50	95
INSULINA GLARGINA 100 UI X3 ML	55.68	S/. 1,670.40	84
SITAGLIPTINA 100 MG	6.16	S/. 184.80	9

Fuente: Elaboración propia AIS - RedGE.

**Costos de tratamiento requieren un gran esfuerzo financiero ¡inalcanzable !**

ais  
PERU

## Nociones clave

- Los monopolios (medicamentos con un solo proveedor) tienden a imponer precios altos.
- Las políticas gubernamentales como la **inafectación tributaria (IGV) y la desgravación arancelaria** no han dado los resultados esperados.

redGE  
REGULACIÓN DEL EQUIPO

ais  
PERU

redGE  
REGULACIÓN DEL EQUIPO



## 2. Retos para el nuevo gobierno:

**Negociación del Acuerdo Trans Pacífico - TPP**

**ais PERU**

## Trans-Pacific Partnership TPP

- 2006: Acuerdo Brunei, Chile, Nueva Zelanda y Singapur
- 2009: Estados Unidos, Australia, Malasia, Perú y Vietnam
- Comprende muchos temas:
  - comercio de productos y servicios
  - compras públicas
  - **propiedad intelectual**
  - políticas de competencia
  - solución de controversias
  - cooperación ambiental y laboral
  - Inversiones y servicios financieros.

 **redGE**  
REALIZACIÓN CON EQUIDAD

**ais PERU**

## PI Situación actual en Perú

- **ADPIC 1995. Perú y CAN ajustados al acuerdo:**
  - Patente por 20 años para productos y procesos
  - Licencias obligatorias
  - Agotamiento de los derechos de PI: Importaciones paralelas
  - Protección de datos de prueba no divulgados del uso deshonesto
- **TLC Perú – USA**
  - Uso exclusivo de datos de prueba (5 años)

 **redGE**  
REALIZACIÓN CON EQUIDAD

**ais PERU**

## TPP: Propiedad Intelectual

- Patentes para segundos usos, nuevas formas y métodos de uso de medicamentos : 20 años.** Extensión indefinida del monopolio
- Compensación por demoras en otorgamiento de patentes** *(Placeholder for provisions concerning patent term restoration/adjustment)*
- Presunción de la validez de una patente.** Prohibición de oposiciones de patentes hasta después que se haya otorgado
- Ampliación del uso exclusivo de datos de prueba** *[Placeholder for provisions related to data protection for pharmaceutical products]*
- Linkage entre patente y registro sanitario** *[Placeholder for provisions related to patent linkage]*
- Patentes para métodos de diagnóstico y tratamiento.** Limita el derecho de los pacientes a ser tratados con el mejor estándar disponible si es que no tienen el dinero para pagarlo.
- Medidas de frontera.** Confiscar productos sospechosos de falsificación o "marcas confusamente similares" *(...to suspend release of suspected counterfeit or confusingly similar trademark goods...)*

 **redGE**  
REALIZACIÓN CON EQUIDAD

	ADPIC	TLC con Estados Unidos		TLC con Unión Europea		Propuestas en el TPP
		Nuevos mecanismos aceptados	Mecanismos rechazados	Nuevos mecanismos aceptados	Mecanismos rechazados	
<b>PATENTES</b>	Se exige otorgar 20 años de protección de patentes a todos los inventos, sean <u>productos</u> o <u>procesos</u>		Compensación en el periodo de vigencia de la patente por demoras en el registro sanitario	Ninguno	La UE demandó el uso de certificados de extensión de patentes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compensación del periodo de vigencia</li> <li>• Patentes de segundos usos</li> <li>• Patentes para nuevas formas</li> <li>• Patentes para métodos de uso de un medicamento ya conocido</li> </ul>
			Patentes de segundos usos, y métodos de uso de medicamentos ya conocidos		Patentes de segundos usos y métodos de uso de medicamentos ya conocidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminación de las oposiciones a patentes hasta que se hayan otorgado</li> </ul>
<b>LINKAGE</b>	No establece ninguna obligación	Perú: la autoridad informe oportunamente de las solicitudes de registro para que – si es el caso – el titular de la patente ejerza su derecho		Ninguno. El estándar es el aceptado en el TLC con Estados Unidos	La UE propone ampliar el uso exclusivo 10 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Linkage entre el otorgamiento de patentes y el registro sanitario</li> </ul>
<b>PROTECCIÓN Y USO EXCLUSIVO DE DATOS DE PRUEBA</b>	Sólo exige proteger los datos no divulgados del uso deshonesto	Perú aceptó otorgar 5 años de <u>uso exclusivo</u>	Estados Unidos propone que sean 10 años de uso exclusivo			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampliación del uso exclusivo de datos hasta 10 años</li> </ul>
<b>MEDIDAS DE FRONTERA</b>	Medidas para evitar el despacho de mercancías de marca sin autorización del titular de mercancías falsificadas. No incluye las mercancías en tránsito	Ninguno	Ninguno. No había ninguna pretensión de Estados Unidos en esta materia	Ninguno	La UE propone que se aplican medidas de frontera a mercancías (incluyendo medicamentos) en tránsito.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Propone que se adopten medidas de frontera para mercancías en tránsito que usen "confusamente nombres similares a los de marca"</li> </ul>
<b>SALVAGUARDAS</b>	Licencias obligatorias e importaciones paralelas	Ninguno		Ninguno		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se pretende limitar el uso de las salvaguardas. No Doha</li> </ul>

**ais**  
PERU

Nada obliga a los miembros de la OMC a aceptar estándares más altos de protección de la propiedad intelectual más allá del ADPIC

*"El Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten **medidas para proteger la salud pública**. .... dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el **derecho** de los Miembros de la OMC de **proteger la salud pública** y, en particular, de promover el **acceso a los medicamentos para todos**" (Doha 2001).*

*"... reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de **utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad** a este efecto". (Doha 2001)*

 red GE  
REALIZACIÓN CON EQUIDAD

**ais**  
PERU

## Los peligros del TPP

1. Fortalecimiento de los monopolios y limitación de la competencia de genéricos: altos precios de medicamentos
1. Colisión con la legislación nacional y andina
2. Desestabilización de los procesos de integración sub regional: CAN y UNASUR
3. Colisión con los planes de desarrollo, salud e inclusión social del gobierno peruano
4. Colisión con el derecho a la salud

 red GE  
REALIZACIÓN CON EQUIDAD

**ais**  
PERU

 red GE  
REALIZACIÓN CON EQUIDAD



### 3. Acceso a medicamentos y acuerdos comerciales: ¿Qué hacer?

**Ejecutivo, Parlamento y Sociedad Civil**

**ais**  
PERU

## Tareas

- Influencia sobre tomadores de decisiones: MINCETUR, INDECOPI, MINSA, Congreso de la República.
- Demandar la transparencia del proceso de negociación
- Influencia sobre CAN, ORAS y UNASUR
- Levantamiento de evidencias sobre los probables efectos del TPP sobre acceso a medicamentos
- Campaña de sensibilización de diferentes actores de la sociedad civil hacia una jornada de posicionamiento durante la 9na. Ronda de Negociación en Octubre (24-28)

 red GE  
REALIZACIÓN CON EQUIDAD

 **Caja de Herramientas**

**Efectos del TLC Perú – EE.UU. en el acceso a medicamentos; Exoneraciones tributarias y propiedad intelectual.**  
Red Ge – AIS . 2010  
(Disponible: <http://www.redge.org.pe/tema/medicamentos-meza>)

**Impacto de las exoneraciones arancelarias y tributarias sobre los precios de medicamentos.**  
Red Ge – AIS . 2010 (Disponible: <http://www.redge.org.pe/tema/exoneraciones-meza>)

**Medicamentos en monopolio: ¿asequibles?**  
Red Ge – AIS . 2010 Disponible en: <http://www.redge.org.pe/medicamentos-monopolio-herramienta>

**Medicinas para tod@s**  
  
**¡Comercio con Justicia!**  
<http://medicinasparatodos.blogspot.com/>  
Blog de Campaña  
<http://medicinasparatodos.blogspot.com/>

[www.redge.org.pe](http://www.redge.org.pe)  
[www.aislac.org.pe](http://www.aislac.org.pe)





**Medicinas para tod@s**



**¡Comercio con Justicia!**  
<http://medicinasparatodos.blogspot.com/>



