



ALEX RANDU FLORES RAMIREZ

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



LEY QUE ESTABLECE MECANISMOS PARA GARANTIZAR LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS BENEFICIADOS CON EXONERACIONES DE IMPUESTOS Y DERECHOS ARANCELARIOS, Y FIJA CRITERIOS PARA MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS MONOPÓLICOS.

Los congresistas que suscriben, miembros del Grupo Parlamentario Partido Político Nacional Perú Libre, a iniciativa del congresista **ALEX RANDU FLORES RAMIREZ**, en ejercicio de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y conforme lo establecen los artículos 74, 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, proponen el siguiente Proyecto de Ley.

FÓRMULA LEGAL

El Congreso de la República
Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE ESTABLECE MECANISMOS PARA GARANTIZAR LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS BENEFICIADOS CON EXONERACIONES DE IMPUESTOS Y DERECHOS ARANCELARIOS, Y FIJA CRITERIOS PARA MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS MONOPÓLICOS.

Artículo 1.- Objeto de la Ley.

La presente Ley pretende establecer mecanismos que aseguren que los beneficios tributarios a los medicamentos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, VIH/SIDA y diabetes se reflejen en sus precios finales, así como fijar criterios respecto a la adquisición de medicamentos oncológicos monopólicos.

Artículo 2. Finalidad de la Ley.

La finalidad de la ley es beneficiar a los pacientes que padecen enfermedades oncológicas, VIH/SIDA y diabetes, con la reducción considerable de precios finales de medicamentos producidos por farmacéuticas que son beneficiadas con exoneraciones tributarias; por otro lado, establece la obligatoriedad del análisis de precios internacionales para la determinación del valor referencial en el caso de medicamentos oncológicos monopólicos.

Artículo 3.- Modificación del Decreto Supremo N° 055-99-EF, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley del Impuesto General a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo.

Modifíquese el inciso p) del artículo 2 del Decreto Supremo N° 055-99-EF, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley del Impuesto General a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo.

"Artículo 2.- CONCEPTOS NO GRAVADOS

No están gravados con el impuesto:

(...)

p) La venta e importación de los medicamentos y/o insumos necesarios para la fabricación nacional de los equivalentes terapéuticos que se importan (mismo principio activo) para tratamiento de enfermedades oncológicas y del VIH/SIDA, efectuados de acuerdo a las normas vigentes. **Se exceptúan aquellos medicamentos y/o insumos que cuentan con dos o más competidores en el mercado local, y los medicamentos y/o insumos oncológicos de carácter monopólico que hayan sido adquiridos por entidades del Estado bajo modalidades distintas a las determinadas por la Ley 30225."**

(...)

Artículo 4. Modificación del Decreto Legislativo N° 1053, que aprueba la Ley General de Aduanas.

Modifíquese el inciso h) del artículo 147 del Decreto Legislativo N° 1053, por medio del cual se aprueba la Ley General de Aduanas.

"Artículo 147.- Inafectaciones

Están inafectas del pago de los derechos arancelarios, de acuerdo con los requisitos y condiciones establecidos en el Reglamento y demás disposiciones legales que las regulan:

(...)

h) Los medicamentos y/o insumos que se utilizan para la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, del VIH/SIDA y de la diabetes. **Se exceptúan aquellos medicamentos y/o insumos que cuentan con dos o más competidores en el mercado local, y los medicamentos y/o insumos oncológicos de carácter monopólico que hayan sido adquiridos por entidades del Estado bajo modalidades distintas a las determinadas por la Ley 30225."**

(...)

Artículo 5. Incorporación de una disposición complementaria final en el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.

Incorpórese una disposición complementaria final en el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.

"Vigésima Quinta. Las entidades sujetas a la presente Ley, deben fundamentar el valor estimado al que alude el artículo 18 en un análisis que incluya la comparación de precios internacionales para la compra de medicamentos y/o insumos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, VIH/SIDA o diabetes que tengan carácter monopólico, y velar por la mejor opción de compra, sea nacional o internacional.

Mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía y Finanzas, se determina anualmente los países con los que se hace el análisis comparativo indicado.

La Secretaría General de la entidad o la que haga sus veces, a través de la Unidad Orgánica encargada de los asuntos internacionales y la Unidad Orgánica de abastecimiento, agota todas las vías comparativas en precios y alternativas de compra nacionales, bilaterales o multilaterales que mejor satisfagan la necesidad del usuario."

Artículo 6. Relación de medicamentos e insumos exonerados de impuestos y derechos arancelarios.

El Poder Ejecutivo aprueba, 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 son actualizados anualmente, bajo responsabilidad, a fin de que los beneficios se destinen a la población comprendida en la presente Ley.

Artículo 7. Propuesta del Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud, propone, bajo responsabilidad, la relación de medicamentos de conformidad al informe anual elaborado por la Comisión Multisectorial creada mediante Decreto Supremo N° 004-2011-SA, el cual evalúa el impacto de las medidas de liberación del pago de impuestos y derechos arancelarios en la población por medio de un análisis de costo-beneficio.

Artículo 8. Recaudación.

Los importes recaudados por el IGV y otros tributos generados, se destinan a una partida presupuestal específica para la detección, diagnóstico y tratamiento de enfermedades oncológicas y VIH/SIDA.

Artículo 9. Transparencia.

La Comisión Multisectorial creada mediante Decreto Supremo N° 004-2011-SA garantiza a la ciudadanía en general, a través de la página web del Ministerio de Salud, el acceso a la información de las sesiones, informes y documentos en general que

sustenten su propuesta y la relación final de medicamentos e insumos exonerados de impuestos y derechos arancelarios.



Firmado digitalmente por:
BERMEJO ROJAS Guillermo
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23/02/2022 14:54:53-0500

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

UNICA. El Poder Ejecutivo en un plazo no mayor de 60 días calendario, contados a partir de la vigencia de la presente Ley, aprueba mediante decreto supremo, a propuesta del Ministerio de Salud, la relación actualizada de medicamentos e insumos, materia de aprobación de los artículos precedentes.

Lima, febrero de 2022.



Firmado digitalmente por:
QUISPE MAMANI Wilson
Rusbel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/02/2022 11:22:32-0500



Firmado digitalmente por:
FLORES RAMIREZ Alex Randu
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/02/2022 11:00:28-0500



Firmado digitalmente por:
GUTIERREZ TICONA Paul
Silvio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/02/2022 16:12:20-0500



Firmado digitalmente por:
ROBLES ARAUJO SILVANA
EMPERATRIZ FIR 42750152 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/02/2022 12:38:09-0500



Firmado digitalmente por:
BELLIDO UGARTE Guido FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/02/2022 16:37:51-0500



Firmado digitalmente por:
MEDINA HERMOSILLA
Elizabeth Sara FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/02/2022 15:14:31-0500



Firmado digitalmente por:
BAZAN NARRO Sigris Tesoro
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/02/2022 11:11:39-0500



Firmado digitalmente por:
QUITO SARMIENTO Bernardo
Jaime FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/02/2022 14:35:36-0500



Firmado digitalmente por:
VALER PINTO Hector FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/02/2022 11:33:43-0500



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **4** de **marzo** del **2022**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N°1398/2021-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1. **ECONOMÍA, BANCA, FINANZAS E INTELIGENCIA FINANCIERA.**
2. **SALUD Y POBLACIÓN.**

.....
HUGO ROVIRA ZAGAL
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA.

1.1. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS.

Sobre las exoneraciones tributarias a los medicamentos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, VIH/SIDA y diabetes, así como sobre las adquisiciones del Estado respecto a medicamentos oncológicos monopólicos, se han elaborado las siguientes iniciativas legislativas:

1. **Proyecto de ley N° 04013/2018- CR. Bancada Frente Amplio.** Se presentó con fecha 08 de marzo de 2019, y propone compeler al Ministerio de Salud, a actualizar la lista de medicamentos para el tratamiento oncológico, VIH/SIDA y la diabetes, exonerados del pago de IGV y de los derechos arancelarios, en base al informe emitido por la Comisión Multisectorial creada mediante decreto supremo 04-2011-SA, con participación de la sociedad civil.
2. **Proyecto de ley N° 04666/2019- CR. Grupo de trabajo "Ampliación de la base tributaria, evaluación y revisión de requisitos para el ingreso del Perú a la OCDE"** Se presentó con fecha 08 de agosto de 2019, propone modificar la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y establece la obligatoriedad del análisis de precios internacionales para la determinación del valor diferencial en el caso de medicamentos oncológicos de carácter monopólico.
3. **Proyecto de ley N° 04810/2019-CR. Bancada Nuevo Perú.** Se presentó con fecha 17 de setiembre de 2019, propone modificar los conceptos no gravados de medicamentos oncológicos y de tratamiento VIH/SIDA y establece mecanismos de análisis de precios internacionales para el cálculo del valor estimado para medicamentos oncológicos monopólicos.
4. **Proyecto de ley N° 04818/2019-CR. Bancada Fuerza Popular.** Se presentó con fecha 18 de setiembre de 2019, propone eliminar las exoneraciones del pago del Impuesto General a las Ventas y de los derechos arancelarios a los medicamentos para tratamiento oncológico, VIH/SIDA y diabetes, y destina los recursos obtenidos para la prevención y control del cáncer.

Cada una de estas iniciativas legislativas revisten particularidades propias que enfocan la problemática desde distintas perspectivas, no obstante, todas plantean alternativas en beneficio de la población. En ese sentido, la presente propuesta legislativa las utiliza como referentes.

1.2. SITUACIÓN DEL CÁNCER EN EL PERÚ.

De acuerdo a información del Ministerio de Salud¹, a la fecha, más de 175 000 pacientes enfrentan enfermedades oncológicas en el Perú, siendo los cánceres de próstata, mama, estómago, colon-recto y cuello uterino los que registran mayor incidencia entre los peruanos.

Cada año, más de 69 000 personas son diagnosticadas con cáncer en nuestro país, una enfermedad que es posible prevenir, incluso vencer, con un diagnóstico temprano, tratamiento oportuno y adoptando un estilo de vida saludable.

HOSPITALES QUE HAN REGISTRADO CASOS DE CANCER EN 2021 (I TRIM)

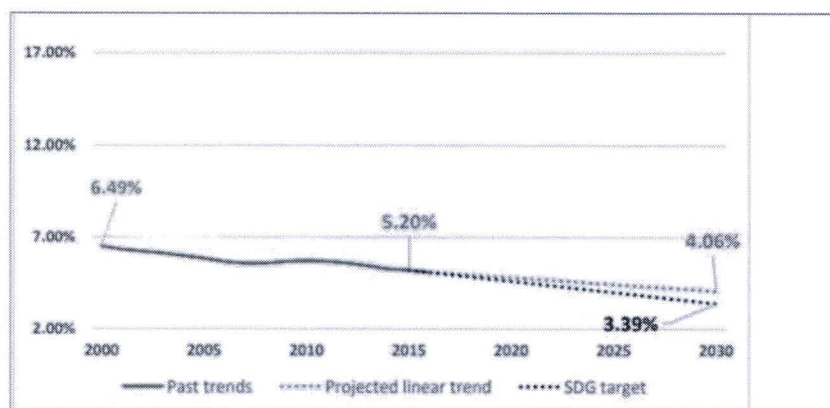
HOSPITAL	Frecuencia	%
HOSP. REGIONAL CUSCO	55	20.3
HOSP. REGIONAL AYACUCHO	54	19.9
HOSP. LA CALETA	36	13.3
HOSP. REGIONAL CAJAMARCA	24	8.9
HOSP. REGIONAL DE HUACHO	18	6.6
HOSP. DE APOYO BELEN	15	5.5
INSTITUTO REGIONAL ENFERMEDADES NEOPLASICAS NORTE	15	5.5
HOSP. REGIONAL DE LORETO	13	4.8
HOSP. DE APOYO LA MERCED	7	2.6
HOSP. DE APOYO MARIA AUXILIADORA	7	2.6
HOSP. APOYO A LORENA	6	2.2
HOSP. DE APOYO REZOLA	4	1.5
HOSP. GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA	4	1.5
HOSP. G.B. CHACHAPOYAS	3	1.1
HOSP. SANTA ROSA	3	1.1
HOSP. II HUANUCO	2	0.7
HOSP. SAN JUAN LURIGANCHO	2	0.7
HOSP. DE APOYO F. MAYORCA SOTO	1	0.4
HOSP. LAS MERCEDES	1	0.4
HOSPITAL CENTRAL FAP	1	0.4
Total	271	100.0

Fuente: Ministerio de Salud. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades.

¹ MINISTERIO DE SALUD. "Situación del Cáncer en Perú, 2021". Recuperado de: <http://www.dge.gob.pe/portal/docs/tools/teleconferencia/2021/SE252021/03.pdf> Visitado el 07.02.2022

La incidencia de Cáncer se encuentra en incremento, y se estima que al año 2030 el número de casos nuevos de cáncer se incrementará en 30%.

Probabilidad de muerte prematura por cáncer 2005-2030.

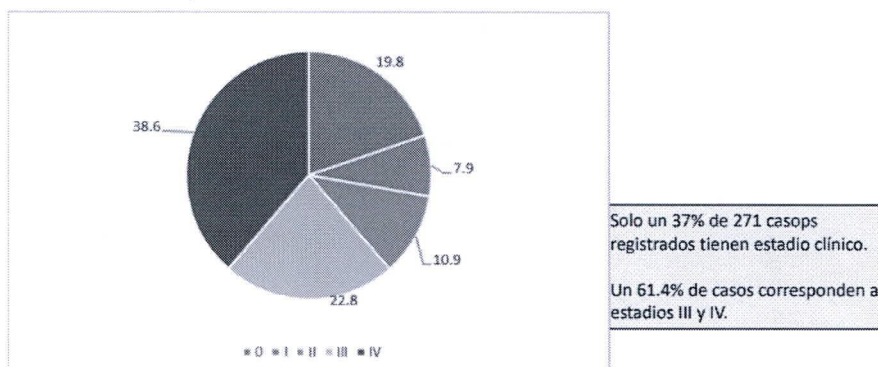


Fuente: Ministerio de Salud. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades.

En los últimos 30 años (1986-2015), la tasa de mortalidad por cáncer muestra un ligero incremento, pero en términos relativos su importancia se incrementó, pasando a los primeros lugares como causa de muerte.

El 70% de los casos de cáncer son detectados en estado avanzado (estadios III y IV), solo un 30% se detecta en estadio temprano, de estos solo el 4% se detecta en estadio 0 (in situ). El 58% de los casos tiene estadio clínico no especificado.

Estadio clínico de los casos registrados de Cáncer en el I trimestre de 2021



Fuente: Ministerio de Salud. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades.

1.3. POLÍTICAS ECONÓMICAS SOBRE EXONERACIONES TRIBUTARIAS A MEDICAMENTOS PARA TRATAR EL VIH/SIDA Y ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS.

La problemática entorno a medicamentos para tratamiento de enfermedades crónicas y las políticas económicas empleadas en el Perú, tienen serios cuestionamientos, así se tiene que los medicamentos para enfermedades oncológicas y VIH/SIDA se encuentran exonerados del pago del IGV y derechos arancelarios desde el 19 de mayo de 2001 -hace más de 20 años- año en el que se publicó la Ley N° 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, la misma que dispuso modificar el Texto Único Ordenado de la Ley del Impuesto General a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo², y la Ley General de Aduanas³, estableciendo que no están gravados con el IGV e inafectos de los derechos arancelarios.

La Ley N° 27450 estableció por medio del artículo 3° que la relación de medicamentos e insumos exonerados del IGV, ISC, e inafectación de los derechos arancelarios se haría de forma anual **a propuesta del Ministerio de Salud** y publicado mediante Decreto Supremo, **con la finalidad que los beneficios se destinen a la población.**

Sin embargo, en la práctica se vio que las pocas actualizaciones que se hicieron en estos 20 años, fueron realizadas en su mayoría por el Ministerio de Economía y Finanzas (y no por el Ministerio de Salud que es lo que correspondía de acuerdo a ley), y que **el precio final de los medicamentos exonerados para tratar el cáncer, no se vio reflejado en un beneficio concreto (reducción de precios) de los medicamentos, por el contrario, los precios de los medicamentos en el sector público se habrían incrementado** hasta en un 40% tras la exoneración de impuestos, mientras que en el sector privado el incremento de precios se produjo hasta en un 56%⁴.

Ante esta situación, mediante Decreto Supremo N° 004-2011-SA, publicado el 10 de abril de 2011, se crea la Comisión Multisectorial de naturaleza permanente adscrita al Ministerio de Salud, por la necesidad de evaluar los beneficios destinados a la población comprendida en la Ley N° 27450.

² Aprobado por Decreto Supremo N° 055-99-EF e incorporó el literal p) al artículo 2.

³ Decreto Legislativo N° 809, Ley General de Aduanas, incorporando el literal p) al artículo 15. La vigente Ley General de Aduanas aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1053, amplía por medio del artículo 147, literal h), que la inafectación del pago de los derechos arancelarios a los medicamentos y/o insumos que se utilizan para la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos para el tratamiento de la diabetes.

⁴ MEZA CORNEJO. Edson (2011). "Impacto de las exoneraciones arancelarias y tributarias en los precios de los medicamentos". Acción Internacional para la Salud (AIS) y la Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE).

Esta Comisión Multisectorial estaría constituida por el Viceministro de Salud (quien lo presidiría), el Viceministro de Economía y Finanzas, el representante de la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria, y el representante del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual; y, tendría como fin verificar si los beneficios se han destinado a la población.

Pese a estos intentos de querer garantizar que los beneficios tributarios se reflejen en la reducción de precios finales, no se ha logrado resultados esperados, siendo que **el 100% de los tratamientos que utilizan los medicamentos comprendidos en las inafectaciones tributarias para tratamiento oncológico, son imposibles de ser financiados por los pacientes**, llegando a bordear en algunos casos los S/. 16, 128.00, que representa diecisiete veces de un sueldo mínimo, conforme lo expondremos en los puntos siguientes.

1.4. IMPACTO DE LAS EXONERACIONES TRIBUTARIAS EN LA POBLACIÓN.

Como se señaló, la Ley N° 27450, tuvo como finalidad la reducción de los altos costos de los tratamientos oncológicos a través de medicamentos a precios accesibles; no obstante, varios de estos medicamentos no habrían reducido su costo, así, observamos que el propio Ministerio de Salud, el año 2010, mediante una publicación realizada por la Dirección General de Medicamentos⁵ señalaba que, de la evaluación de los 08 principios activos inafectos adquiridos por el Estado antes y después de la Ley N° 27450 para el tratamiento oncológico se advertía que 04 principios activos disminuyeron sus precios por efecto de la medida de inafectación tributaria y 04 principios activos no disminuyeron sus precios, conforme se tiene del detalle siguiente:

⁵ MINISTERIO DE SALUD. *Impacto de las medidas de inafectación tributaria en los precios de los medicamentos para el tratamiento oncológico*. Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas. Octubre 2011.

PRINCIPIO ACTIVO	EMPRESA FARMACEUTICA	EXONERACION		PORCENTAJE DE REDUCCION APLICADO POR LAS EMPRESAS FARMACEUTICAS (%)	TASA Y PRECIO ESPERADO POSTERIOR A LA VIGENCIA DE LA MEDIDA TRIBUTARIA	
		PRECIO ANTERIOR	PRECIO POSTERIOR		%	PRECIO ESPERADO
CETUXIMAB	MERCK PERUANA S.A	1,285.20	1,008.00	-21.57%	24.97 %	964.29
DASATINIB	BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A.	183.50	154.20	-15.96%	24.97%	137.68
ERLOTINIB	ROCHE QF SA	276.37	213.76	-22.65%	24.97%	207.36
IXABEPILONA	BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A.	5,070.59	4,347.00	-14.27%	22.90%	3,909.42
CLODRONATO DISODICO	BAYER PERUANA S.A	8.95	8.95	0.00%	24.97%	6.72
SUNITINIB	PFIZER SA	266.55	266.55	0.00%	22.90%	205.51
TRIPTORELINA	TECNOFARMA SA	366.00	366.00	0.00%	24.97%	274.61
PEMETREXED	ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL PER	3,400.00	3,400.00	0.00%	24.97%	2,551.02

Fuente: Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Refiere el estudio antes citado que, existe una relación directa entre el comportamiento monopólico y los precios lineales existentes posteriores a la fecha de inafectación tributaria de los 06 de los principios activos (Cetuximab, Clodronato Disodico, Erlotinib, Sunitinib, Ixbepilona y Dasatinib). Mientras tanto, por otro lado, se observa que los precios existentes posteriores de aquellos principios activos que presentan oferta competitiva (Triptorelina y Pemetrexed), disminuyeron de precios a partir de la fecha que ingresan al mercado productos del mismo principio activo comercializados por otra empresa.

De todo lo cual se advierte que, si bien se aprecia que algunos medicamentos destinados al tratamiento oncológico han tenido impacto en los precios, su concreción hacia el precio de venta ha sido a capricho de la política comercial de cada empresa farmacéutica, debido a que la disminución de precios existente en estos medicamentos se condiciona al nivel de competencia existente en el mercado de cada principio activo; es decir, puede que un principio activo esté consignado en la lista de medicamentos inafectos y, sin embargo, si este principio activo tiene un comportamiento monopólico dependerá enteramente de la empresa farmacéutica la reducción de precios, caso contrario a los principios en los que hay competencia en el mercado, los cuales incluyéndose en la lista, tienden a bajar sus precios. En el caso de medicamentos monopólicos, las exoneraciones tributarias no son una variable que incide directamente en el precio final del producto, el precio es fijado por el laboratorio matriz en base a las características socioeconómicas de los países.

El primer supuesto, comportamiento monopólico, es el que debería ser evaluado por la Comisión Multisectorial creada mediante Decreto Supremo N°

004-2011-SA, el 10 de abril de 2011, cuanto más si se tiene presente que en el caso de los medicamentos monopólicos, la demanda del producto es inelástica, esto quiere decir que el consumo de los mismos no responde a variaciones en el precio.

En este sentido, si se advierte que pese a consignarse un medicamento o insumo en la lista, éste no reduce su precio considerablemente en beneficio de la población, se le debe excluir de la lista, ya que no tendría razón de ser.

Otro dato importante que reporta el estudio efectuado por el Ministerio de Salud el año 2010, es que **el 100% de los tratamientos que utilizan los medicamentos comprendidos en las inafectaciones tributarias para tratamiento oncológico, son imposibles de ser financiados por los pacientes**, así muestra el cuadro⁶ siguiente:

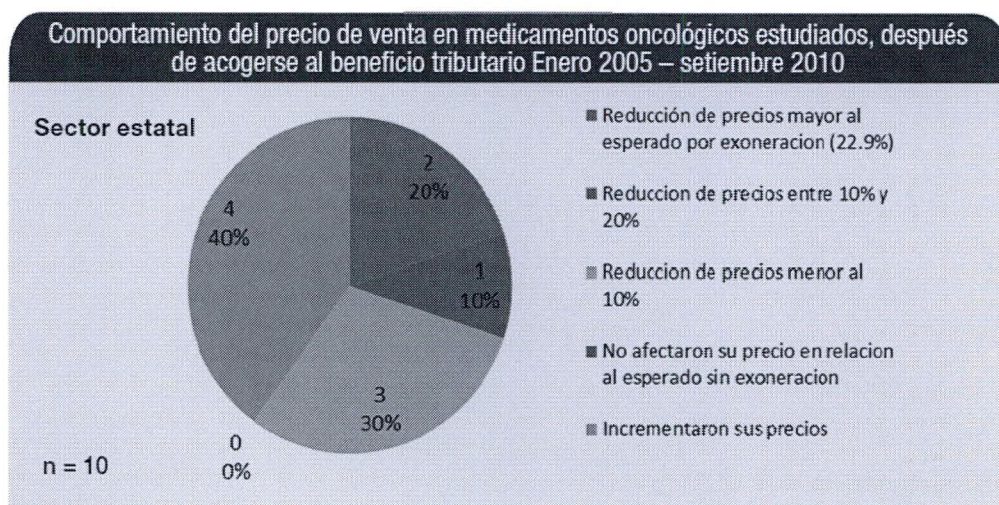
PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES	DOSIS	PRESENTACIÓN	Nº UNID/ DIA	PRECIOS REALES	
					PRECIO UNITARIO	GASTO MENSUAL
CETUXIMAB	CÁNCER AFECTAN A LAS CÉLULAS DE LA MUCOSA DE LA BOCA, GARGANTA O LARINGE.	400 mg/día	Injectable 100 mg	4 / cada 7 días	1,008.00	16,128.00
SUNITINIB	TUMORES DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL Y CARCINOMA METASTÁSICO DE CÉLULAS RENALES	50 mg/día	Cápsula 25 mg	2 / día	266.55	15,993.00
DASATINIB	LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA.	100 mg/día	Tableta 50 mg	2 / día	154.20	9,252.00
ERLOTINIB	CÁNCER PULMONAR.	150 mg/día	Comprimido 150 mg	1 / día	213.76	6,412.80
IXABEPILONA	CÁNCER DE MAMA AVANZADO	40 mg/día	Injectable 45 mg	1 / cada 21 días	4,347.00	4,347.00
PEMETREXED	CÁNCER PULMONAR.	500 mg/día	Injectable 500 mg	1 / cada 21 días	3,400.00	3,400.00
CLODRONATO DISODICO	HIPERCALCEMIA ASOCIADA A PROCESOS NEOPLÁSICOS.	1600 mg/día	Comprimido 800 mg	2 / día	8.95	537.00
TRIPTORELINA	CÁNCER DE PROSTATA	3.75 mg/día	Injectable 3.75 mg	1 / cada 30 días	366.00	366.00

Fuente: Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

⁶ Se omitió presentar la última fila del cuadro referido a cantidad de días de salario, debido que a la fecha dicho cálculo varía en proporción al sueldo mínimo que asciende a S/.930.00 nuevos soles.

Si consideramos que a la fecha el sueldo mínimo asciende a S/. 930.00, es imposible afirmar que un paciente que sufre, por ejemplo, de cáncer de boca y deba ser medicado con Cetuximab, pueda costear el tratamiento porque la cantidad de dinero mensual requerido es de S/. 16, 128.00, que es diecisiete veces más de lo que gana al mes. Con lo que, una vez más, resulta necesario que el Estado adopte las medidas necesarias que permitan que el ciudadano de a pie pueda acceder a un tratamiento adecuado, y, garantizar que los beneficios tributarios concedidos a las empresas sobre medicamentos e insumos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, se vean reflejados en el precio de los medicamentos.

Otro estudio realizado el año 2011 por la Acción Internacional para la Salud (AIS) y la Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE)⁷, reportó respecto al impacto de las exoneraciones arancelarias y tributarias en los precios de los medicamentos que en el sector público se había producido un incremento del precio de medicamentos hasta en un 40% tras la exoneración de impuestos, mientras que en el sector privado el incremento de precios se produjo hasta en un 56%:

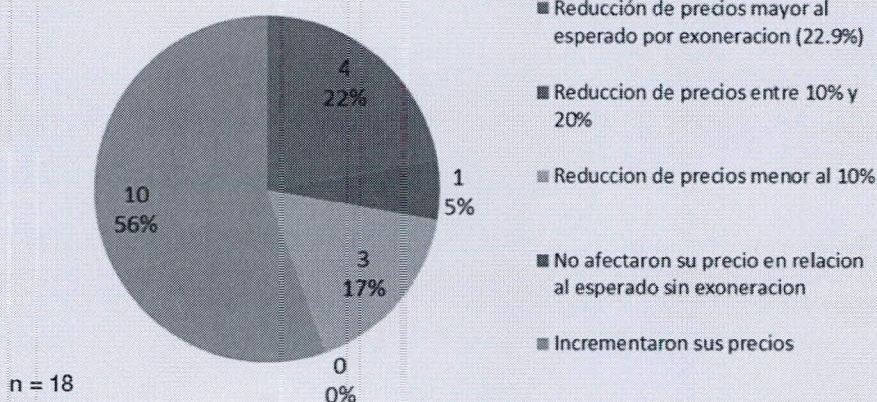


Fuente: Acción Internacional para la Salud (AIS) y la Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE).

⁷MEZA CORNEJO, Edson. "Impacto de las exoneraciones arancelarias y tributarias en los precios de los medicamentos". Acción Internacional para la Salud (AIS) y la Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE). 2011.

Comportamiento del precio de venta en medicamentos hipoglicemiantes estudiados, después de ser acogidos al beneficio tributario Enero 2005 – setiembre 2010

Sector privado - detallistas



Fuente: Fuente: Acción Internacional para la Salud (AIS) y la Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE).

Lo cual resulta ilógico, en virtud de que se espera que, habiéndose reportado exoneraciones de impuestos y pagos de aranceles, se reflejen reducciones en el precio final, lo cual lo ha sucedido, y por el contrario se evidencia amplia discrecionalidad en la venta final de productos respecto al precio de importación, como veremos en el cuadro siguiente.

Incremento del precio de nacionalización						
Gpo.	Nº	Producto	Laboratorio	Precio Cif - Aduana (S/.)	Precio De Compra Estatal/ lms (S/.)	Nº De Veces De Diferencia
Oncológicos	1	Avastin 400Mg X MI	Productos Roche Qfisa (Quimica Suiza)	3,318.10	5,087.41	0.53
	2	Velcade 3,5Mg Iny	Johnson & Johnson Del Perú	2,753.89	4,500.00	0.63
	3	Erbixut 100Mg/50MI	Merck Peruana S.A.	613.15	1,081.20	0.76
	4	Tarceva 150Mg Tab	Productos Roche Qfisa	142.20	222.30	0.56
	5	Alimta 500Mg Iny	Eli Lilly Interamerica Inc	920.00	3,100.00	2.37
	6	Sprycel 50Mg Tab	Bristol Myers Squibb	68.55	166.54	1.43
	7	Nexavar 200Mg Tab	Bayer S.A.	65.25	166.89	1.56
	8	Sutent 25Mg Tab	Pfizer S.A.	60.60	240.00	2.96
	9	Ixmpra 45 Mg	Bristol Myers Squibb	1,769.22	4,347.00	1.46
	10	Tasigna 200Mgtab	Novartis Biosciences	31.80	119.83	2.77

Fuente: Acción Internacional para la Salud (AIS) y la Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE).

Y ante esto, conviene preguntarse ¿en quienes desembocan los beneficios si no es en la población?, un estudio realizado por Acción Internacional para la Salud (AIS) y OXFAM⁸, para los años 2016 y 2017 las compañías multinacionales fueron las más beneficiadas debido principalmente al alto precio de los medicamentos biológicos que están en situación de monopolio, tal como se muestran en los cuadros a continuación:

Año	Valores importados Precio nacionalizado	Ad Valorem 6%	IGV+IPM 18%	Valor total final S/ Con tributos)	Dejado de percibir
2016	S/. 61,186,500.71	S/. 3,671,190.04	S/. 11,674,384.34	S/. 76,532,075.09	S/. 15,345,574.38
2017	S/. 78,298,671.44	S/. 4,697,920.29	S/. 14,939,386.51	S/. 97,935,978.24	S/. 19,637,306.80
Total	S/. 139,485,172.15	S/. 8,369,110.33	S/. 26,613,770.85	S/. 174,468,053.33	S/. 34,982,881.18

Fuente: Acción Internacional para la Salud (AIS) y OXFAM.

Empresas importadoras y valor exonerado (según muestra) 2016 - 2017		
Empresas	Valor total importado	Total exonerado
ROCHE FARMA (PERU) S.A.	S/. 114,994,086.98	S/. 28,840,517.01
BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.	S/. 14,315,992.48	S/. 3,590,450.91
TECNOFARMA S.A.	S/. 3,750,784.10	S/. 940,696.65
JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A.	S/. 2,765,193.51	S/. 693,510.53
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL PER	S/. 1,028,819.48	S/. 258,027.93
MERCK PERUANA S.A.	S/. 1,023,172.55	S/. 256,611.68
BOEHRINGER INGELHEIM PERU S.A.C	S/. 753,945.56	S/. 189,089.55
COVANCE PERU SERVICES S.A.	S/. 363,853.26	S/. 91,254.40
MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.	S/. 181,971.33	S/. 45,638.41
OTROS	S/. 307,352.91	S/. 77,084.11
Total general	S/. 139,485,172.15	S/. 34,982,881.18

Fuente: Acción Internacional para la Salud (AIS) y OXFAM.

Según un informe emitido por Ojo Público⁹, el cual se basó en el último trabajo realizado por Comisión Multisectorial de naturaleza permanente adscrita al Ministerio de Salud realizado a fines de 2020, en 2018 el Estado dejó de recaudar US\$21'448.183 en IGV y aranceles, solo por la importación de medicamentos oncológicos y antirretrovirales. Es decir, unos S/68,6 millones al cambio de la época. La lista de cinco compañías que concentraron el 56.2% de este ahorro lo lidera la gigante suiza Roche Farma S.A., una

⁸ Acción Internacional para la Salud (AIS) y OXFAM. "La Otra Lucha Contra el Cáncer". Documento de Trabajo N° 01. Noviembre de 2018.

⁹ OjoPúblico. Recuperado de: <https://ojo-publico.com/2462/cinco-farmaceuticas-concentraron-beneficios-tributarios> Visitado el 07/02/2022.

empresa que factura alrededor de US\$53 mil millones anuales, y que fue liberada del pago de US\$ 5 millones (23,4%) en impuestos por ingresar este tipo de fármacos al Perú.

Según detalla el informe, según datos de la SUNAT, en el 2020 el Perú dejó de cobrar S/164,3 millones por la inafectación a los medicamentos oncológicos y contra el VIH. De estos, unos S/84,2 millones corresponden a la liberación de aranceles aduaneros; y otros S/80,1 millones a su venta en el mercado interno.

Por todo lo cual, se requieren tomar medidas urgentes a fin de que los beneficios tributarios y las exoneraciones arancelarias respecto a medicamentos para el tratamiento de enfermedades oncológicas y VIH/SIDA se vean reflejados en el precio final de los medicamentos en favor de la población y no así en el incremento de ingresos en favor de transnacionales.

1.5. EL DERECHO A LA SALUD Y LA OBLIGACIÓN DEL ESTADO DE PROVEER RETROVIRALES PARA EL VIH/SIDA.

Con fecha 13 de agosto del 2002, Azanca Alhelí Meza García interpuso acción de amparo contra el Estado peruano¹⁰, representado por el Ministerio de Salud, solicitando que se le otorgue atención médica integral en su condición de paciente con VIH/SIDA, la que debía consistir en:

- a. Provisión constante de medicamentos necesarios para el tratamiento del VIH/SIDA, que deberá efectuarse a través del programa del hospital Dos de Mayo.
- b. La realización de exámenes periódicos, así como las pruebas de CD4 y carga viral, ambos a solicitud del médico tratante y/o cuando la necesidad de urgencia lo requiera.

En su demanda Azanca Meza señaló que desde la fecha en que fue diagnosticada de tener VIH (1996), el Estado no había cumplido con otorgarle un tratamiento integral, recetándole únicamente medicinas para tratamientos menores; y al no contar, con los recursos económicos necesarios para afrontar el alto costo del tratamiento de esta enfermedad, la misma que se estaba agravando al habersele detectado cáncer de tiroides, demandaba al Estado que cumpla su obligación de atender la salud de la población en general, tal como se les provee a los enfermos de otras enfermedades, en el marco con el principio de respeto a la dignidad de la

¹⁰ TRIBUNAL CONSTITUCIONAL, sentencia recaída en el Expediente N° 2945-2003-AA/TC.

persona, a la protección de sus derechos a la vida y la salud, así como su derecho a una atención médica integral para la enfermedad de VIH/SIDA.

Con fecha 12 de diciembre de 2004, el Tribunal Constitucional declara fundada la demanda de Azanca Meza, y establece en los fundamentos 46 a 50, respecto al derecho de salud que, al comprometer otros derechos fundamentales, como el derecho a la vida, la integridad física o el libre desarrollo de la personalidad, adquiere el carácter de derecho fundamental y, en consecuencia, merece protección a través del proceso de amparo. **Asimismo, considera que el Estado debe adoptar medidas concretas para la satisfacción del derecho a la salud, ya sea a través de acciones legislativas o de ejecución de políticas públicas.**

Ahora bien, es importante hacer algunas precisiones, en primer lugar, existe autonomía del derecho a la salud en cuanto a su exigibilidad, esto tanto a nivel del fuero nacional como a nivel del sistema interamericano¹¹; en segundo lugar, lo referido al principio de progresividad, respecto del cual incluso teniendo limitaciones en sus recursos, los Estados, tienen la obligación de progresividad, el cual involucra la adopción medidas necesarias para atender la satisfacción del derecho a la salud.

Sobre estos puntos, siguiendo a Liborio Hierro¹², a efectos de puntualizar si existe o no diferencias entre los derechos individuales y los derechos económicos plantea que los que sostienen que hay diferencias entre estos derechos, sostienen básicamente cinco diferencias:

1. Los derechos económicos-sociales no son universales, sino particulares de cierto tipo de sujetos.
2. Los derechos económicos-sociales no son absolutos (erga omnes) sino relativos a cierto tipo de relación social.
3. Los derechos económicos- sociales no son definitivos, sino que requieren para su actualización la mediación de una cierta organización de las instituciones públicas.
4. Los derechos económicos-sociales no son gratuitos ni baratos, sino que son derechos caros cuya satisfacción requiere llevar a cabo cuantiosas inversiones públicas.

¹¹ Corte Interamericana de Derechos Humanos. CASO CUSCUL PIVARAL Y OTROS VS. GUATEMALA, 23 de agosto de 2018.

¹² HIERRO, Liborio (2016). "Los derechos humanos. Una concepción de la justicia". Colección Filosofía y Derecho. Pp. 214 y ss.

5. Los derechos económicos- sociales no son, en consecuencia, justiciables.

En cuanto a la primera de ellas, señala que el que ciertos derechos universales se prediquen de los seres humanos que se encuentran en ciertas ocasiones, o que su disfrute dependa de una cierta configuración ocasional, no es óbice a su universalidad; así, puede afirmarse que no es una característica exclusiva de los derechos económicos- sociales el que se trate de derechos que se predicen del ser humano que trabaje o del ser humano que carece o, que su disfrute dependa de cierta situación laboral o de cierta situación de carencia.

Sobre la segunda, señala que el que los derechos económicos-sociales se ostenten contra un Estado, sociedad política o institución determinada no es característica específica o peculiar de este tipo de derechos.

Respecto, a la tercera, sostiene que afirmar que el disfrute de un derecho dependiese de las posibilidades actuales para satisfacer efectivamente su disfrute o el repararlo, conlleva a afirmar que el Estado privilegiase la atención o la reparación de un derecho por sobre

otro, por el mismo hecho de tener una categoría, así, señala que los derechos en cuanto situaciones normativas, tienen como las normas mismas, una dimensión de eficacia o vigencia que solo la ceguera formalista puede desconocer o minusvalorar.

En relación a la cuarta, sostener que si los derechos humanos tienen que ser derechos baratos para su satisfacción y protección efectiva y no dependa de la contingente asignación de recursos colectivos escasos, se presta a ser interpretado de dos formas, la primera es que la satisfacción y la protección del derecho no tienen coste alguno para nadie, y la segunda, es que la condición de gratuidad se interpretaría como que la satisfacción y la protección del derecho tiene algún coste pero este es asumido por el propio titular. Ambas interpretaciones, ampliamente debatibles.

Finalmente, respecto a la última, el autor menciona que la principal diferencia entre los derechos individuales y los derechos sociales no estriba, a efectos de su justiciabilidad, en que los primeros no requieran la mediación del legislador y los segundos sí, sino en que la mediación legislativa para configurar los derechos individuales ya estaba, en buena medida, satisfecha en la tradición jurídica occidental y fue corregida y completada en el periodo de las revoluciones burguesas mientras que tal mediación legislativa para configurar los derechos sociales se inicia básicamente en el siglo XX y todavía está haciéndose. El caso peruano, en la Constitución Política de

1993, la Undécima disposición final transitoria, señala que "las disposiciones de la Constitución que exijan nuevos o mayores gastos públicos se aplican", esto de aquí, podría relacionarse el punto cuarto, en el cual daría pie a sostener que el pese a que se reconozca el derecho al tratamiento adecuado del dolor, este derecho solo será efectivo siempre de acuerdo a la capacidad económica del Estado.

Sin embargo, en base a lo desarrollado precedentemente, no solo respecto al punto cuarto sino a todos los puntos, podemos afirmar respecto al derecho a la salud como derecho humano, que pese a ubicarse dentro de los denominados derechos económico-sociales, no debería condicionarse su disfrute o resarcimiento a la calidad de derecho económico social, ni a la universalidad, ni al gasto que se requiera para hacerlo efectivo, ni a ningún otro factor; el reconocimiento y disfrute de un derecho tanto individual y social, no pasa no categorizarlos o ponerle taras, sino pasa por reconocer al individuo como un ente moral que requiere condiciones mínimas no negociables que reconozcan su existencia.

1.6. MERCADOS INTERNACIONALES.

Conforme a la investigación periodística realizada por Ojo Público¹³, de cada diez medicamentos que ingresan al país y que se encuentran beneficiados por exoneraciones tributarias, siete tienen fines oncológicos y tres son destinados a tratamientos de VIH.

Los medicamentos de VIH, en comparación a los oncológicos, sí reportan una reducción de precios en Perú, a comparación por ejemplo de Canadá y México.

Situación distinta se reporta en los medicamentos oncológicos, en donde la reducción de precios no depende de los beneficios fiscales, debido a la exclusividad de patentes de producción y otros de producción casi monopólica en Latinoamérica, ejemplo de ello sería el Trastuzumab del laboratorio ROCHE, cuyo precio retail por cada inyectable es 130% mayor en Perú que en Canadá o México, en donde tampoco se aplica IGV; o, el Imatinib Mesilato de 400 mg, comercializada por el laboratorio Novartis bajo la marca Glivec, cuyo costo es 243% más caro que en dichos países, y otros como Chile, Uruguay e India que sí aplican IGV.

Lo que sí ha reportado una reducción de precios es el ingreso de competidores al mercado nacional, como es el caso del Trastuzumab que luego del registro de dos de sus competidores, redujo su precio en un 56%.

¹³ OjoPúblico. Recuperado de: <https://ojo-publico.com/2462/cinco-farmaceuticas-concentraron-beneficios-tributarios> Visitado el 07/02/2022.

Todo ello daría a concluir que la promoción de mayores ingresos de medicamentos biosimilares o compras internacionales, reportarían mayores resultados que las actuales medidas tributarias.

A mérito de lo señalado, es que en la presente iniciativa legislativa se proponen mecanismos que apuntan a mejorar la actual regulación de beneficios tributarios, pero también se ocupa de aquellos medicamentos que tienen comportamiento monopólico, sobre los cuales, procede la comparación de precios internacionales.

II. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA QUE SE PROPONE SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL.

La Constitución Política reconoce por medio de los artículos 7 y 11 el derecho a la salud, y el deber del Estado de garantizar el libre acceso a prestaciones de salud.

Sobre el particular, el Tribunal Constitucional ha desarrollado la necesidad de proveer tratamientos adecuados para personas de escasos recursos humanos con el objeto de que puedan enfrentar su enfermedad en condiciones dignas¹⁴, así también ha fundamentado la presencia de una obligación especial del Estado de priorizar la atención en la salud de personas en condiciones de pobreza y pobreza extrema¹⁵.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO.

La propuesta legislativa no genera gastos adicionales al Estado, por el contrario, al realizarse un control adecuado de los medicamentos exonerados de impuestos, lo que se obtiene es una mayor recaudación por conceptos de IGV y derechos arancelarios, los cuales deben ser invertidos para el tratamiento y prevención de enfermedades oncológicas, VIH/SIDA o diabetes; así también, genera beneficios directos en la población que padece de estas enfermedades crónicas las cuales pese a que se establecieron beneficios tributarios a las grandes farmacéuticas, aún se ven obligadas a afrontar cantidades exorbitantes en sus tratamientos.

Por otro lado, se reflejan beneficios en cuanto la propuesta legislativa dispone que el gobierno adquiera medicamentos haciendo una comparación internacional de precios.

¹⁴ Véase la Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente 2945-2003-PA/TC, en referencia al caso de la ciudadana Alhelí Azhanca Meza.

¹⁵ Véase la Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente 0033-2010-PI/TC.

IV. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL.

La presente propuesta legislativa guarda relación directa con la siguiente política de Estado expresadas en el Acuerdo Nacional:

EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL

- **Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social.**
Asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables.

Por otro lado, se encuentra vinculada a la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2021-2022, aprobada mediante Resolución Legislativa del Congreso N° 002-2021-2022-CR con fecha 23 de octubre de 2021.