

# Comercio y Competencia

## Calidad regulatoria y acceso a medicinas genéricas

Por Javier Illescas

El 31 de octubre pasado se publicó el Decreto de Urgencia N° 7-2019 que estableció un esquema de fortalecimiento del abastecimiento y disponibilidad de medicinas, dispositivos médicos y productos sanitarios por parte del Ministerio de Salud (MINSa) pero, además, en una disposición complementaria final dispuso que el MINSa publicaría un listado de *“...hasta 40 medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional [DCI] contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME los cuales deberán mantenerse disponibles o demostrar su venta en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado.”* y que *“Los criterios, los límites mínimos de los medicamentos del listado y los límites mínimos de su disponibilidad, graduación de las sanciones y demás disposiciones procedimentales serán aprobados en el reglamento.”* En días posteriores la directora de la DIGEMID aclaró que, para cada medicina incluida en la lista, cada farmacia deberá contar con tres presentaciones: gotas, jarabes y tabletas, contando cada una de ellas como un medicamento de la lista<sup>1</sup>.

Sin embargo, hay varios problemas respecto de los criterios de la estrategia diseñada, los cuales reducirían los efectos de lograr un mejor acceso de la población a las medicinas genéricas, entre ellos los dos siguientes:

- **Demanda del establecimiento y costos de stock.** Sería un error asignar los mismos medicamentos y en iguales cantidades a establecimientos de igual tamaño, ya que aspectos como tamaño de mercado, capacidad de pago y preferencias del consumidor pueden ser muy distintos entre ciudades o distritos. En algunos casos habrá excesos de demanda y en otros de oferta. Es posible que con el tiempo cada farmacia “ajuste” sus necesidades de stock en función de las características de la demanda de cada fármaco y endógenamente se determinen los stocks de equilibrio que deba mantener; sin embargo, ello no estaría exento de costos de mantenimiento de stocks no vendidos durante el proceso de transición.

Por tanto, no existiendo estudios que permitan establecer cuál es el stock apropiado que deba asignarse por medicina a cada tipo de farmacia, los errores de diseño en este aspecto podrían generar importantes problemas de costos sobre todo en farmacias pequeñas. Otra es la situación de los casos de cadenas de farmacias consolidadas, en que la concentración lograda, sus planes de expansión territorial y sus canales de comercialización les permite generar economías de escala suficientes para cumplir con los límites de la norma, aunque

---

<sup>1</sup> *Genéricos deberán venderse en tres presentaciones*; Diario Gestión del 06.11.2019.

sus márgenes podrían verse afectados en caso se dicten ampliaciones posteriores de la lista.

- **Tipos de presentación por medicamento.** Si por cada medicamento de la lista debe contarse con tres presentaciones, entonces el máximo de 40 medicinas haría que en realidad se trate de un máximo de 13, las que no necesariamente estarían asociadas a 13 enfermedades distintas. Por ejemplo, si consideramos hipotensores, no todas las personas con presión alta pueden usar el mismo medicamento. Tratándose de productos diferenciados, la prescripción médica se hace de acuerdo a las necesidades individuales; lo mismo ocurre con antibióticos. Por tanto, la lista debiera incluir más de un tipo de hipotensor o de antibiótico, con lo cual la lista de medicamentos y enfermedades atendidas sería más estrecha. El lado positivo de este diseño es que reduciría los costos relacionados al problema anterior.

Un tema de fondo que va más allá de las críticas a lo dispuesto por el decreto de urgencia, es el reducido alcance de la obligación legal del *Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos*<sup>2</sup> para que las medicinas genéricas – de marca y en DCI – que se producen en el Perú cumplan la condición de bioequivalencia. En términos simples, “...dos productos son equivalentes cuando la tasa y el grado de absorción del medicamento en estudio no muestran una diferencia significativa con respecto a la tasa y el grado de absorción del medicamento de referencia cuando se administra a la misma dosis molar del ingrediente terapéutico en condiciones experimentales similares, ya sea en una dosis única o en dosis múltiples.”<sup>3</sup>

Sin embargo, de acuerdo al Reglamento mencionado, los estudios de bioequivalencia solo son requeridos a un conjunto reducido de medicinas<sup>4</sup>, dado que en general, en el Perú se producen medicinas que solo cumplen con el requisito mínimo de contar con registro sanitario. Al respecto, esto no solo afecta a los genéricos que se venden bajo DCI, sino también a los genéricos producidos bajo marca propia. De ahí que, no habiendo estudios de bioequivalencia para un conjunto grande de medicinas que consume la población, la autoridad competente no estaría cumpliendo adecuadamente el mandato de la Ley General de Salud de considerar de interés público la protección de la salud, regulándola, vigilándola y promoviéndola<sup>5</sup>.

En suma, la intención del decreto de urgencia es buena, en la medida que se orienta a aumentar el acceso de la población a medicinas relativamente más baratas (criterio de necesidad). No obstante, desde la perspectiva de calidad regulatoria, es dudoso si la norma cumple con los criterios de efectividad y proporcionalidad. En el corto plazo, lo acotado de la lista le daría un alcance reducido respecto al objetivo, aunque haría menores los costos de asignaciones arbitrarias de los stocks obligatorios. En el largo plazo, de aumentarse progresivamente el tamaño de la lista, no solo aumentarían los costos de asignación arbitraria, sino también los incentivos tanto de las empresas que producen genéricos en el país para no realizar estudios voluntarios de bioequivalencia, cuanto la rigidez de la autoridad competente para exigirla.

---

<sup>2</sup> Decreto Supremo N° 024-2018-SA publicado el 15.09.2018.

<sup>3</sup> *Bioequivalence; Its History, Practice, and Future*; Kamal K. Midha y Gordon McKay (2009). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2782076/>

<sup>4</sup> Solo se aplican a 7 moléculas o medicinas. Ver *Se desconoce si genéricos son equivalentes a medicamentos de marca*; Diario Gestión del 24.06.2019.

<sup>5</sup> Ley N° 26842, Título Preliminar, numeral II.

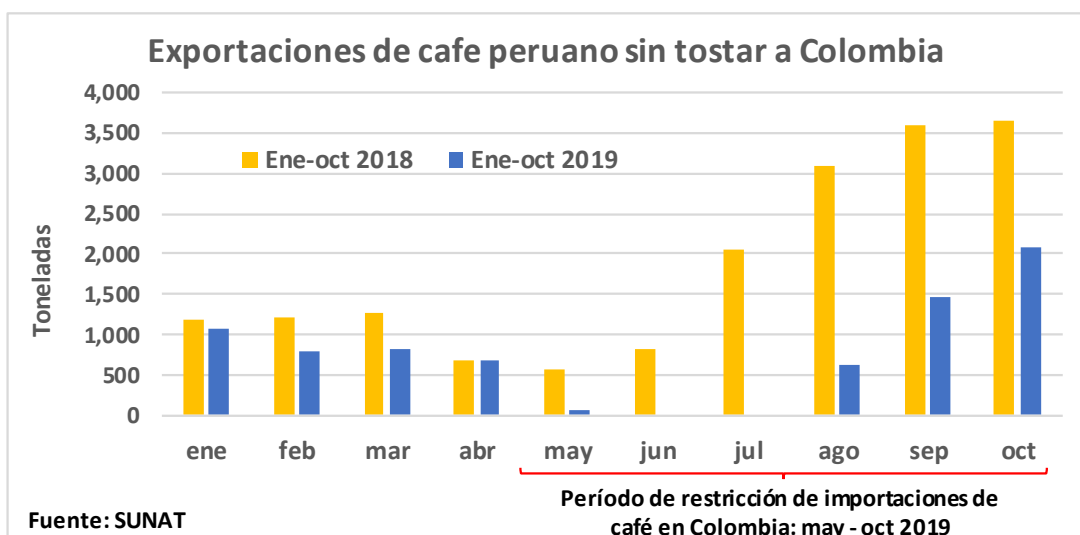
## Colombia eliminó medida sanitaria contra exportaciones de café peruano

En abril de este año el gobierno colombiano publicó la Resolución N° 5382 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), aduciendo que se habría encontrado en las importaciones de café peruano y ecuatoriano la plaga *Cryptolestes pusilloides*, por lo cual Colombia exigió que el café importado contenga un nivel entre 9% y 12% de humedad, así como un tratamiento de fumigación con bromuro de metilo. Esta medida limitó las exportaciones peruanas y ecuatorianas de café a dicho país, motivando que en junio una empresa peruana solicite a la Comunidad Andina (CAN) el inicio de un procedimiento de investigación para calificar como restricción la medida adoptada por Colombia sobre las importaciones de café.

Sobre el particular, la CAN admitió la solicitud y requirió a Colombia las razones técnicas y científicas que sustenten la necesidad de los requisitos de humedad y fumigación del café importado; sin embargo, el gobierno colombiano no proporcionó evidencias biológicas o científicas que permitan constatar que los requisitos exigidos en conjunto eran idóneos para atender la posible amenaza fitosanitaria.

Luego de evaluar la información del caso, el 17 de setiembre la Secretaría General de la CAN publicó la Resolución N° 2088, en la cual se calificó como restricción al comercio entre los países andinos (Perú, Ecuador, Colombia y Bolivia) la medida fitosanitaria impuesta por Colombia, concluyendo que, si bien ésta no tuvo como efecto impedir las importaciones del café de origen andino, si dificultó su acceso al mercado colombiano.

Asimismo, la Resolución de la CAN otorgó a Colombia un plazo de 30 días calendarios para que retire la medida sanitaria, lo cual se cumplió el pasado 17 de octubre al publicarse la Resolución N° 16439 del ICA, que dispuso derogar en su totalidad sus Resoluciones N° 5382 y N° 50066, que establecieron las restricciones sanitarias. Desde entonces, las exportaciones peruanas de café a Colombia se han venido recuperando, después de la fuerte caída entre mayo y julio de este año, aunque sin alcanzar aun los niveles del 2018 (ver gráfico). Cabe precisar que Colombia se ha convertido en el cuarto destino de las exportaciones peruanas de café en los últimos años (US\$ 28.8 millones el 2018), por lo que el levantamiento de estas restricciones resulta de suma importancia para el desempeño cafetalero peruano.



## Competencia en el servicio de internet móvil y la introducción de tecnologías 5G

En los últimos años, el nivel de competencia en servicios de telefonía móvil en el Perú ha aumentado debido al ingreso de nuevos operadores al mercado quienes entraron con una competencia agresiva en internet móvil. Antes de la entrada de Entel y Bitel, las ya establecidas Telefónica del Perú y América Móvil (Claro) concentraban más del 95% de las líneas que accedían al servicio de Internet móvil desde teléfonos móviles. Sin embargo, para el segundo trimestre de 2019, Entel y Bitel ya concentraban el 30% de las líneas, con un 15% de participación cada una, mientras que Telefónica y América Móvil redujeron su participación al 70% (38% y 32%, respectivamente).

Paralelamente, el despliegue de tecnologías más avanzadas como la 4G ha permitido que el servicio de Internet móvil sea ofrecido con mayor calidad y cobertura a un mayor número personas. Esta nueva tecnología ha sido más aprovechada por Entel, quien actualmente ofrece una velocidad de 20Mbps bajo cobertura 4G, la cual es hasta 4 veces superior a las velocidades ofrecidas por Telefónica y América Móvil (5Mbps).

En el último año, estos operadores de telefonía han venido realizando pruebas para la introducción de tecnologías 5G gracias a las asignaciones temporales de frecuencia otorgadas por el Ministerio de Transporte y Comunicaciones (MTC), tecnología que sería hasta 20 veces más rápida que la 4G, y traería grandes beneficios para los consumidores en distintos ámbitos como salud, educación a distancia, negocios, entre otros.

Siendo el objetivo la introducción de tecnologías 5G y la expansión de la 4G, se requiere establecer condiciones más adecuadas para el uso eficiente del espectro radioeléctrico, recurso esencial y escaso para la prestación de servicios móviles. La asignación de este recurso se ha constituido en una de las principales herramientas regulatorias de promoción de la competencia en el sector de las telecomunicaciones, incentivando el ingreso de nuevas empresas operadoras que han de contribuir a la desconcentración del mercado.

Es por ello que, desde el 2018 el MTC inició un proceso de reordenamiento de bandas de frecuencias de dicho espectro, con el fin de optimizar su aprovechamiento y permitir no solo que los usuarios puedan disfrutar de mayores niveles de velocidad de navegación para el 2021, sino también ayude a cerrar las brechas de conectividad en las diversas regiones del Perú.

Las acciones vinculadas al reordenamiento mencionado han sido diversas. Una primera fue el reordenamiento de las bandas de frecuencia 2.3 GHz y 2.5 GHz, el cual liberó 90 MHz pertenecientes a las operadoras Entel y Claro. Entre los resultados esperados están generar una recaudación estimada en USD 200 millones producto de la licitación de las bandas de frecuencia, compromisos de inversión de las operadoras de US\$ 78 millones en conectividad a 440 localidades. Otra acción fue el reordenamiento de la banda de frecuencias 3400-3600 MHz, el cual tendría efectos similares a la acción anterior. Respecto a acciones complementarias, se dispuso la licitación del espectro disponible de las bandas 1.75/2.1 GHz (60 MHz) y 2.3 GHz (30 MHz); la fijación de topes a la asignación de espectro radioeléctrico por grupo de bandas y por operadora o grupo económico en una misma área, con el fin de asegurar que se limite la concentración del espectro; y la aprobación de una norma que regula el arrendamiento de espectro radioeléctrico asignado a un tercero por un plazo máximo de 10 años y renovable cada 5 años.

## Aspectos relevantes destacados del Quinto Examen de Políticas Comerciales del Perú (periodo 2013-2018)

Por José Antonio de la Puente

El Quinto Examen de Políticas Comerciales de Perú se desarrolló entre el 22 y 24 de octubre de 2019, en la sede de la Organización Mundial del Comercio (en adelante, "OMC"), Ginebra, Suiza. El Mecanismo de Examen de Políticas Comerciales busca lograr una mayor transparencia en las políticas y prácticas comerciales de los Miembros y una mejor comprensión de las mismas, permitiendo además evaluar la repercusión de estas prácticas en el sistema multilateral de comercio. En el caso de los países en desarrollo, el examen de política comercial se realiza cada seis (6) años.

La revisión es coordinada por el MINCETUR e involucra un esfuerzo integrado de varias entidades gubernamentales que deben atender visitas de la Secretaría de la OMC (en adelante, "la Secretaría") y responder a sendas consultas durante varios meses. En este proceso, se obtiene información de las notificaciones realizadas por el Perú y de preocupaciones comerciales expresadas por otros miembros en el periodo sujeto a revisión.

Como resultado se emiten dos informes; uno del gobierno, que resalta la visión, los esfuerzos realizados y logros obtenidos en las políticas planteadas. El otro es de la Secretaría, que realiza un análisis detallado de los instrumentos de política comercial aplicados en el periodo en cuestión. Dado que el objetivo del examen es transparencia, en él no se busca imponer nuevos compromisos o determinar si existen prácticas o medidas incompatibles con la normativa multilateral. Sin embargo, sí se identifican medidas que han sido objeto de preocupación comercial y se permite un debate a través de preguntas de los miembros de la OMC y en la sesión plenaria del examen.

### **Resultados resaltantes en el Informe**

Entre los principales puntos a resaltar del Examen se encuentran los siguientes:

- El Perú continúa aplicando una política de apertura comercial, con estabilidad macroeconómica y responsabilidad fiscal.
- Ha logrado sostener un crecimiento económico promedio anual del 4.0% entre el 2012 y 2018, manteniendo inflación anual promedio del 2.8% en este mismo periodo. El ingreso per cápita se incrementó de USD 6,393 en 2012 a USD 6,909 en 2018.
- Mantiene una economía abierta con pocas restricciones al comercio internacional. Entre los períodos 2007 a 2012 y 2013 a 2018, el arancel medio ad valorem NMF se redujo de 3.2% a 2.2%. Se aplican aranceles específicos a través del sistema de franjas de precios a 48 líneas arancelarias que no superan el 20% (arroz) o 15% (maíz, lácteos y azúcar).
- Las exportaciones de mercancías alcanzaron los USD 47.906 millones en 2018. De este total, el 61,6% son minerales (cobre y oro, principalmente). La participación de productos agropecuarios continuó creciendo hasta alcanzar el 19,1% del total exportado en 2018.
- Perú cuenta con 19 acuerdos comerciales con 53 países lo que coadyuva a consolidar su apertura comercial.
- El flujo de inversión extranjera directa alcanzado los USD 7,969 millones en promedio durante 2012 y 2018, obtenidos a través de aportes, préstamos y reinversión. Estos flujos de inversión se han concentrado en minería, servicios no financieros y manufactura.
- En los últimos años se ha buscado mejorar la operatividad aduanera, logística del comercio y la simplificación administrativa.

- Se destaca la adopción del Acuerdo de Facilitación de Comercio con la mayoría de compromisos en vigencia inmediata. Se resalta también que la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) ha incorporado 270 procedimientos administrativos de 19 entidades públicas y 21 entidades certificadoras, permitiendo el ahorro de S/. 580 millones. Actualmente se busca mejorar la eficiencia de estos procedimientos.

El informe de Gobierno del Perú hace un recuento de las gestiones que se vienen realizando para su incorporación como miembro de la OCDE. Así, en junio de 2014, recibió la invitación del Consejo Ministerial de la OCDE y cumplió con implementar el “Programa País” entre 2015 y 2016. Además, el Perú fue incluido en la Base de Datos del Comercio en Valor Agregado (iniciativa OCDE-OMC) y en los Indicadores de Facilitación del Comercio (TFI); actualmente se está trabajando en la incorporación al Índice de Restricciones al Comercio de Servicios (STRI). Asimismo, en materia de inversión dio mayor predictibilidad a los procesos de inversión privada mediante Asociaciones Público Privadas (APP) incorporando los principios de la OCDE. Actualmente, el Perú está adherido a 39 de los aproximadamente 245 instrumentos jurídicos de la OCDE, y alrededor de 79 se encuentran en fase de evaluación.

### **Comentarios sobre ciertos instrumentos de Política Comercial**

**a) Obstáculos Técnicos y Medidas Sanitarias:** La elaboración de **reglamentos técnicos (RT)** está a cargo de diferentes Ministerios que deben basarse en evidencia científica y técnica disponible. Según la Secretaría, el Perú presentó entre 2013 y 2018, 64 proyectos de RT, 2 adendas de proyectos de RT, 2 RT de emergencia y 8 RT finales. Solo se han registrado 3 preocupaciones comerciales por

parte de otros miembros de la OMC. Según su informe, los productos afectados son en su mayoría productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y alimentos y bebidas. A febrero de 2019 había 128 RT en vigor.

Para establecer **medidas sanitarias y fitosanitarias** se realiza un análisis de riesgo y se elabora un informe que es notificado a la OMC. Según la Secretaría, el Perú presentó, entre enero de 2013 y abril de 2019, 350 notificaciones principales en relación con la adopción de medidas sanitarias. La mayoría de estas medidas se adoptaron para preservar la sanidad vegetal y eran de carácter ordinario; solo 10 fueron medidas de emergencia. Estas medidas no generaron preocupaciones comerciales en otros miembros.

### **b) Defensa Comercial:**

La Secretaría de la OMC hace notar la reducción de investigaciones antidumping en los últimos años. Destaca que “en el periodo 2013-2018, el Perú inició 15 procedimientos en materia de derechos antidumping, menos de la mitad que en el periodo 2007-2012 (38 investigaciones iniciadas). De esos 15 procedimientos, solo 4 fueron nuevas investigaciones y el resto correspondió a exámenes de revisión de medidas antidumping impuestas con anterioridad”. Además, indica que, de las 8 medidas antidumping en vigor, 4 habían estado vigentes por más de diez años. De hecho, los derechos antidumping al calzado ya van a cumplir 25 años lo cual, pensamos, debería ser objeto de reflexión. El informe destaca que se han realizado 4 investigaciones por subvenciones entre 2013 y 2018, terminando sólo dos en la aplicación de medidas compensatorias.

### **c) Ayudas y Programas regionales:**

La Secretaría da cuenta de la reducción de la tasa del Drawback arancelario a 3% en 2019. Se reconoce la creación de las Zonas Especiales de



Desarrollo (ZED), zonas primarias aduaneras para actividades de manufactura, maquila o ensamblaje, almacenamiento y reparación y actividades de servicios. Se informa que bajo este régimen las empresas instaladas en ZED están libres de todo impuesto y los beneficios se extienden hasta el 31 de diciembre de 2042.

#### **d) Contratación Pública:**

En contratación pública, se destaca que Perú reformó su marco jurídico e institucional adoptando mejores prácticas internacionales. La nueva Ley de Contrataciones del Estado (enero 2016), enfatiza la aplicación de la gestión por resultados y busca simplificar procedimientos, promover la homologación de requerimientos y métodos como acuerdos marco y subasta inversa. Se han hecho modificaciones para agilizar los procesos de contratación y combatir la corrupción. El informe indica que en 2018 se efectuaron contrataciones por USD 13.460,7 millones, de los cuales el 42,5% correspondió a licitación pública, el 18,8% a concurso público, el 25,7% a adjudicación simplificada, el 8,3% a contratación directa.

#### **e) Defensa de la Competencia:**

Finalmente, el informe destaca positivamente los esfuerzos del Indecopi en el fortalecimiento del marco normativo de defensa de la competencia, incluyendo el incremento de las multas por infracciones, procesos sancionadores para personas o empresas que facilitan la formación de carteles, el refuerzo de los programas de clemencia y aumento de incentivos para la adopción de compromisos de cese que permitan el cierre anticipado de procedimientos sancionadores y la más pronta corrección de la conducta infractora. Se destaca como problema la no adopción de un régimen de control de fusiones, el cual ya fue recientemente aprobado.

En general el informe reconoce positivamente la apertura comercial del Perú y los avances alcanzados en la mejora de sus procedimientos y gestión del comercio exterior en 2013-2018. Igualmente, sus esfuerzos por una mejora en la competitividad e internacionalización de las empresas para incrementar su participación en el comercio internacional.



## Consultora Legal y Económica

**Especializada en Comercio  
Internacional y Defensa de la  
Competencia**

Jirón Monterrey 405 oficina 704 Edificio Vistacorp – Chacarilla  
Santiago de Surco - Lima

T: 511 691-7913

[www.comercia.com.pe](http://www.comercia.com.pe)