

Proyecto de Ley N° 4666/2019-CR

Proyecto de Ley que modifica la ley n° 30225, ley de contrataciones del estado y establece la obligatoriedad del análisis de precios internacionales para la determinación del valor referencial en el caso de medicamentos oncológicos de carácter monopólico.

Los Congresistas de la República que suscriben, a propuesta del Congresista Guido Ricardo Lombardi Elías, coordinador del grupo de trabajo "Ampliación de la base tributaria, evaluación y revisión de requisitos para el ingreso del Perú a la OCDE", en el ejercicio del derecho a iniciativa en la formulación de leyes que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y los artículos 74 y 75 del Reglamento del Congreso de la República, ponen a consideración al Congreso de la República el siguiente proyecto de Ley:

#### PROYECTO DE LEY

LEY QUE MODIFICA LA QUE MODIFICA LA LEY N° 30225, LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO Y ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DEL ANÁLISIS DE PRECIOS INTERNACIONALES PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR REFERENCIAL EN EL CASO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS DE CARÁCTER MONOPÓLICO.

Artículo 1. Incorpórase a las disposiciones complementarias finales de la Ley N° 30225; lo siguiente:

*"Vigésimo Segunda En el caso de compras de medicamentos oncológicos que tengan carácter monopólico, efectuadas por las Entidades sujetas a la presente ley, la Entidad deberá fundamentar el valor estimado al que alude el artículo 18 en un análisis que incluya la comparación de precios internacionales de dichos medicamentos, y velará por la mejor opción de compra, sea nacional o internacional.*

*Mediante Decreto Supremo refrendado por el sector Salud y el Ministerio de Economía y Finanzas, se determinarán anualmente los países con los que se hará 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 abastecimientos, agotarán todas las vías comparativas en precios y alternativas de compra nacionales, bilaterales o multilaterales que mejor satisfagan la necesidad del usuario".*

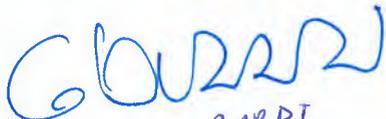
Artículo 2. En el caso de medicamentos oncológicos de carácter monopólico que hayan sido adquiridos por entidades del estado bajo modalidades distintas a las determinadas por la Ley 30225, no les serán aplicables los artículos 1 y 2 de la Ley 27450, Ley que exonera del pago del Impuesto General a las Ventas y de los derechos arancelarios a los medicamentos para tratamiento oncológico y VIH/SIDA ni el literal h) del artículo 147 del Decreto Legislativo 1053, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Aduanas.

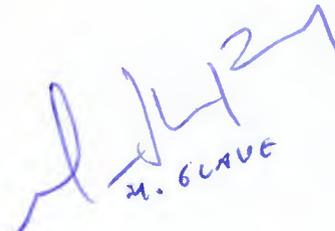
396461 ATD

El Poder Ejecutivo, al término de cada año y mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Salud, emitirá la relación de medicamentos oncológicos de carácter monopólico que hayan cumplido con el presente presupuesto.

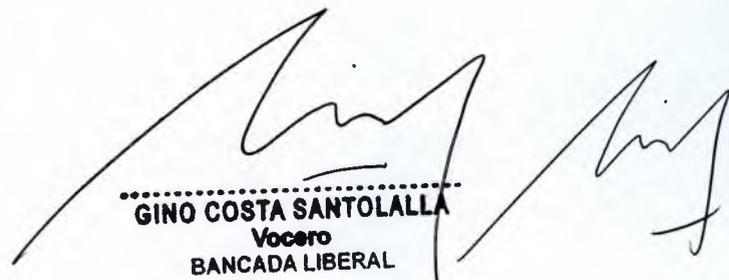
Los importes recaudados por el IGV y otros tributos generados desde la disposición contenida en el párrafo anterior, serán destinados a transferencias presupuestales específicas para el cáncer de mama y cuello uterino”.

Lima, abril de 2019

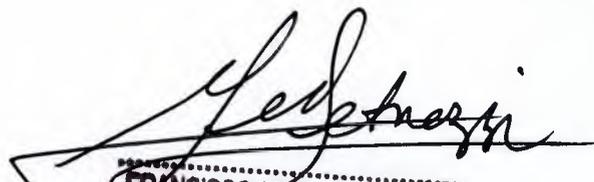
  
G. LOMBARDI

  
M. GLAVE

  
.....  
**JORGE DEL CASTILLO GÁLVEZ**  
Congresista de la República

  
.....  
**GINO COSTA SANTOLALLA**  
Vocero  
BANCADA LIBERAL

  
.....  
**ALBERTO DE BELAUNDE**  
Congresista de la República

  
.....  
**FRANCISCO PETROZZI FRANCO**  
Congresista de la República

**CONGRESO DE LA REPÚBLICA**

Lima, 13 de AGOSTO del 2019.....

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 4666 para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de ECONOMÍA, BANCA, FINANZAS E INTELIGENCIA FINANCIERA;  
SALUD Y POBLACIÓN. -

  
-----  
**GIOVANNI FORNO FLOREZ**  
Oficial Mayor  
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. OBJETO DE LA LEY.

La presente Ley tiene como objeto que las Entidades que compren medicamentos oncológicos de carácter monopólico necesariamente velen por contar con un análisis de los precios a nivel internacional, de modo que se determine el mejor método de adquisición en beneficio del usuario final del medicamento, redundando ello en un menor precio y la eliminación de la exoneración del pago del IGV en este tipo de medicamentos.

### 2. FUNDAMENTACIÓN.

#### 2.1. ASPECTOS ESPECÍFICOS DE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS.

La demanda de productos oncológicos es inelástica, es decir, el consumo de los mismos no responde a variaciones en el precio.

Los medicamentos oncológicos son fabricados en el exterior y 4 de ellos con patente vigente a la fecha.

Existe un mercado de medicamentos bioequivalentes que aún no cuenta con registro sanitario en el Perú.

El precio es fijado por el laboratorio matriz en base a las características socioeconómicas de los países.

La exoneración tributaria no sería, en el caso de los medicamentos oncológicos de carácter monopólico, una variable que incida directamente en el precio. Sin embargo hay que resaltar que una eliminación de la exoneración sin una medida complementaria que mitigue su impacto en el precio, tendría altas probabilidades de incrementar el mismo, dada la demanda inelástica y el carácter monopólico del bien.

#### 2.2. PROBLEMÁTICA DE MOLÉCULAS APROBADAS POR DIGEMID

Los procedimientos para aprobación de nuevas moléculas practicados por DIGEMID vienen siendo materia de revisión, conforme lo establece la RM 1362-2018/MINSA, la misma que se orienta, de acuerdo a sus considerandos, a la simplificación administrativa y de mejora de procesos de lo dispuesto en la ley 29459 y normas reglamentarias, específicamente en el extremo de "tener un producto (farmacéutico) disponible y asequible en el lugar y momento que sea requerido"

Internacionalmente y regionalmente las agencias equivalentes a DIGEMID tienen protocolos de supervisión propios de cada país (es decir, los TLC no suplen la revisión por países. E.g. Brasil, Chile y Argentina tienen procedimientos de evaluación para cada molécula, con la diferencia del número de moléculas ya aprobadas).

Se considera necesario que DIGEMID tenga procedimientos diligentes sobre las últimas moléculas aprobadas en los países desarrollados.

La evaluación de los medicamentos llamados bioequivalentes por parte de DIGEMID, es de vital importancia para contar con una mayor oferta y por tanto, con menores precios.

Existen diferencias en procedimientos de ensayos clínicos para la aprobación de fármacos entre la Unión Europea y nosotros, haciéndose notoria la necesidad de tener procedimientos más diligentes y ser competitivos frente a los de otras agencias.

¿Perú tiene actualmente la mayoría de moléculas (o en su defecto, las moléculas más modernas aprobadas para el tratamiento del cáncer)? ¿En lo referente a equipos médicos, tenemos aprobadas tecnologías que nos permitan traer equipos de vanguardia mundial frente a esta enfermedad?

El problema de permisos en DIGEMID para los Registros Sanitarios, que se ha querido enfrentar mediante la RM 1362-2018/MINSA, es una realidad actual en esta Entidad. Es necesaria una simplificación de procedimientos para la homologación de moléculas.

### 2.3 ESFUERZOS DESDE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES

La comunidad andina de naciones ha venido enfocándose en la finalidad de suprimir las disparidades que puedan afectar el establecimiento del mercado común andino, y ante ello considera necesario iniciar los procesos de armonización de las normativas en materia de productos farmacéuticos, tomando en cuenta los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas que atañen al campo de los productos con riesgo sanitario;

En proyecto de decisión sobre "**Armonización de Legislaciones en materia de Registros Sanitarios de productos farmacéuticos**", la CAN considera que toda regulación en materia de producción y distribución de productos farmacéuticos debe inspirarse, entre otros criterios, en la salvaguardia de la salud pública y que es conveniente, con miras a lograr una libre circulación de los productos farmacéuticos en los Países Miembros de la Comunidad Andina, armonizar los aspectos relativos al Registro Sanitario, principal requisito para el acceso de los medicamentos al mercado.

En tal sentido y a modo de referencia, se detallan determinados artículos de dicho proyecto de decisión, que sirve de base para un análisis de la necesidad de una mirada internacional a las moléculas farmacéuticas y su objetivo de adecuado acceso y distribución al usuario final, siendo el precio una variable determinante en lo referente al acceso al producto, **además del plazo por el cual se homologan o armonizan protocolos entre agencias.**

*(...) Artículo 2.- La presente Decisión establece un régimen común para el otorgamiento del Registro Sanitario de aquellos medicamentos fabricados en la Subregión Andina, así como las exigencias de calidad sanitaria, eficacia y seguridad que deberán cumplir estos medicamentos para circular libremente en el territorio de la Comunidad Andina.*

*Artículo 6.- Para los efectos de lo dispuesto en la presente Decisión y en desarrollo del Artículo 2, queda establecido que los Requisitos para el Registro Sanitario distinguen dos clases de medicamentos:*

- a) *Aquellos registrados en tres o más Países Miembros o los Medicamentos cuyos principios activos consten en cualquiera de las siguientes farmacopeas:*
  - *USP (Estados Unidos de América)*
  - *Farmacopea Británica*
  - *Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud*
  - *Farmacopea Europea (Unión Europea)*
- b) *Los medicamentos registrados en uno o dos Países Miembros y aquellos cuyos principios activos no consten en las farmacopeas aprobadas en el presente artículo.*

*Artículo 7.- Para la obtención del Registro Sanitario el interesado deberá presentar a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente una solicitud acompañada de la siguiente información:*

- a) *La fórmula cuali-cuantitativa del producto, identificando con el nombre genérico todas las substancias que formen parte del mismo, conforme a la nomenclatura internacional "International Union of Pure and Applied Chemistry" (IUPAC), con el nombre de marca del producto si lo tuviere y con la DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) para los principios activos, establecida por la Organización Mundial de la Salud. Dicha fórmula debe ser expresada en forma porcentual y por unidad posológica, esta última en el Sistema Métrico Decimal o en Unidades Internacionales cuando corresponda. Cuando se trate de aerosoles, además de las sustancias activas, se debe declarar los gases propulsores expresados en porcentaje de peso o volumen.*
- b) *La fórmula cuali-cuantitativa deberá presentarse en dos partes que comprenda los principios activos y los excipientes.*
- c) *Una muestra del envase o de la presentación, cuando se trate de innovaciones en el envase.*

- d) *Método de análisis y especificaciones del producto terminado. Cuando corresponda a una de las farmacopeas aceptadas en la Comunidad Andina, el fabricante indicará el nombre de la farmacopea, su edición y la página correspondiente de la misma. Si el método no corresponde a ninguna de las farmacopeas reconocidas por la presente Decisión, que son las aceptadas en la Comunidad Andina, el fabricante o el interesado deberá presentar los documentos que acrediten los Análisis de Validación completos. Para las formas farmacéuticas sólidas, cuyo principio activo sea oficial en alguna Farmacopea, en la cual no se precisen las pruebas de disolución respectivas, se exigirán las correspondientes pruebas de Farmacopea de la USP.*
- e) *Proyecto de rotulado del envase primario y del secundario cuando así proceda en idioma español, de acuerdo a lo dispuesto en el Capítulo correspondiente de la presente Decisión.*
- f) *Forma farmacéutica y propiedades organolépticas del producto. Especificaciones y materiales del sistema envase-cierre y del material empaque secundario, cuando este exista.*
- g) *Los resultados de las Pruebas Aceleradas de Estabilidad para la obtención del registro, sin perjuicio de la obligatoriedad de realizar las Pruebas de Envejecimiento Natural. Estas últimas, se regirán por la norma OMS/OPS para la zona climática IV.*
- h) *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura pleno o condicionado*

*Artículo 8.- Para la obtención del registro sanitario de los productos incluidos en el literal a) del artículo 6, las Autoridades Nacionales Competentes deberán exigir lo contemplado en el artículo 7, tomando en cuenta las normas farmacológicas armonizadas por la Comunidad Andina, las cuales definen condiciones de uso (indicación, posología), restricciones de uso (reacciones adversas, precauciones, contraindicaciones, interacciones) y condiciones de comercialización (con prescripción o sin prescripción facultativa).*

*Artículo 9.- Para la obtención del registro sanitario de los productos incluidos en el literal b) del artículo 6, las Autoridades Nacionales Competentes deberán exigir lo contemplado en el artículo 7. Previo a ello la Autoridad Nacional Competente realizará una evaluación farmacotoxicológica, que garantice una relación beneficio riesgo positiva.*

*Artículo 11.- Las Autoridades Sanitarias Nacionales Competentes otorgarán el registro sanitario en los siguientes casos:*

- *En el caso de los productos de que trata el literal a) del Artículo 6, la Autoridad Sanitaria Nacional Competente admitirá el expediente y emitirá el dictamen aprobando o negando el registro sanitario, dentro de los 30 días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud acompañada de la documentación dispuesta en la presente Decisión. Si transcurrido dicho plazo, la Autoridad Nacional Competente no hubiese emitido su pronunciamiento, la solicitud se considerará aprobada.*
- *En el caso de los productos de que trata el literal b) del artículo 6, la Autoridad Sanitaria Nacional Competente admitirá el expediente y emitirá el dictamen aprobando o negando el registro o inscripción sanitaria, dentro de los 90 días calendario siguientes a la presentación de la documentación a la que se refiere los artículos 7 y 9. Si transcurrido dicho plazo, la Autoridad Nacional Competente no hubiese emitido su pronunciamiento, la solicitud se considerará aprobada.*

Nótese que la CAN establece, para las moléculas aprobadas en países desarrollados, plazos de aprobación con un máximo de 90 días calendario, bajo una figura de silencio administrativo positivo.

#### 2.4. PROBLEMÁTICA INSTITUCIONAL DEL SECTOR

El problema de la alta rotación de personal en el sector público impacta directamente en el sector salud ya que las necesidades sectoriales son altamente específicas y técnicas y el cambio de personal (incluyendo direcciones generales y personal técnico de línea) afecta la toma de decisiones y los avances en este particular.

A la fecha, no existe una publicación oficial que de cuenta de los precios de compra de medicamentos oncológicos de carácter monopólico de nuestras entidades públicas frente a los precios que se tienen en otros países, ni de la región, ni de economías similares a la nuestra.

Asimismo, no se cuenta con una medición que permita desagregar los costos logísticos portuarios y de almacenamiento en el Perú frente a economías similares.

Tampoco se cuenta, en el portal sectorial, con información que de cuenta de la evolución en tiempo de aprobaciones y simplificación de procesos que DIGEMID haya venido implementando.

A partir de las acciones tomadas desde la RM 1362-2018/MINSA, dicha Entidad, a la fecha de emisión de este documento, aún no ha convocado a Indecopi a sus actividades.

¿Tienen los doctores y químicos de DIGEMID el conocimiento y/o el acceso a los últimos desarrollos de fármacos en el mundo? dada la necesidad (no cubierta) de capacitaciones de primera línea.

La agencia EMA (European Medicines Agency) regula 28 países con modelos referenciales y mejores prácticas. Existe una armonía regulatoria, necesaria de alcanzar para tener resultados satisfactorios en cuanto al número de moléculas aprobadas y por ende, en el precio final de éstas.

## 2.5. TRATADOS DE LIBRE COMERCIO

¿En la actualidad se aprovechan a plenitud los TLC? Estos tratados, si bien establecen un marco cooperante, tienen a la regulación local de las partes como primer punto de partida.

Es un eje central del presente proyecto que se puedan aprovechar los TLC para recabar información sobre precios oficiales por acceso a la información.

## 2.6. DATOS DESTACADOS DEL INFORME<sup>1</sup> DE LA COMISIÓN MULTISECTORIAL CREADA MEDIANTE DECRETO SUPREMO N°004-2011 – SA ENCARGADA DE LA PERMANENTE EVALUACIÓN DE LOS BENEFICIOS TRIBUTARIOS DE LA LEY 27450.

### **Marco legal**

*Según la Ley N°27450 publicada el 19 de Mayo del 2011, la importación de medicamentos e insumos necesarios para la fabricación nacional de los equivalentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades oncológicas y del VIH SIDA, no se encuentra gravada con el pago de los derechos arancelarios, así como su venta e importación tampoco están afectas al impuesto General a las ventas*

### **Medicamentos oncológicos adquiridos por Essalud**

*Según la información remitida por Essalud mediante Oficio 471 – GCPS-ESSALUD-2012 del 15 de Octubre del 2012, sus compras públicas de medicamentos (IFA) oncológicos ascendieron a S/ 626,93 millones en el periodo Enero 2000 – Julio 2012 de las cuales 35 IFA explicaron el 90,37% del total comprado.*

### **Análisis de la demanda**

*En el año 2009, la demanda del mercado de medicamentos oncológicos estuvo compuesta principalmente por las adquisiciones del sector público (93%). A su vez dentro del sector público, destacó la participación de Essalud cuyas compras representan la mayor proporción(75%), seguido de Fospoli (12%)*

### **IFA comercializados en el mercado privado**

*En el periodo 2006-2010 se ha observado que el mercado privado solo se han comercializado 30 IFA representan el 90% de las ventas totales de este segmento de mercado.*

---

<sup>1</sup> La autoría del Texto recae en el informe de la comisión creada Mediante Decreto Supremo N°004-2011 – SA.

Una idea del tamaño de este mercado se verifica en el volumen de ventas, que su pico más alto se dio en el año 2009, en donde se alcanzó ventas por el importe de US\$ 1 909 280

#### **IFA comercializados en el Sector Público**

El Estado es el principal comprador de estos medicamentos, 75 IFA han sido adquiridos al menos una vez por alguna entidad pública en el período comprendido entre 2005 y Agosto 2010.

En el análisis de las compras realizadas durante este período, se observa que en el año 2009 el Estado adquirió medicamentos para el tratamiento oncológicos por el importe de **S/. 77 millones**

#### **Exoneraciones tributarias y precio de medicamentos**

##### Análisis de precios unitarios de medicamentos oncológicos

Según información remitida mediante Oficio 471-GCPS-ESSALUD-2012 del 15 de Octubre de 2012, las compras públicas de medicamentos (IFA) oncológicos en Essalud ascendieron a S/. 626,93 millones en el periodo 2000 – Julio 2012 de las cuales IFA explicaron el 75,83% del total

Tomando en cuenta sobre la base de la información disponible se tiene que de los 37 medicamentos evaluados, a 16 de ellos no se les pudo realizar la evaluación porque no hubo compras alrededor de la fecha de inafectación tributaria. De los 21 medicamentos restantes se observó que 02 medicamentos disminuyeron sus precios entre 0% y 0,48% respectivamente;

De acuerdo con el informe del MEF se presenta el cuadro de Patentes de Compuesto Vigentes desde el 30 de Noviembre del 2012

IFA	PATENTE DE COMPUESTO		
	Fecha de Solicitud	Fecha de otorgamiento	Fecha de vencimiento
<b>ERLOTINIB</b>	25/03/1996	28/06/2000	25/03/2016
<b>LAPATINIB</b>	11/01/1999	05/02/2004	11/01/2019
<b>NILOTINIB</b>	03/07/2003	31/05/2007	03/07/2023
<b>SUNITINIB</b>	15/02/2001	23/03/2006	15/02/2021

Fuente: Dirección de Inventiones y Nuevas Tecnologías (DIN) del Indecopi

En el informe del MEF nos presenta que el ser titular de una patente de compuesto implica que otros agentes no pueden comercializar el producto patentado sin su autorización. Adicionalmente cabe mencionar la vinculación para algunos IFA, entre laboratorio matriz y droguería nacional en donde la política de precio la define el laboratorio matriz de acuerdo a características socio-económicas de los países

Los principales fabricantes que existen en el país son 9 laboratorios farmacéuticos que se encuentran autorizados por Digemid a fabricar medicamentos utilizados en los tratamientos oncológicos, todos con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Estos laboratorios fabrican medicamentos que contienen 45 IFA, observándose que dos de ellos se encuentran a fabricar 32 y 34 IFA, respectivamente

Cuadro actualizados de Laboratorios Autorizados a Fabricar Medicamentos para el tratamiento Oncológico al 31 de Octubre del 2012 según informe del MEF

<b>LABORATORIO</b>	<b>Nº DE IFA</b>
<b>MEDIFARMA S.A.</b>	34
<b>LABORATORIOS AC FARMA S.A.</b>	32
<b>LABORATORIOS TRFARMA S.A.</b>	13
<b>LABRATORIOS INDUQUIMICA S.A.</b>	13
<b>LABORATRIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.</b>	4
<b>LABORATORIOS D.A. CARRION S.A.C</b>	3
<b>INSTITUTO QUIMIOTERAPICO</b>	2
<b>TEVA PERU S.A.</b>	1
<b>NSTITUTO SEROTERAPICO PERUANO S.A.</b>	1

Fuente: DIGEMID

De otro lado, se tiene que 12 IFA son fabricados por un solo laboratorio nacional y 33 de ellos son fabricados por más de un laboratorio farmacéutico nacional.

Cabe señalar que el hecho de que exista una serie de Registro Sanitarios otorgados por DIGEMID, no significa que los medicamentos registrados efectivamente se comercialicen en el mercado. La oferta efectiva de medicamentos se concretara si es que los titulares de los registros lo comercializan en el mercado peruano

En los dos años anteriores al informe del MEF 2012 han ingresado al país medicamentos conteniendo 83 IFA (de los 8 inafectos) por un valor CIF de US\$ 62 112 882, donde 20 medicamentos representan el 80,5% del total de importaciones realizados.

A continuación la información brindada por el MEF basado en el informe 2012 presenta un análisis detallado de la evolución del precio unitario para cada uno de los 20 IFA:

#### **Trastuzumab**

Antes de la inafectación tributaria del 21/09/2002 no hubo compras de TRASTUZUMAB 440 mg. Las compras de Essalud empezaron a partir del 21/10/2002 donde se adquirieron tres unidades a un precio unitarios de S/. 6 341, 85. Desde esa fecha hasta la compra de una unidad el 26/07/2012 a S/. 5 728,81, el precio se ha reducido 9,67% siendo el único proveedor adjudicado a QUIMICA SUIZA S.A.

#### **Rituximab**

La compra efectuada inmediatamente antes de la inafectación corresponde a un proceso de menor cuantía de Essalud (0107M11701) adjudicado a la empresa QUIMICA SUIZA S.A. por una compra de cuatro unidades a un precio unitario de S/. 1 153,28 (el 7 de Noviembre del 2011); mientras que la compra efectuada inmediatamente después de la inafectación corresponde a un proceso también de menor cuantía (0206M07341) adjudicado también a la empresa QUIMICA SUIZA S.A. por una compra de ocho unidades a un precio unitario de S/. 910,60 (el 7 de Mayo del 2002)

#### *Bevacizumab*

*Antes de la inafectación tributaria del 22/06/2006, se hicieron compras a un precio unitarios de S/. 6 302,20 el 15/03/2006 (proceso de compra de menor cuantía 0607MO4461 donde se compró seis unidades). Luego se compró al mismo precio unitario los días 27/06/2006 la cantidad de seis unidades y el 05/07/2006 se compró ocho unidades. Sin embargo, la compra realizada el 10/11/2006 se adjudicó a un precio unitario de S/. 4 963,33 donde se compró seis unidades, mostrando una reducción de 21,24%. Siendo el único proveedor adjudicado QUIMICA SUIZA S.A., cabe señalar que en este caso la reducción en el precio no se realizó para las compras realizadas 5 y 14 días después de la inafectación tributaria, pero si la siguiente compra reportada por Essalud.*

#### *Bortezomib*

*Las compras de Essalud empezaron a partir del 21/05/2007 a un precio unitario de S/. 4 549,99. Desde esa fecha hasta la última compra del 28/06/2012 a S/. 4 500,00 el precio ha reducido 1,10%, siendo el único proveedor adjudicado en todos los procesos de compras de Essalud ha sido JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A.*

#### *SORAFENIB*

*La diferencia entre los precios de las órdenes de compra inmediatamente posterior y anterior a la fecha de inafectación del Sorafenib 200 mg (25 de Enero del 2008) correspondiente a la misma entidad compradora dentro de Essalud y mediante el mismo tipo de proceso, muestra que el precio se redujo 15,97%.*

### 3. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La aprobación del presente proyecto de ley implica la modificación de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como la inaplicación 1 y 2 de 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, así como la inaplicación del literal h) del artículo 147 del Decreto Legislativo 1053, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Aduanas.

### 4. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

El presente proyecto de ley plantea la modificación a la Ley de Contrataciones del Estado al establecer la obligatoriedad del análisis de precios internacionales para los medicamentos oncológicos que gocen de beneficios tributarios (y de protocolos internacionales para el petitorio) en los estudios de mercado base de las licitaciones.

- El proyecto permite que la entidad compradora pueda eximirse de contratar bajo la ley de contrataciones si las condiciones internacionales de compra ofrecen una mejor calidad y precios para el usuario.
- La obligatoriedad de que los precios internacionales de los medicamentos sean parte del estudio de mercado y la posibilidad de que dicho estudio permita al funcionario de la Entidad sugerir la compra en el exterior, podría generar una sinergia en los laboratorios locales y la reducción de sus precios para poder mantener competitividad.
- La obligatoriedad de la comparación de precios con otros países puede dar paso a la compra conjunta desde el MINSA hacia estos países, aprovechando espacios multilaterales como:
  - o Alianza del Pacífico
  - o OPS y OMS
- El estudio de mercado con precios internacionales debe hacerse siempre y cuando la información oficial esté disponible, para lo que se debe aprovechar los TLC vigentes en los capítulos de acceso a la información de Estado a Estado. Nótese que las compras de estos medicamentos son anuales.
- Un aspecto importante de tratar es que el petitorio de medicamentos no direcciona la compra a determinada molécula, por lo que el estudio de mercado contemplado en el proyecto de ley presupuesto, deberá contar con los protocolos estandarizados de la OMS que permitan los tratamientos con moléculas bioequivalentes.