



TEXTO SUSTITUTORIO

LEY QUE PROMUEVE LA COMPETENCIA EN LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN BENEFICIO DEL CONSUMIDOR

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene como objeto promover la competencia en la comercialización de productos farmacéuticos, así como su fiscalización, en beneficio de los consumidores, estableciendo medidas de protección frente a prácticas comerciales de establecimientos farmacéuticos, distribuidores y laboratorios.

Artículo 2. Deber de información

- 2.1. Los establecimientos farmacéuticos informan, durante la atención farmacéutica, de manera clara, precisa y oportuna si los productos que solicita el consumidor o **que** se le ofrece de manera alternativa, con o sin receta médica, son distribuidos o elaborados por una empresa vinculada.
- 2.2. Para los efectos de la aplicación del párrafo 2.1, se consideran vinculadas dos o más personas jurídicas cuando una de ellas puede ejercer el control, entendiéndose este como la posibilidad de ejercer influencia decisiva y continua sobre un agente económico mediante (i) derechos de propiedad o de uso de la totalidad o de una parte de los activos de una empresa; o (ii) derechos o contratos que permitan influir de manera decisiva y continua sobre la composición, **o sobre** las deliberaciones o las decisiones de los órganos de una empresa, determinando directa o indirectamente la estrategia competitiva.
- 2.3. Las sanciones derivadas del incumplimiento de la presente disposición son determinadas por el reglamento de la presente ley.

Artículo 3. Incentivos para el cambio de receta

Los establecimientos farmacéuticos dedicados a la dispensación y expendio de productos farmacéuticos están prohibidos de establecer incentivos de cualquier tipo dirigidos a químico-farmacéuticos para que estos promuevan el consumo de determinadas marcas en desmedro de otras, bajo responsabilidad. Son considerados incentivos los bonos, viajes, regalos, pagos en dinero en efectivo, entre otros.

Las sanciones derivadas del incumplimiento de la presente disposición se señalan en el reglamento de la presente ley.

Artículo 4. Proscripción de prácticas abusivas en el mercado de productos farmacéuticos

- 4.1. Quedan proscritas las prácticas abusivas en toda la cadena de valor y de comercialización de los productos farmacéuticos, especialmente en la venta al consumidor final, conforme lo establece la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

4.2. Constituyen prácticas abusivas muy graves en el mercado de farmacéuticos las siguientes:

- a) El acaparamiento de productos farmacéuticos en estados de emergencia sanitaria o por catástrofes.
- b) La especulación en los precios de los productos farmacéuticos, con grave perjuicio de los consumidores, en estados de emergencia sanitaria, o causada por catástrofes.
- c) Provocar desabastecimiento artificial de productos farmacéuticos en el mercado para especular con sus precios, especialmente en estados de emergencia sanitaria o en aquellas causadas por catástrofes.
- d) La participación en los denominados “mercados negros” o informales de productos farmacéuticos en cualquiera de los roles en la cadena de valor o comercialización de estos.
- e) La compra de productos farmacéuticos en el denominado “mercado negro” o informal, y su reventa a consumidores finales.
- f) Cualquier otra práctica que perjudique gravemente la economía de los consumidores o usuarios.

4.3. Las multas aplicables a las prácticas abusivas muy graves señaladas en el párrafo 4.2 son las previstas en la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

Artículo 5. Prescripción médica digital

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la responsable de promover la prescripción digital en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, cautelando el cumplimiento de la normativa vigente sobre la prescripción médica.

Artículo 6. Información actualizada y pública sobre precios

El Ministerio de Salud, a través de la Superintendencia Nacional de Salud, crea y mantiene actualizada de manera permanente una página web a través de la cual las instituciones prestadoras de servicios de salud (Ipress), farmacias, boticas o droguerías, ya sean públicas, privadas o mixtas, informan sobre los precios de los productos y servicios que brindan.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Reglamento y adecuación

El Poder Ejecutivo aprueba el reglamento de la presente ley en el plazo de 60 días útiles contados a partir de su publicación.

El Poder Ejecutivo y las entidades del sector público involucradas adecuan los instrumentos legales y administrativos a los alcances de la presente ley en un plazo máximo de 60 días útiles contados a partir de su publicación.

SEGUNDA. Fiscalización del mercado de productos farmacéuticos

Se declara de interés nacional la fiscalización constante del mercado de productos farmacéuticos.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) publicará anualmente en el mes de abril de cada año el informe de sus actividades de fiscalización del mercado informal de productos farmacéuticos.

El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) presentará en el mes de abril de cada año ante la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos del Congreso de la República los informes anuales sobre el impacto de la integración vertical y la existencia de subsidios cruzados en la determinación de los costos en los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos y expondrá las recomendaciones para su eliminación.

TERCERA. Expendio de medicamentos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid)

Se faculta al Ministerio de Salud para el expendio por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) de medicamentos en todo el territorio nacional de acuerdo a lo establecido en el numeral 3 del artículo 33 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

PRIMERA. Modificación de los artículos 21, 23, 24, 31, 32, 33, 38 y 39 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Se modifican los artículos 21, 23, 24, 31, 32, 33, 38 y 39 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que quedan redactados en los siguientes términos:

“Artículo 21.- De la autorización sanitaria

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales, **incluidos retail, supermercados y tiendas por conveniencia**, que

expenden productos clasificados en el numeral 4 del artículo 33 de la presente ley. **Dichos establecimientos deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento.**

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Las competencias son establecidas en el Reglamento.

[...]

Artículo 23.- De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios

[...]

El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda.

En el caso de los establecimientos dedicados a la dispensación y expendio, el director técnico es responsable solidario, junto con el propietario o representante legal del establecimiento, por el cumplimiento de lo siguiente: a) que en el establecimiento se ofrezcan los productos que solicitan los usuarios únicamente bajo criterios médicos y/o farmacológicos y b) de que no se reciban incentivos para la venta de productos por razones comerciales. Las sanciones derivadas del incumplimiento de la presente disposición se encuentran en el reglamento.

Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectúe de establecimientos autorizados.

Artículo 24.- De la distribución y comercialización de productos a establecimientos autorizados

Proyecto de Ley 1061/2021-CR

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de los productos comprendidos en la presente Ley, bajo responsabilidad, solo los deben distribuir o comercializar a establecimientos debidamente autorizados, según corresponda.

Los establecimientos venden directamente al público de manera virtual y por reparto a domicilio aquellos productos que se encuentran clasificados en el numeral 3 del artículo 33.

Para la venta directa al público de manera virtual y por reparto a domicilio de los productos clasificados en el numeral 2 del artículo 33, se exige la presentación de la receta médica digital. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se encarga del cumplimiento del presente párrafo.

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, publican y mantienen actualizada en su portal institucional u otro, el listado de establecimientos autorizados, señalando la condición en la que se encuentren los mismos.

Artículo 31.- De la prescripción

[...]

El Reglamento establece el procedimiento a seguir en los casos de los productos compuestos por más de un principio activo y de aquellos que no tuvieran Denominación Común Internacional (DCI).

La prescripción puede a) contener los requisitos que establece el reglamento y b) realizarse de manera digital, conforme a la normativa vigente, permitiendo la trazabilidad del cumplimiento de la prescripción.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) fomenta el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia al paciente.

Artículo 32.- De la atención farmacéutica

La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el registro sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas Prácticas de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las mismas que constituyen las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.

Únicamente el químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de **productos farmacéuticos** con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, **bajo criterios médicos o farmacológicos**, bajo responsabilidad. **En ese sentido, queda prohibido de aplicar criterios comerciales o de recibir algún tipo de incentivo económico. Las sanciones derivadas del incumplimiento de la presente disposición se encuentran en el reglamento.**

Artículo 33.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:

[...]

3. De venta sin receta médica que se dispensan en farmacias, boticas, servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y del sector privado, **y en establecimientos comerciales, incluidos retail, supermercados y tiendas por conveniencia.**

La condición de venta sin receta médica se obtiene automáticamente en base al antecedente de un producto que se encuentre registrado en un país de alta vigilancia sanitaria.

Las condiciones de venta para los demás productos regulados en la presente ley se establecen en el reglamento respectivo, teniendo en consideración los criterios de riesgo para el paciente.

Artículo 38.- De la información de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

[...]

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) garantizan la información objetiva a través del Centro Nacional de Información y Documentación de Medicamentos y de su red nacional, e impulsa la realización de eventos científicos sobre uso racional de medicamentos.

Todos los establecimientos farmacéuticos (laboratorios, droguerías, farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud) públicos y privados que operan en el país deben suministrar de manera trimestral la disponibilidad de los productos farmacéuticos que comercializan.

Artículo 39. Del alcance de la promoción y publicidad

Proyecto de Ley 1061/2021-CR

Pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuenten con registro sanitario del país y estén autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso.

La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica **se pueden llevar a cabo si:**

- a) Está dirigido al profesional autorizado para prescribir y dispensar.
- b) Su fin es informar sobre el precio de venta disponible al consumidor del producto farmacéutico y dispositivo médico.

La publicidad puede incluir información de naturaleza comparativa en cuanto a calidad y precio.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud.”

SEGUNDA. Modificación del artículo 8 de la Ley 28173, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú

Se modifica el artículo 8 de la Ley 28173, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, que queda redactado en el siguiente término:

“Artículo 8.- Obligaciones

El Químico Farmacéutico está obligado a:
[...]

- e. **Orientar al consumidor bajo criterios estrictamente médicos o farmacológicos, quedando prohibido de aplicar criterios comerciales y de recibir incentivos para la promoción de determinado producto.**

Las sanciones derivadas del incumplimiento de la presente disposición se establecen en el reglamento de la presente ley.”

Dese cuenta
Sala de Sesiones del Pleno
10 de marzo de 2022.

JOSE LUNA GÁLVEZ
Presidente
COMISIÓN DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y
ORGANISMOS REGULADORES DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS



Firmado digitalmente por:
LUNA GÁLVEZ Jose Leon FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/03/2022 10:28:50-0500