Proyecto de Ley N° 4969/2022-CR

CONGRESO de la REPÚBLICA

ALEJANDRO SOTO REYES
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite y Digitalización de Documentos
11 MAYO 2023
RECIBIDO
Firma ____ Hora 5:39 pm

LEY QUE MODIFICA LA LEY 26842, LEY GENERAL DE SALUD, SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

El Congresista de la República que suscribe, **ALEJANDRO SOTO REYES**, integrante del **Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso**, en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política y los artículos 74 y 75 del Reglamento, propone el siguiente PROYECTO DE LEY:

FÓRMULA LEGAL

LEY QUE MODIFICA LA LEY 26842, LEY GENERAL DE SALUD, SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Artículo 1. Objeto de la ley
La presente ley tiene por objeto modificar la Ley 26842, Ley General de Salud.

Artículo 2. Finalidad
La presente ley tiene por finalidad garantizar el acceso a medicamentos genéricos.

Artículo 3. Modificación del artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud
Se modifica el artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud, el cual queda redactado de la siguiente manera:

> "**Artículo 33**.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.
> Asimismo, ***mediante causa razonable, puede ofrecer alternativas de medicamentos genéricos definidos según su Denominación Común Internacional, así como*** de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis."

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. El Poder Ejecutivo adecúa el reglamento de la presente ley en un plazo no mayor a ciento veinte días (120) días calendario contados desde su publicación.

Lima, 10 de mayo de 2023

Firmado digitalmente por: SOTO REYES Alejandro FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/05/2023 10:40:21-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SOTO REYES Alejandro FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/05/2023 10:40:40-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: GARCIA CORREA Idelso Manuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/05/2023 10:59:17-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: RUIZ RODRIGUEZ Magaly Rosmery FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/05/2023 11:15:06-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CHIABRA LEON Roberto Enrique FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/05/2023 14:57:13-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: JULON IRIGOIN Elva Edhit FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/05/2023 16:21:21-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: TRIGOZO REÁTEGUI Cheryl FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/05/2023 16:52:18-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

La Constitución establece en su artículo 7 que todos tienen derecho a salud:

> "Artículo 7. Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad."

Mediante dicha disposición el Estado establece el deber de contribuir a la promoción y defensa de la salud; esta promoción de la salud exige de parte del Estado el establecimiento de medidas que permitan el acceso a medicamentos, los cuales contribuyen a recuperar la salud.

Al respecto, el Tribunal Constitucional ha señalado que los servicios de salud deben incluir la promoción y la prevención, y no solo la recuperación y rehabilitación:

> "7. Este Tribunal ha indicado, con respecto al derecho a los servicios de salud, que estos servicios deben ser brindados de modo integral, es decir, "(...) con prestaciones que supongan la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, en condiciones adecuadas de calidad, oportunidad, aceptabilidad y accesibilidad física y económica, en tanto elementos esenciales de la atención sanitaria" (sentencia emitida en el Expediente 00033-2010-PI/TC, fundamento 34.c). En este sentido, entonces, el contenido constitucionalmente protegido del derecho a la salud comprende el derecho a recibir un servicio de salud otorgado de acuerdo con las características a las cuales se acaba de hacer referencia."[1] (Subrayado agregado)

En ese orden de ideas, la Ley General de Salud, Ley 26842, ha establecido disposiciones relacionadas con la recuperación y prevención de la salud. Dicha norma establece que "toda persona tiene el derecho al libre acceso a prestaciones de salud" (artículo 1), asimismo, que "toda persona tiene derecho a exigir que los bienes destinados a la atención de su salud correspondan a las características y atributos indicados en su presentación y a todas aquellas que se acreditaron para su autorización" (artículo 2).

En ese sentido, el artículo 15 precisa lo siguiente:

> "**Artículo 15.-** Toda persona tiene derecho a lo siguiente:

[1] Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el expediente 0298-2020-PA/TC.

> 15.1 Acceso a los servicios de salud
> (...)
> e) A obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud del usuario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa. (...)." (Subrayado agregado)

Desde dicha óptica, y concordando la jurisprudencia del Tribunal Constitucional con la norma legal vigente, podemos concluir que los medicamentos son parte del derecho a la salud por cuanto contribuyen al restablecimiento de esta.

Sobre el dispendio de productos farmacéuticos, el artículo 33 de la mencionada Ley 26842 dispone lo siguiente:

> "**Artículo 33**.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.
> Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis."

Como se evidencia, la normativa vigente no recoge la posibilidad de que el profesional químico farmacéutico puede sugerir un medicamento genérico en una circunstancia excepcional como, por ejemplo, cuando no hay el medicamento prescrito por el profesional médico.

Cabe mencionar que, en el mercado peruano los medicamentos genéricos son adquiridos mayormente por el sector público, mientras que los proveedores privados ofertan más medicamentos de marca, siendo estos últimos los más caros:

> "El mercado de medicamentos en el Perú, siendo relativamente pequeño, es dinámico y de constante crecimiento. Puede subdividirse en dos: de un lado, el mercado público integrado por el MINSA, los gobiernos regionales, EsSalud, las sanidades de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional, el Instituto Nacional Penitenciario y algunas municipalidades, cuyas compras en su gran mayoría son productos genéricos. Y de otro lado, el mercado privado, integrado por las ventas que realizan las cadenas, las farmacias o boticas individuales y las clínicas privadas, donde se ofertan principalmente medicamentos de marca, mucho más caros que los productos genéricos."[2] (Subrayado agregado)

[2] Ugarte Ubilluz, Oscar. (2019). Estrategias para mejorar el acceso a medicamentos en el Perú. Anales de la Facultad de Medicina, 80(1), 104-108. https://dx.doi.org/10.15381/anales.v80i1.15878

En tal sentido, la presente propuesta plantea que el químico-farmacéutico, cuando medie una causa razonable, puede ofrecer alternativas de medicamentos genéricos definidos según su Denominación Común Internacional.

Con ello se garantiza la recuperación del derecho a la salud por cuanto los medicamentos genéricos, al igual que los de marca, permiten lograr la curación.

II. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente propuesta busca proteger el derecho a la salud garantizando que el químico-farmacéutico, en situaciones excepcional y mediando una causa razonable, pueda ofrecer alternativas de medicamentos genéricos definidos según su Denominación Común Internacional, así como de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.

Por ello, la presente propuesta tiene por objeto modificar la Ley 26842, Ley General de Salud, a fin de garantizar el acceso a medicamentos genéricos. Con ello se garantiza el derecho a la salud establecido en el artículo 7 de la Constitución.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

En tal sentido, el presente proyecto de ley cuenta con el siguiente cuadro de actores:

Actores	Beneficios	Costos
Población	• Optimización del ejercicio del derecho a la salud teniendo acceso a medicamentos genéricos.	No aplica.
Estado	• Promoción del derecho constitucional a la salud.	No aplica.

IV. RELACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL

La presente propuesta legislativa guarda concordancia con la Política de Estado 13 del Acuerdo Nacional relativa al "Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social", la cual dispone lo siguiente:

> **"13. Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social**

Nos comprometemos a 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. Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud.
Con este objetivo el Estado: (a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas; (b) promoverá la prevención y el control de enfermedades mentales y de los problemas de drogadicción; (c) ampliará el acceso al agua potable y al saneamiento básico y controlará los principales contaminantes ambientales; (d) desarrollará un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y re-emergentes, de acuerdo con las necesidades de cada región; (e) promoverá hábitos de vida saludables; (f) ampliará y descentralizará los servicios de salud, especialmente en las áreas más pobres del país, priorizándolos hacia las madres, niños, adultos mayores y discapacitados; (g) fortalecerá las redes sociales en salud, para lo cual garantizará y facilitará la participación ciudadana y comunitaria en el diseño, seguimiento, evaluación y control de las políticas de salud, en concordancia con los planes locales y regionales correspondientes; (h) promoverá la maternidad saludable y ofrecerá servicios de planificación familiar, con libre elección de los métodos y sin coerción; (i) promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado; (j) promoverá el acceso universal a la seguridad social y fortalecerá un fondo de salud para atender a la población que no es asistida por los sistemas de seguridad social existentes; (k) desarrollará políticas de salud ocupacionales, extendiendo las mismas a la seguridad social; (l) incrementará progresivamente el porcentaje del presupuesto del sector salud; (m) desarrollará una política intensa y sostenida de capacitación oportuna y adecuada de los recursos humanos involucrados en las acciones de salud para asegurar la calidad y calidez de la atención a la población; (n) promoverá la investigación biomédica y operativa, así como la investigación y el uso de la medicina natural y tradicional; y (o) reestablecerá la autonomía del Seguro Social."

Asimismo, la presente propuesta guarda relación con la política de Estado 13 sobre "Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social", proyecto de ley vinculado a la "mejora en el servicio de salud" (punto 45) de la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2022-2023, aprobada mediante Resolución Legislativa del Congreso 002-2022-2023-CR.