



Carta N° 149-2022/GG/COMEXPERU

Miraflores, 6 de julio de 2022

Señor Congresista  
**HITLER SAAVEDRA CASTERNOQUE**  
Presidente de la Comisión de Salud y Población  
Congreso de la República  
Presente.-

Ref.: Proyectos de Ley N° 1398/2021-CR y 1648/2021-CR

De nuestra consideración:

Es grato saludarle y dirigimos a usted a nombre de la Sociedad de Comercio Exterior del Perú – ComexPerú, una organización privada que busca contribuir en la implementación de políticas públicas, con una visión de defensa de principios por sobre intereses particulares, teniendo como objetivo mejorar la calidad de vida del ciudadano. Nuestro trabajo se basa en análisis objetivos, rigurosos y sólida evidencia técnica. Desde ComexPerú nos ponemos a su disposición para aportar en los temas y proyectos que se vean en su Comisión.

En esta oportunidad, hacemos de su conocimiento la posición de ComexPerú sobre los proyectos de ley de la referencia (en adelante, "los Proyectos"), los cuales proponen regular los precios de los medicamentos.

Si bien compartimos plenamente el objetivo de impulsar políticas orientadas al beneficio de los consumidores y la libre competencia, consideramos que las mismas deben tener como base una evidencia rigurosa y un análisis técnico exhaustivo, que incluya, entre otros, un análisis de impacto regulatorio, a fin de que las intervenciones públicas tengan resultados eficientes y que no generen perjuicios desproporcionados para los posibles afectados.

Sobre el particular, manifestamos nuestra posición respecto de algunas materias abordadas en los Proyectos:

#### **1. Mejora regulatoria.**

El análisis de impacto regulatorio (AIR) es una metodología adoptada por los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), que busca que las normas y regulaciones sean efectivas y eficientes, es decir, que logren los objetivos trazados al menor costo posible y tengan efectos negativos mínimos, considerando principios como los de necesidad, proporcionalidad y mínima intervención.

En el caso peruano, este estándar se introdujo en nuestro sistema jurídico mediante el Decreto Legislativo N° 1448, como parte de la denominada "mejora de la calidad regulatoria" en el Poder Ejecutivo.

La contraparte parlamentaria de esta mejora regulatoria se dio mediante la Resolución Legislativa del Congreso N° 023-2020-2021-CR, que dispone la modificación de diversos artículos del Reglamento del Congreso de la República (en adelante, “el Reglamento”), incluyendo en la práctica parlamentaria determinadas disposiciones que obedecen a los estándares del AIR.

Entre estas, resaltamos lo referido a la presentación de las propuestas legislativas. El artículo 75 del Reglamento dispone expresamente que las propuestas deben contener una exposición de motivos donde se exprese el problema que se pretende resolver y los fundamentos de la propuesta, los antecedentes legislativos, el efecto de la vigencia de la norma que se propone sobre la legislación nacional, precisando qué artículos o partes de artículos se propone modificar o derogar, así como el análisis costo-beneficio de la futura norma legal que incluya la identificación de los sectores que se beneficiarían o perjudicarían con el proyecto de ley, los efectos monetarios y no monetarios de la propuesta, su impacto económico y, cuando corresponda, su impacto presupuestal y ambiental.

Lo anterior no hace más que garantizar que las propuestas de ley sean formuladas con debido sustento y evidencia, es decir, con altos niveles de calidad, lo que finalmente mejorará su debate y, de ser viable, su eventual aprobación.

Como demostraremos en las siguientes líneas, los Proyectos no solo no cumplen con realizar un adecuado AIR, no identificando correctamente el problema a resolver y el objetivo a alcanzar, sino que adolecen de aspectos básicos en su fundamentación económica y jurídica. Así, presentan claras contingencias económicas y constitucionales.

## **2. Sobre las contingencias económicas y legales de los Proyectos.**

1. De la lectura de ambos Proyectos, y de sus respectivas exposiciones de motivos, la preocupación por el precio y, por consiguiente, por la accesibilidad de los medicamentos en nuestro país, parecería ser el problema principal. Sin embargo, para enfrentarlo, se proponen medidas que tendrían efectos económicos muy distintos a los esperados.
2. El primero de ellos, el Proyecto de Ley N° 1398/2021-CR, propone dejar sin efecto la exoneración del IGV y de derechos arancelarios a los medicamentos para el tratamiento oncológico, del VIH/SIDA y diabetes, siempre que estos cuenten con dos o más competidores en el mercado local o cuando los que tengan “carácter monopólico” hayan sido adquiridos por el Estado sin emplear los procedimientos de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado (en adelante, la “LCE”).

En ese sentido, modifica también la LCE de modo que, en el caso de compra de medicamentos o insumos que tienen “carácter monopólico”, las entidades deban justificar el valor estimado de sus adquisiciones con análisis comparativos de precios internacionales. Con ello, indica el Proyecto, deberían poder identificar –y sustentar– la mejor opción de compra.

3. La Exposición de Motivos del Proyecto sustenta dejar sin efecto la exoneración dado que, desde su concesión, no se habría reducido los precios de los medicamentos “monopólicos”. Sin perjuicio de lo anterior, no se menciona cómo la eliminación conllevará



al resultado esperado. Las contingencias en este punto son tanto variadas como contraproducentes.

4. Por una parte, el Proyecto se fundamenta en literatura de entre 2005 y 2011 para describir la existencia y magnitud de un problema que existiría once años después, respecto de un mayor número de productos que los estudiados en dicha oportunidad. En este punto es evidente la primera falencia en términos de AIR: el no contar con información actualizada difícilmente puede conducir a la correcta identificación de un problema y de su magnitud.

Así pues, el argumento que sostiene la propuesta se basa en incrementos de los precios de los medicamentos exonerados para tratar el cáncer, observados hasta 2011. Además de no mencionar las razones o fenómenos que condujeron a un incremento de dichos precios, la Exposición de Motivos tampoco detalla en qué medida este, percibido únicamente respecto de los medicamentos oncológicos, es extrapolable a otro tipo de medicamentos respecto de los cuales se sostiene que tendrían una situación similar, para los cuales se propone la misma medida.

Sin embargo, la Exposición de Motivos sí repara en la reducción de precios de los medicamentos contra el VIH/SIDA, demostrado por un estudio periodístico reciente. De ser así, y de reconocerlo el propio Proyecto, carecería de objeto, entonces, eliminar la exoneración tributaria respecto de este y otros productos distintos de los oncológicos. Esto, siempre que exista efectivamente un fundamento para hacerlo respecto de estos, el cual no ha sido sustentado por el Proyecto.

5. Sin perjuicio de lo anterior, el Proyecto sí identifica una variable importante en la determinación de los precios de los medicamentos: la competencia en el mercado relevante. Efectivamente, sí existe una correlación directa entre la apertura de un mercado y la disminución de los precios de los productos transados en este. Habiéndolo identificado, sin embargo, y teniendo en cuenta la inelasticidad de la demanda de dichos medicamentos, sorprende que la medida propuesta pase por eliminar la exoneración tributaria y no por evaluar mecanismos que persigan la apertura del mercado y la entrada de nuevos ofertantes.

Lo anterior, sin embargo, devela más de un problema relacionado también con el precario AIR que sostiene al Proyecto. Incluso asumiendo que el diagnóstico original, por el que se sostiene que las exoneraciones no acarrearán reducciones de precios, fuera correcto, el Proyecto no aclara qué se espera obtener de la eliminación de dichas exoneraciones. De hecho, tampoco aclara por qué hacerlo sería más eficiente que mantenerlas de cara a una reducción de precios, ni qué sucedería en caso las eliminase.

Esto último devela, a su vez, otro problema: no existe una identificación de agentes involucrados, ni de los costos y beneficios directos e indirectos que estos asumirían con la eventual aprobación del Proyecto. En línea con eso, tampoco se analizan los eventuales escenarios que enfrentaría el mercado de lograrse la modificación, como podrían ser el incremento de precios y el encarecimiento de los productos. Tampoco analiza el impacto de la inflación en la medida planteada, la cual bien podría neutralizar su efecto.

6. De otro lado, si bien la problemática planteada se apoya en informes recientes (AIS y OXFAM, 2018; Ojo Público, 2022; y, SUNAT, 2020), estos poco aportan a la discusión.

El primero de ellos se limita a mencionar el beneficio que las empresas habrían percibido por el precio de los medicamentos biológicos “que están en situación de monopolio”, midiendo el costo de oportunidad en términos de recaudación fiscal por concepto de IGV. Ello, sin embargo, no se halla relacionado de ningún modo con la problemática que –se supone– justifica las medidas propuestas por el Proyecto. El problema, según indica su Exposición de Motivos, procede de los alegados altos precios de los medicamentos, no de los beneficios de las empresas. Justificar la intervención por esto último constituiría un ejercicio abusivo de la potestad tributaria del Estado, en violación tanto de los principios de igualdad, capacidad contributiva y no confiscatoriedad, comprendidos en la Constitución y desarrollados por el Tribunal Constitucional.

El segundo, por su parte, repara también en el dinero dejado de percibir por el Estado por concepto de IGV y aranceles producto de las exoneraciones tributarias, El tercero, de manera similar, incide en los montos dejados de percibir producto de estos beneficios tributarios.

Ninguno de estos informes, sin embargo, analiza de qué manera se habría observado un incremento sostenido de precios o, en todo caso, una variación en los mismos. Del mismo modo, tampoco soportan ninguna de las medidas sostenidas por el Proyecto, no solo porque refieren a factores ajenos al problema detectado, sino que tampoco sostienen los fundamentos que justifican dichas medidas. En otras palabras, son inconducentes.

Por último, el Proyecto no define qué es un producto “monopólico”. Entendemos que se refiere a los que tienen patente, mecanismo que, si bien podría significar un aumento de precios inicial, constituye el principal incentivo para la innovación. En todo caso, el Proyecto no analiza –en ningún extremo– cómo la eliminación de la exoneración tributaria supondría una forma viable de abaratamiento de precios, supuesto objetivo final del Proyecto.

7. De manera similar a lo comentado líneas arriba, el Proyecto de Ley N° 1648/2021-CR parte de la premisa –equivocada– de que el problema que debe resolverse radica en los precios de los medicamentos. En particular, según la Exposición de Motivos del Proyecto, sería la dinámica del mercado farmacéutico la que resultaría en precios altos y, por consiguiente, dificultaría el acceso a medicamentos. En esa situación, sostiene el Proyecto, el Estado sería una víctima de los altos precios de dichos fármacos, lo cual resultaría en su desabastecimiento, resultando en su incapacidad para atender a los sectores más vulnerables.

Al respecto, el Proyecto no presenta evidencia empírica o económica alguna que sostenga el control de precios propuesto ni la relación entre este y la mayor accesibilidad a medicamentos. Además, siendo que el control de precios regiría –evidentemente– en territorio nacional, el Proyecto no analiza cómo esta medida supondría un alivio para el Estado “víctima” de los precios, dado que muchos de ellos son importados.

8. Ahora bien, es necesario también precisar que la Exposición de Motivos del Proyecto realiza un breve comparativo regulatorio limitándose a mencionar las medidas que

adoptaron otros países. Sin embargo, el análisis prescinde de cualquier análisis de los costos, beneficios, así como la eficacia y la efectividad de estas a lo largo del tiempo. Referir a la experiencia (internacional) no solo implica repasar qué decisiones se tomaron, sino también qué consecuencias estas gatillaron, evaluando en qué medida fueron o no previstas y en qué medida se adecuaron o no a los objetivos planteados. De otro modo, el comparativo mencionado sería solo un listado de medidas adoptadas, careciendo de valor de cara a la justificación del Proyecto.

9. Otro error del Proyecto radica en concluir, tras comparar los precios de 16 medicamentos ofrecidos por el sector público y privado, que se tratan de "*precios de cartel, evidentes abusos de posición de dominio y precios cuasi monopolísticos, en el mercado de medicamentos, prácticas todas prohibidas por el artículo 61° de la Carta Magna*".<sup>1</sup> Sin perjuicio de que dicha comparación sea a todas luces insuficiente para concluir la existencia de precios colusorios, predatorios o resultantes de un abuso de posición de dominio, concordamos en que, de existir efectivamente dichas prácticas anticompetitivas, el Estado debe tomar las medidas correspondientes.

Asimismo, cabe destacar que, a la fecha, la información sobre la lista de precios y el laboratorio de origen de los medicamentos que son comercializados en farmacias y en boticas privadas y públicas a nivel nacional ya se encuentra detallada en el Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos de Precios de la DIGEMID.

Conviene resaltar que dicho portal podría fortalecerse y difundirse en mayor medida, así como contar con un diseño más amigable para el consumidor, con información más comprensible y a tiempo real de los precios en los establecimientos expendedores de medicamentos. Así, por ejemplo, se podría incluir más información sobre la disponibilidad y calidad (intercambiabilidad) de los medicamentos. De igual manera, se debería reforzar e incrementar el alcance del aplicativo móvil AhorromED, del Ministerio de Salud, que permite ubicar de manera rápida y exacta las farmacias y boticas cercanas al usuario.

Pese a lo anterior, la regulación de precios máximos no solo no resolvería esta problemática relacionada a la accesibilidad de medicamentos, sino que incluso podría desembocar en dificultades para combatir un incremento en la demanda ante circunstancias especiales, como podría ser una nueva ola de contagios de COVID-19 o ante la llegada de la viruela del mono a nuestro país.

10. Estas falencias en el análisis se evidencian también en el escueto análisis costo-beneficio del Proyecto. Este se limita a mencionar que no existiría gasto fiscal alguno y que, de algún modo, se generaría un "ahorro sustancial" de cara a los consumidores. Sin embargo, no identifica cuáles son los distintos efectos –directos e indirectos– que la regulación podría generar de ser aprobada en los distintos agentes sobre los que impactaría: importadores, comercios locales, Estado y consumidores.

Por ejemplo, el Proyecto omite reparar en la aparición de mercados negros y el encarecimiento de la oferta ante una regulación de precios tope sobre los medicamentos y el impacto que estos fenómenos tendrían en los consumidores. En ese caso, estos no solo se enfrentarían a una oferta formal recortada, sino también a un mercado mucho

---

<sup>1</sup> Exposición de Motivos del Proyecto de Ley N° 1648/2021-CR. Página 7.

más oneroso que el que actualmente enfrentan, exponiéndose a riesgos mayores e innecesarios.

Cuantitativamente hablando, el Proyecto tampoco sustenta cómo esta regulación generaría, al corto, mediano y largo plazo, un ahorro en los consumidores, obviando analizar el impacto en la oferta y su repercusión en la demanda. Así pues, un análisis de este tipo resulta abiertamente insuficiente para demostrar –e, incluso, argumentar– la eficacia y eficiencia de la medida.

Ahora bien, también es incorrecto señalar que su aprobación no irrogará gastos al erario público. En efecto, la atribución de nuevas funciones no solo supone costos de implementación y operación, curvas de aprendizaje, costos regulatorios en términos normativos, de supervisión, fiscalización y sanción, sino también costos de oportunidad, en términos de los recursos que deberán ser exigidos o redirigidos para realizar estas actividades. Naturalmente, ello podría suponer también mayores costos administrativos, producto de la implementación de equipos, programas y personal capacitado para realizar estas funciones.

11. Por otro lado, y como punto más importante, es preciso mencionar que el Proyecto no se centra en el problema de fondo que enfrentamos en el país, el cual consiste en el escaso acceso a medicamentos por parte de los consumidores, debido a falencias en el sector público. La evidencia demuestra que la principal barrera de este acceso es el desabastecimiento crónico de medicamentos de las instituciones públicas de salud.

En ese sentido, cabe señalar que los hospitales y dependencias públicas son responsables del 80% de las unidades de medicamentos dispensados en el país; no obstante, su desabastecimiento obliga a los pacientes a acudir a otras fuentes para adquirir los medicamentos que el Estado no les puede proveer. Así, de acuerdo con la Superintendencia Nacional de Salud<sup>2</sup>, aproximadamente el 58% de las prescripciones atendidas en farmacias y boticas privadas se generan en establecimientos de salud públicos, y entre las principales razones por las que no se adquieren los medicamentos en los establecimientos de salud donde se prescribieron se encuentran: la no disponibilidad de medicamentos (70%) y la recomendación del personal de salud de comprarlos en establecimientos externos (12%).

En esa línea, la problemática que se necesita atender en materia de salud debería estar enfocada en brindar soluciones que involucren al sector público, y que no limiten de ninguna manera el acceso de la población a más opciones de medicamentos. De esta manera, un sistema logístico ágil, flexible y capaz de adaptarse rápida y eficientemente a los cambios en la demanda coadyuvaría ampliamente el rápido abastecimiento de medicamentos, lo cual tendría una repercusión directa en los consumidores a nivel nacional. Esto, más aún considerando la relevancia de la provisión de medicinas en los establecimientos del sector.

Por ello, reforzamos la importancia de realizar un análisis más exhaustivo que permita identificar los verdaderos problemas estructurales sobre abastecimiento y acceso a

---

<sup>2</sup> SuSalud (2016): Encuesta de Satisfacción de Usuarios – Ensusalud.



medicamentos, a fin de adoptar las medidas más idóneas y menos gravosas para la sociedad.

12. En efecto, ambos proyectos persiguen una finalidad loable, la cual es facilitar el acceso a los medicamentos como medios para satisfacer el derecho fundamental a la salud. Así, citando al Tribunal Constitucional en la sentencia recaída en el Expediente N° 2945-2003-AA/TC, el Proyecto N° 1398/2021-CR señala que *“el Estado [debe adoptar medidas concretas] para la satisfacción [del derecho a salud], sea a través de acciones legislativas o de ejecución de políticas [públicas]”*.

Naturalmente, la adopción de estas políticas públicas no puede ser sino producto de un entendimiento cabal de la industria respecto de la cual planea tomarse una acción regulatoria. Esto, en tanto la satisfacción de derechos fundamentales exige la adopción de medidas idóneas, necesarias, proporcionales, efectivas y eficientes. En este orden de ideas, difícilmente podría tomarse una medida cortoplacista o poco meditada como una herramienta óptima para la satisfacción de un derecho fundamental, como es el derecho a la salud.

Una medida que conduzca a la escasez, reduciendo la variedad y calidad de los productos, dificultando su llegada al país y, por tanto, su consumo por parte de los pacientes apenas podría considerarse una medida efectiva. Una que, a consecuencia de un precario análisis ex ante, resulte en un incremento de precios de cara al consumidor caería en la misma categoría. Esto es aún menos admisible cuando, como bien reconoce el Proyecto, se aborda un mercado cuya demanda es inelástica y que, por lo tanto, cuenta con pocos o ningún sustituto.

Análisis costo-beneficio de apenas párrafo y medio no otorgan ninguna garantía de que las medidas tengan los efectos deseados; si no, por el contrario, sugiere altas posibilidades de generar más de uno completamente indeseado.

### **3. Una propuesta alternativa para enfrentar la escasez en el acceso a medicamentos.**

Como comentamos anteriormente, compartimos la preocupación sobre el escaso acceso a medicamentos. Sin embargo, consideramos que la salida a este problema no radica en controles de precios, sobrerregulaciones o restricciones a la oferta, sino en una revisión y optimización de la regulación actual.

En efecto, uno de los grandes problemas que enfrenta la industria farmacéutica, y que se traduce directamente en los precios de cara al consumidor, es la excesiva burocracia y falta de predictibilidad de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).<sup>3</sup> En particular, la excesiva demora de hasta 2 años en la tramitación de los registros sanitarios para medicamentos supone una de las principales trabas para el sector.

En este sentido, creemos necesario reevaluar y actualizar las disposiciones de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la agilización y desburocratización del sistema, que no supone de ningún modo la

---

<sup>3</sup> <https://gestion.pe/economia/ccl-precios-medicamentos-bajar-50-facilita-importacion-236390-noticia/>

desprotección de la salud de los peruanos. Por ejemplo, a través de la <sup>4</sup>~~COM~~ como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA).

Así las cosas, una suerte de “fast track” en la tramitación de los registros de productos ya certificados por dichas entidades no solo supondría un ahorro para los importadores –en términos de tiempo y dinero–, sino que ello se trasladaría directamente a los consumidores, quienes observarían precios más bajos en el mercado. Por supuesto, ello generaría también un ahorro en términos administrativos, pues el Estado podría redireccionar esos recursos e invertirlos en otra actividad, como sería, por ejemplo, mejor fiscalización o un análisis más prolijo de aquellos productos que no cuenten con estas certificaciones. Como consecuencia directa de ello no solo observaríamos un incremento sustancial en la oferta, sino también mayores ratios de eficacia y eficiencia en la DIGEMID, traducidos en una evaluación más acuciosa y ágil. Así, una mayor oferta de mercado resultaría en menores costos para los consumidores.

Con base en lo anterior, sugerimos que, para un análisis exhaustivo tanto de las problemáticas del sector como de las propuestas de solución, se instale un grupo de trabajo, que conste de varias sesiones, para las cuales se realice una convocatoria abierta a las organizaciones civiles, académicas, públicas y empresariales que puedan tener vinculación con la materia. Hacerlo, consideramos, llevará a un mejor entendimiento de la problemática sectorial de cara a los precios de los medicamentos, y, por lo tanto, a mejores propuestas regulatorias y de política pública para hacer frente a ellos.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos tener presente lo indicado en esta carta. Asimismo, nos ponemos a disposición para trabajar conjuntamente en la elaboración de políticas públicas sobre la base de evidencia que asegure un acceso efectivo a medicamentos de calidad para la población peruana.

Atentamente,

**Jessica Luna Cárdenas**  
Gerente General

---

<sup>4</sup> <https://bvce nadim.digemid.minsa.gob.pe/enlaces/agencias-reguladoras-de-paises-de-alta-vigilancia-sanitaria>