



Sumilla: Ley que protege al consumidor de los productos comercializados en farmacias y boticas

El Congresista de la República JOSÉ LUNA GÁLVEZ, integrante del **Grupo Parlamentario Podemos Perú**, en ejercicio de las facultades que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, y de conformidad con lo establecido en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso, presenta la siguiente iniciativa legislativa;

El Congreso de la República;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE PROTEGE AL CONSUMIDOR DE LOS PRODUCTOS COMERCIALIZADOS EN FARMACIAS Y BOTICAS CONFORME LAS POLÍTICAS DEL MINISTERIO DE SALUD

Artículo 1. – Objeto de la Ley

La presente norma busca proteger al consumidor de los productos comercializados en farmacias y boticas conforme las políticas del Ministerio de Salud.

Artículo 2. – Incorporación de los numerales 6 y 7 al artículo 46 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Incorporase los numerales 6 y 7 al artículo 46 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en los términos siguientes:

"Artículo 46.- De las prohibiciones

Son prohibidas las siguientes actividades:

(...)

6.- Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

7.- Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán comercializar alimentos perecibles, semi perecibles y víveres, así como cigarrillos y

bebidas alcohólicas. "

(...)

Lima, marzo del 2024

JOSÉ LUNA GÁLVEZ
Congresista de la República



Firmado digitalmente por:
ALCARRAZ AGUERO Yorel
Kira FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 04/03/2024 12:56:40-0500



Firmado digitalmente por:
PAREDES CASTRO Francis
Jhasmina FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 04/03/2024 12:31:09-0500



Firmado digitalmente por:
JOSE LUIS ELIAS AVALOS
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 04/03/2024 12:48:34-0500



Firmado digitalmente por:
JUAREZ CALLE Heidy
Lisbeth FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 04/03/2024 11:54:07-0500



Firmado digitalmente por:
PICON QUEDO Luis Raul FAU
20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 04/03/2024 11:42:31-0500



Firmado digitalmente por:
LUNA GALVEZ Jose Leon FAU
20161740126 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 04/03/2024 10:53:29-0500



Firmado digitalmente por:
ZEBALLOS MADARIAGA Carlos
Javier FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 04/03/2024 11:18:50-0500



Firmado digitalmente por:
LUNA GALVEZ Jose Leon FAU
20161740126 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 04/03/2024 10:53:44-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1) Antecedentes Legislativos:

- No existe propuesta referida a dicha materia.

2) Problema que se pretende resolver:

Se busca garantizar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en las farmacias y boticas sean adquiridos de forma idónea, transparente y sin conflicto de intereses por parte del médico que las receta.

3) Fundamentos:

La Sala Especializada de Eliminación de Barreras Burocráticas del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, ha emitido una resolución¹, declarando barrera burocrática carente de racionalidad la prohibición de brindar servicios de consultas médicas en las farmacias y boticas, contenida en el último párrafo del artículo 55 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos², así como la prohibición de comercializar víveres, contenida en la Resolución Directoral 006- 2015-DIGEMID, mediante la cual se aprueba el Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de establecimiento de salud y botiquines.

Esta resolución que atiende a motivos netamente comerciales y económicos, atenta contra las políticas de salud del Ministerio de Salud, así como de la propia Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) órgano "técnico normativo que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente"³.

En efecto, el tercer párrafo del artículo 55 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, contempla de manera expresa que " Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se

¹ Resolución 0102-2024/SEL-INDECOPI

² Decreto Supremo 014-2011-SA

³ <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/institucion/>

podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conforme lo dispuesto en el artículo 35 del presente Reglamento", asimismo la Resolución Directoral 006-2015-DIGEMID, mediante la cual se aprueba el Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de establecimiento de salud y botiquines, prohíbe de manera expresa que se comercialice alimentos perecibles, semi perecibles y víveres, así como cigarrillos y bebidas alcohólicas.

Habiendo la resolución del INDECOPI, "anulado" dichas prohibiciones, no por ser ilegales, sino porque "carecen de razonabilidad", corresponde y es facultad del legislador, modificar la ley⁴, a fin de que las mismas puedan estar consideradas en normas de rango superior, salvaguardando la salud pública, el interés colectivo y sobre todo resguardando las políticas de salud del Ministerio de Salud y de su organismo especializado la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

La resolución del Indecopi⁵, contraviene una serie de principios rectores de la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios⁶, uno de ellos, es el "Principio de racionalidad": Responsabilidad ética y de justicia en seleccionar los productos apropiados, con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y costo. Los esfuerzos deben centrarse en el correcto uso del medicamento apropiado en el paciente a dosis, tiempo y vía de administración adecuados", así pues un médico que debe adecuar su conducta a la Ley de Trabajo Médico y el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, estando su autonomía y objetividad comprometida al tener dependencia y subordinación con el establecimiento farmacéutico, incurre en un claro conflicto de intereses, que resultaría en perjuicio del consumidor de dichos productos.

Asimismo, se vulnera el "Principio de objetividad": En la ejecución de todas las acciones y decisiones tomadas por las personas involucradas en los procesos regulados en la presente Ley,

⁴ Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

⁵ Resolución 0102-2024/SEL-INDECOPI de la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas del INDECOPI

⁶ Ley 29459

⁷ Numeral 4 del Artículo 3 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

sustentadas en información científica independiente y objetiva⁸, como lo hemos explicado al ser un subordinado y dependiente, deja su objetividad para favorecer al establecimiento farmacéutico y sus intereses comerciales, con el objetivo de aumentar las ventas y o que se venda determinado producto.

El Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú (2023)⁹, establece -en su artículo 113- que el "médico no debe utilizar el acto médico, o los hechos o informaciones que conozca al realizarlo, como medio para obtener beneficios en provecho propio o de terceras personas.", situación que sin lugar a duda se produciría por su dependencia y subordinación a un establecimiento farmacéutico.

En cuanto a la prohibición de expendio o comercialización de alimentos perecibles, semi perecibles y víveres, así como cigarrillos y bebidas alcohólicas, en los establecimientos farmacéuticos, esta se encuentra más que justificado en razón a que éste es el dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento, no tratándose únicamente o simplemente de un "Establecimiento Comercial", donde comercializan productos "ordinarios" a cambio de alguna suma de dinero, sino que por su naturaleza requiere condiciones de calidad y de sanidad especial, incluso el personal que atiende dichos establecimientos requieren una calificación determinada estando supervisados por un profesional químico farmacéutico.

Como lo hemos señalado, el INDECOPI, ha actuado -una vez más- atendiendo aspectos comerciales y económicos, sin ponderar la salud colectiva, y las propias políticas públicas de salud, mucho menos resguardando los derechos de los consumidores.

EFFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La propuesta busca incorporar 2 prohibiciones en la Ley 29459, Ley de los productos

⁸ Numeral 7 del Artículo 3 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

⁹ <https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2023/02/Actualizacion-Codigo-de-etica-ultima-revision-por-el-comite-de-doctrina01feb.pdf>

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, concretamente en el artículo 46.

Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	Propuesta
Artículo 46: De las prohibiciones Son prohibidas las siguientes actividades: 1. La venta ambulatoria de productos farmacéuticos, así como los dispositivos médicos y productos sanitarios que sean estériles o asépticos y en lugares no autorizados por los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), 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). 2. La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos.	Artículo 46: De las prohibiciones Son prohibidas las siguientes actividades: 1. La venta ambulatoria de productos farmacéuticos, así como los dispositivos médicos y productos sanitarios que sean estériles o asépticos y en lugares no autorizados por los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), 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). 2. La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos.

3. La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de instituciones públicas en establecimientos privados.

4. La venta de muestras médicas en establecimientos públicos y privados.

5. El financiamiento a las asociaciones de pacientes de instituciones públicas, que tengan por objeto que estas instituciones adquieran determinados medicamentos o insumos médicos.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), 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), en coordinación con las instituciones y entidades públicas y privadas competentes, realizan las acciones necesarias e implementan estrategias diversas dirigidas a la erradicación del comercio ilegal de los productos considerados en la presente Ley.

3. La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de instituciones públicas en establecimientos privados.

4. La venta de muestras médicas en establecimientos públicos y privados.

5. El financiamiento a las asociaciones de pacientes de instituciones públicas, que tengan por objeto que estas instituciones adquieran determinados medicamentos o insumos médicos.

6.- Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

7.- Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán comercializar alimentos perecibles, semi perecibles y víveres, así como cigarrillos y bebidas alcohólicas."

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), 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), en coordinación con las instituciones y entidades públicas y privadas competentes, realizan las acciones necesarias e implementan estrategias diversas dirigidas a la erradicación del comercio ilegal de los productos considerados en la presente Ley.
--	--

ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La propuesta no irroga costo alguno al erario nacional, puesto que se regula prohibiciones en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El beneficio es para los consumidores de los establecimientos farmacéuticos y de boticas, que podrán adquirir productos en óptimas condiciones y con medidas sanitarias adecuadas, conforme a la especialidad y exigencia que las autoridades sanitarias les exigen.

Asimismo, se evitará el conflicto de intereses del médico subordinado y dependiente del establecimiento farmacéutico, quien recetaría productos propios del laboratorio que abastece a la farmacéutica para la cual trabaja o los productos que la farmacéutica venda, procurando incrementar sus ganancias y/o ventas, todo ello en perjuicio del consumidor.

El costo sería para las farmacéuticas que no podrán incrementar su giro de negocio con la venta de alimentos perecibles, semi perecibles y víveres, así como cigarrillos y bebidas alcohólicas, así como con la instalación de servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos.

VINCULACIÓN DE LA PROPUESTA CON LAS POLÍTICAS DEL ACUERDO NACIONAL

Transcribimos la política del Acuerdo Nacional con las que tiene vinculación:

➤ **DÉCIMO TERCERA: 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 reemergentes, 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.