Proyecto de Ley N.º .....

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
07 MAR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 12:05

PROYECTO DE LEY QUE FACILITA EL ACCESO UNIVERSAL DE LA POBLACIÓN A MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PROMUEVE LA INFORMACIÓN ADECUADA AL USUARIO

Los Congresistas de la República que suscriben, **CARMEN PATRICIA JUAREZ GALLEGOS Y ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE,** miembros del Grupo Parlamentario **FUERZA POPULAR**, en el ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que les confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y conforme lo establecen los artículos 74° y 75° del Reglamento del Congreso, presenta el siguiente:

FÓRMULA LEGAL

LEY QUE FACILITA EL ACCESO UNIVERSAL DE LA POBLACIÓN A MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PROMUEVE LA INFORMACIÓN ADECUADA AL USUARIO

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto promover el uso y acceso universal de los productos farmacéuticos genéricos, en los establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.

Artículo 2. Modificación

Se modifican los artículos 27, 32 y 34 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los que quedarán redactados con el texto siguiente:

> **"Artículo 27. Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**
>
> El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados están obligados a mantener **de manera permanente un stock de** productos farmacéuticos **genéricos y esenciales priorizados por la Autoridad Nacional de Salud, equivalente al 30% de la dispensación mensual en unidades para los de alta rotación, y al 5% de aquellos de baja rotación con su Denominación Común Internacional. Es obligatorio el reabastecimiento de la reserva.**

Es responsabilidad de los establecimientos farmacéuticos, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, el cumplimiento de lo establecido en la presente ley y del profesional químico farmacéutico que los dirige, en lo que corresponde.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), sus enmiendas y la Declaración de Doha."

"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.

El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación y el personal técnico únicamente podrán sugerir al usuario alternativas de medicamentos genéricos química y farmacológicamente similares, respecto de los medicamentos prescritos en una receta médica, bajo responsabilidad, por asimetría informativa e infracción a las normas de protección al consumidor dispuestas en la Ley 29571, Código de Protección al Consumidor."

"Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente. **El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales incluye los medicamentos** de **la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En el plazo de 90 días calendario, el Ministerio de Salud incluye los medicamentos esenciales para el tratamiento de las enfermedades de mayor prevalencia en la población, que aún no han ingresado.** Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.

Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud pública el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general."

Artículo 3. Deber de información sobre los productos farmacéuticos

3.1 Los Químicos Farmacéuticos y personal que labora en establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, deben informar al consumidor si alguno de los medicamentos que se ofrece de manera alternativa a los que solicita, con receta médica o sin ella, son elaborados o distribuidos por alguna empresa vinculada al establecimiento.

3.2 El rotulado del envase primario y secundario de los productos farmacéuticos que hayan sido fabricados por un laboratorio de productos farmacéuticos vinculado al establecimiento farmacéutico donde se expenden, debe incluir obligatoriamente el nombre comercial de este último, en un espacio visible del envase; de forma complementaria a lo establecido en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y conexas.

Artículo 4. Prohibición de incentivos para el cambio de receta

Los establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias de establecimientos de salud se encuentran prohibidos de establecer incentivos de cualquier tipo dirigidos a que sus Químico Farmacéuticos y dependientes puedan inducir al usuario a consumir determinadas marcas en desmedro del uso y comercialización de productos genéricos bajo responsabilidad, por asimetría de la información e infracción a las reglas de protección al consumidor, según lo dispuesto en la Ley 29571, Código de Protección al Consumidor.

Artículo 5. Procedimientos

Las faltas, sanciones y procedimientos derivados de la aplicación de los artículos precedentes, se rigen por lo establecido en la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, así como la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y conexos, según corresponda.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. El Poder Ejecutivo aprueba el Reglamento correspondiente en el máximo de 30 días calendario, contados desde la publicación de la presente ley.

SEGUNDA. La modificación del artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios establecidas en la presente

norma, entra en vigencia en un plazo máximo de seis meses, posteriores a la publicación del reglamento.

TERCERA. Se exceptúa del alcance de los porcentajes de stock establecidos en el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a las boticas independientes registradas en el Registro de la Micro y Pequeña Empresa – REMYPE.

CUARTA. Se derogan las normas que se opongan a la presente ley.

Lima, 6 de marzo de 2024

EDUARDO ENRIQUE CASTILLO RIVAS
Congresista de la República
Portavoz Titular
Grupo Parlamentario Fuerza Popular

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **11** de **marzo** de **2024**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N° 7211/2023-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1. **SALUD Y POBLACIÓN, y**
2. **DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS REGULADORES DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS.**

GIOVANNI FORNO FLOREZ
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El derecho fundamental a la salud

La salud de la población es un derecho fundamental del ciudadano, reconocido en los artículos 7° y 9° de la Constitución Política, al establecer que todos tenemos derecho a la protección de la salud.

El Estado debe facilitar el acceso equitativo a los servicios de salud y velar por la salud y la seguridad de la población. La protección del derecho a la salud en el artículo 13° de la Constitución se plantea como un principio rector de la política pública, social y económica del Estado, que se ejecuta a través del Poder Ejecutivo, el cual a su vez se encarga de diseñar, normar y supervisar su aplicación en forma plural y descentralizada. Los principios II y VI de la Ley 26842, Ley General de la Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público y el Estado debe regular, vigilar y promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población. La responsabilidad del Estado es irrenunciable en la provisión de servicios de salud pública. El Tribunal Constitucional ha determinado que "el derecho a la salud constituye uno de los derechos de mayor importancia ya que se vincula estrechamente a otros derechos constitucionales como el derecho a la vida, la integridad física y al propio principio de dignidad."

Para la OPS[1] el derecho a la salud tiene tres dimensiones: una individual, que supone el acceso a la combinación efectiva de insumos y recursos para curar; una social, que supone el acceso a la combinación menos costosa; y una ética, que parte del supuesto de que el acceso deba ser para todos.

Lo ideal es que los países cumplan con las tres dimensiones y la población tenga acceso no solo a todos los servicios de salud, sino a los medicamentos para la recuperación de la misma. El Perú viene implementando de manera progresiva la Política de Aseguramiento Universal, parte de la misma es disponer reglas que faciliten el acceso a la adquisición de medicamentos a precio justo a fin de reducir el gasto de bolsillo de la población, si bien la Jefe del SIS recientemente ha declarado que el 71.5% de la población es asegurada por el SIS[2], esta misma población que debería acceder a medicamentos de forma gratuita, ante el desabastecimiento de medicamentos incluso genéricos, acude a las farmacias privadas para adquirir los medicamentos a un alto costo, sobre todo, cuando a falta -real o simulada- de medicamentos genéricos se le ofrece la opción de adquirir medicamentos de marca.

---

[1] ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos - Estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala. Argentina. 2001. En: http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2958s/

[2] Ver en: https://www.elperuano.pe/noticia/234611-mas-afiliados-en-el-sis#:~:text=La%20jefa%20del%20SIS%2C%20Flor,poblaci%C3%B3n%20asegurada%20en%20el%20pa%C3%ADs.

Esta situación recurrente hace que el paciente incurra en un alto gasto de bolsillo (GBS). En salud[3] este se define como el pago directo no reembolsable realizado por las personas que hacen uso de servicios de salud y que no son financiados por el Estado o los seguros de salud. El GBS puede ser parte de tarifas y copagos para generar ingresos, racionalizar el uso de los servicios de salud, contener los costos, reflejar vacíos en la cobertura del sistema sanitario, mejorar la eficiencia del sistema sanitario y la calidad del servicio. El GBS es tan elevado que se convierte en una barrera de acceso a los servicios de salud, que genera empobrecimiento por gastos de atención de problemas de salud, especialmente en países como el Perú.

El servicio de salud en el Perú, para los adultos mayores, lo brinda principalmente el Seguro Integral de Salud (SIS). Sin embargo, este sistema enfrenta problemas de cobertura. Según el MINSA (2021), los afiliados al SIS cubren el **25.7%** del gasto de bolsillo en salud a nivel nacional para el 2019, siendo estos afiliados los que probablemente realicen incluso gasto catastrófico en salud al superar un porcentaje de su capacidad de pago (persona u hogar), lo que les ocasionaría problemas financieros al tratar de mejorar su salud o de algún miembro del hogar, afectando su calidad de vida o la de sus hogares, incluso llevándolos a la pobreza.[4]

Ante esta situación, es necesario incentivar la comercialización y consumo de productos farmacéuticos "genéricos" que disminuyan el gasto de bolsillo y faciliten el acceso a la salud de la población en general, pero de forma especial a la población en condiciones de pobreza y pobreza extrema.

La población peruana se vio seriamente afectada por la pandemia por Covid – 19. A la par, se incrementó exponencialmente el consumo de medicamentos, lo cual produjo que los costos de los medicamentos se elevara pero a la vez se cuestionó la diferencia de los costos entre la medicina de marca o de un laboratorio en específico. De esta forma, el Ministerio de Salud agregó los fármacos para el coronavirus SARS-CoV-2 en la lista de medicamentos genéricos[5] con el propósito de que los costos se redujeran y fueran adquiridos por la población, promocionándose el consumo de medicamentos genéricos a nivel nacional.

Luego de la pandemia, no se ha logrado variar la percepción de los peruanos respecto a la eficacia de los medicamentos genéricos. Por eso debemos seguir generando condiciones que permitan que la población tome conocimiento, involucrando al personal que atiende en los establecimientos farmacéuticos a fin de que cumplan con informar

---

[3] Ver en: https://rpmesp.ins.gob.pe/rpmesp/article/view/3815/3116#:~:text=El%20gasto%20de%20bolsillo%20en%20salud%20(GBS)%20se%20define%20como,seguros%20de%20salud%20(1).

[4] Ver En: https://repositorio.up.edu.pe/bitstream/handle/11354/3908/Quispe%2C%20Copertino_Trabajo%20de%20investigacion_Maestria_2023.pdf?sequence=1&isAllowed=y

[5] https://elcomercio.pe/respuestas/que/medicamentos-genericos-y-de-marca-en-que-se-diferencian-covid-19-coronavirus-salud-revtli-noticia/

adecuadamente sobre los medicamentos genéricos química y farmacológicamente similares respecto a los medicamentos prescritos en una receta médica, a fin de aliviar la carga económica que implica estar enfermo o estar al cuidado de un enfermo.

En un estudio del Instituto Peruano de Economía (2022)[6] se nos expone una serie de situaciones que surgieron -como hemos indicado líneas arriba- por la pandemia del coronavirus y nos refiere que *los canales de distribución –boticas y farmacias–* experimentaron ***demoras para reponer el inventario de estos productos, lo cual habría generado especulación en torno a una supuesta escasez y un aumento de los precios,*** teniendo que intervenir el Estado.

Otra problemática que surgió fue la del desabastecimiento público por parte de los establecimientos de salud del Estado. Indica el estudio que ***con el 56% de la población afiliada al Seguro Integral de Salud (SIS) y el 33% al Seguro Social de Salud (EsSalud), el acceso a los medicamentos debería ser cubierto por el sistema de salud pública,*** lo que propició que las familias tuvieran que recurrir al sector privado para adquirir sus medicamentos donde encuentran diferentes rangos de precios, situación que -pese a encontrarnos fuera de una exposición pandémica- se mantiene vigente a la fecha, siendo que el usuario consulta sobre la diferencia entre un medicamento y otro cuando son atendidos, obtengan como respuesta que la diferencia es la marca o que algunos laboratorios son mejores, sin mayores explicaciones, situación que se debe revertir en cuanto antes.

Sumado a ello, la conducta de diversas cadenas farmacéuticas que dentro de su negocio cuentan con laboratorios que le fabrican su propia línea de genéricos, de modo tal que a través del personal que atiende redirecciona el consumo de determinadas medicinas ofreciéndolos a un mejor precio[7], situación que consideramos que aún no ha sido superada a lo largo del tiempo, representando ello una práctica abusiva.

El Instituto Peruano de Economía (2022)[8] también pone en evidencia que ***según datos de la Encuesta Nacional de Hogares (Enaho), el gasto en medicinas como porcentaje del salario del quintil más pobre de la población se incrementó de 14% en 2019 a 20% en 2020 debido a la emergencia sanitaria.*** En ese sentido, si no se logra una regulación adecuada persistiremos en conductas que solo perjudican al paciente, toda vez que si bien no nos encontramos en una emergencia sanitaria como la enfrentada en el 2020, lo cierto es que nuestro país constantemente sufre epidemias que pueden ser nacionales o locales, y conllevan a que la población afronte una situación similar cuando quiere acceder a los medicamentos.

Medicamentos Genéricos:

Existen distintas denominaciones de medicamento genérico. Para la Organización Mundial de la Salud, un medicamento genérico es aquel vendido bajo la denominación

[6] Ver en: https://www.ipe.org.pe/portal/uno-de-cada-5-centros-de-salud-publicos-esta-desabastecido/
[7] Ver en: https://ojo-publico.com/601/las-maniobras-las-cadenas-para-controlar-el-negocio-las-medicinas
[8] Ver en: https://www.ipe.org.pe/portal/uno-de-cada-5-centros-de-salud-publicos-esta-desabastecido/

del principio activo que incorpora, siendo biosimilar a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad. Puede reconocerse porque en el envase del medicamento en lugar de un nombre comercial (de fantasía), figura el nombre de la sustancia de la que está hecho (llamado principio activo) seguido del nombre del laboratorio fabricante.

Para efecto de la presente propuesta, se considera como tal, al producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la Denominación Común Internacional del principio activo y que carece de nombre comercial. La Denominación Común Internacional (CDI) es el nombre que identifica al ingrediente activo, corresponde a un nombre único, reconocido en todo el mundo y con propiedad pública.

Como es de conocimiento general, los medicamentos genéricos cuestan menos, no porque sean de menor calidad pues tienen la misma calidad, eficacia y seguridad que los medicamentos de marca o los medicamentos originales, sino porque los fabricantes invierten menos recursos en publicidad y promoción, tampoco incurren en todos los costos de investigación y desarrollo para crear nuevos medicamentos porque la patente ya es de uso público, estos aspectos se reflejan en el precio menor al usuario[9].

En el Perú, la prescripción de medicamentos se realiza consignándose obligatoriamente la denominación común internacional según el artículo 31 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Sin embargo, los establecimientos farmacéuticos público y privados y las farmacias de los establecimientos de salud, tienden a ofrecer o promocionar el reemplazo de los productos genéricos prescritos, productos de marca, cuyo costo es más alto induciendo al usuario a adquirir productos mucho más costosos que afectan su bolsillo y la estabilidad económica del hogar.

A fin de facilitar el acceso de la población al consumo de productos genéricos, proteger al consumidor, evitar asimetrías en la información en las relaciones de consumo de medicamentos y reducir los casos de indebido reemplazo de medicamentos a los pacientes induciendo a la compra de medicamentos de marca, esta iniciativa plantea medidas que desde hace 9 años fueron propuestas por algunos entonces congresistas de Fuerza Popular, pero que no lograron convertirse en leyes. Estas medidas son:

- Modificar el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios para establecer la obligación de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados y que las farmacias de los establecimientos de salud deban mantener permanentemente un stock de medicamentos genéricos de alta rotación priorizados por la autoridad nacional, equivalente al 30% de la dispensación mensual en unidades, y del 5% de aquellos que tengan baja rotación, para garantizar a mayor cantidad de usuarios

[9] En: abece-genericos-msps.pdf (minsalud.gov.co)

el acceso a los medicamentos genéricos esenciales, tanto de alta como de baja rotación, siendo que su incumplimiento acarrearía responsabilidad a los establecimientos y a los químicos farmacéuticos atendiendo a que son los responsables de dirigir las farmacias y boticas.

- Se propone modificar el artículo 32 de la referida ley, para establecer la obligación del químico farmacéutico y los dependientes de los establecimientos farmacéuticos de sugerir alternativas de medicamentos genéricos química y farmacológicamente similares a los prescritos en la receta médica. Es decir, se prohíbe cambiar la receta y se limita a que el personal pueda recomendar al usuario medicamentos genéricos química y farmacológicamente similares al que se encuentra prescrito en la receta médica, en igual forma farmacéutica y dosis, evitando que la receta sea modificada, bajo responsabilidad. Más aún cuando la publicidad de medicamentos sujetos a venta bajo receta médica, se encuentra prohibida en virtud del artículo 39 de la Ley 29459, por lo que los usuarios no tienen mecanismos para acceder a información sobre las características de los productos y comparar entre los que les fueron recetados y los ofrecidos por el personal.

  Ejemplo de ello es el referido en la Resolución 038-2015/SPC-INDECOPI del 07 de enero de 2015, en la que, a pesar de que en la receta se indicó el medicamento genérico Ketotifeno, el personal del establecimiento farmacéutico expendió un medicamento de marca Diprofeket, que incluso tenía otra finalidad y terminó intoxicando al menor quien tuvo que ser internado; evidenciándose el alto nivel de negligencia del personal del establecimiento, por lo que INDECOPI impuso sanción a establecimientos farmacéuticos públicos y privados así como de las farmacias de establecimiento de salud. Como sabemos, son los que poseen mayor información sobre los medicamentos consignados en una receta médica, en comparación con los consumidores.

- Adicionalmente, aunque sin ser menos importante, se plantea la modificación del artículo 34 de la Ley 29459, para que el MINSA incluya en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME los medicamentos esenciales considerados **en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), otorgándole el plazo de 90 días calendario para que incluya los medicamentos esenciales requeridos para las enfermedades de mayor prevalencia en la población peruana** como: el cólera, la parasitosis, la tuberculosis, infecciones respiratorias agudas, diabetes, hipertensión, y cáncer de mama, de cuello uterino, de estómago, entre otras, y se tenga a acceso a menor precio.

  La Organización Mundial de la Salud (OMS), es un organismo multilateral que asesora en materia de salud pública a los países que la integran. La OMS elabora y actualiza cada dos años la lista de medicamentos esenciales basándose en evidencia científica y de garantizada calidad. Esta lista si bien no es una regla internacional, sirve de guía para que los países puedan acogerla, tomando en consideración las características epidemiológicas de cada región o país. Esta medida ha permitido promover la equidad en la salud al facilitar el acceso de la población a medicamentos esenciales a precios más bajos y reducir el desabastecimiento de los centros de salud.

De acuerdo con la OMS[10], 137 países siguen la pauta establecida por el Listado de Medicamentos Esenciales en distinta medida, incluyendo Perú, que ocupa el lugar 72 en acatar la lista de medicamentos de la OMS (Colombia ocupa el 7 lugar en acatar la lista de la OMS).

En Perú, debido a la Pandemia Covid-19, se incorporaron tres medicamentos esenciales (Dexametasona fosfato, Epinefrina y Metilprednisolona)[11] al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME a través de la Resolución N 302-2020-MINSA[12]. Con estas incorporaciones, el listado contiene 34 fármacos, aun cuando la Cuarta Disposición Complementaria Final del D.U 007-2019 publicado el 31 de octubre de 2019, establece que en un plazo no mayor de (30) días calendario, contados a partir de la publicación de dicha norma, el Ministerio de Salud aprueba el **listado de hasta 40 medicamentos esenciales genéricos** en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME.

Es decir, han transcurrido más de cuatro años de vigencia de la referida norma y el MINSA no incluyó los 40 medicamentos esenciales genéricos, en el plazo establecido por el DU a pesar de haber pasado por la terrible experiencia del COVID-19, que ocasionó más de 222 mil fallecidos hasta el año 2023. Hoy en día padecemos del incremento de casos de dengue, en más de 20 regiones del país, declaradas en emergencia.

Recién en julio del 2023, el Ministerio de Salud mediante **Resolución Ministerial N 633-2023/MINSA**, ha actualizado el Petitorio Nacional Único de Medicamentos con 796 medicamentos esenciales, estos productos son los que permiten tratar las enfermedades que padecen el 80% de la población peruana y que tienen mayor prevalencia, por ello es importante que el MINSA incluya los medicamentos esenciales contenidos en la Lista de Medicamentos Esenciales aprobados por la OMS que aún no han sido incluidos, favoreciendo así el acceso a la población a mayor cantidad de medicamentos genéricos esenciales a bajo costo. Se respeta y mantiene la función del MINSA de efectuar la actualización bianual del PNUME.

- Se establece la obligación del químico farmacéutico y del personal de establecimiento farmacéutico informar de manera transparente al usuario si el producto procede de alguna empresa vinculada al mismo establecimiento, incluyendo en el rotulado del producto el nombre comercial de su laboratorio en forma visible, pues actualmente casi todas las cadenas de farmacias presentes en el mercado peruano cuentan con laboratorios propios para la fabricación de medicamentos, los que ofrecen al público incluso a un costo mayor que el indicado en la receta, perjudicando así a los consumidores debido a la asimetría.

[10] En: https://www.ncbi.n l mmih.govipme/a rticles/PMC6560372/tablerflEreport=oblectonly

[11] En: https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/162363-minsa-incorpora-farmacos-covid-19-en-listado-de-medicamentos-genericos-que-farmacias-deben-vender-obligatoriamente

[12]En://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/724052/RM_N_302-2020-MINSA.pdf

- También se prohíbe a los establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias de establecimientos ofrecer cualquier incentivo, como comisiones, bonos, descuentos a su personal, por recomendar o sugerir al usuario productos de determinadas marcas en desmedro de la comercialización de productos genéricos.

- Para sancionar las conductas prohibidas contenidas en la presente propuesta se aplican las disposiciones establecidas en el Código de Protección y Defensa del Consumidor y la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y las normas reglamentarias correspondientes puesto que INDECOPI es la instancia competente de velar por las relaciones de consumo y las dependencias del MINSA son las competentes para supervisar a los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, así como a las farmacias de los establecimientos de salud.

- Se otorga a los establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias de establecimientos de salud, una *vacatio legis*, de 6 meses de plazo desde la entrada en vigencia de la ley, para que puedan cumplir con el stock de productos genéricos esenciales equivalente al 30% si son de alta rotación y al 5% si son de baja rotación.

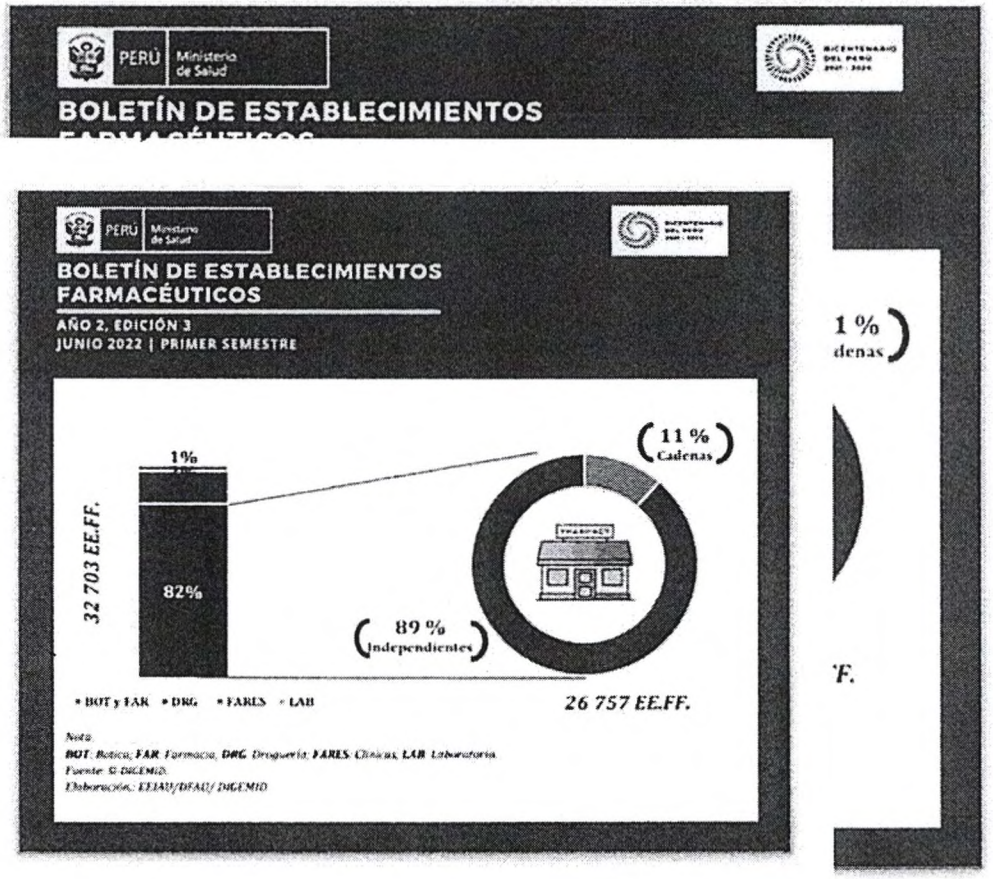
- Se considera una disposición final para exceptuar del cumplimiento de los porcentajes de stock que se propone en este proyecto para el artículo 27 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a las boticas independientes que se encuentren registradas en el Registro de Micro y Pequeñas Empresas - REMYPE a fin de no afectar a las boticas independientes que existen a lo largo del territorio nacional, atendiendo a que por lo general se dedican a la venta de productos genéricos. Esta medida también permitirá incentivar que las boticas independientes se formalicen y se registren en REMYPE pudiendo incluso acceder al régimen especial que el Estado ha creado para ellas.

Cabe mencionar que las micro empresas son las que tienen ventas anuales hasta el monto máximo de 150 UIT y las pequeñas empresas tienen ventas anuales superiores a 150 UIT y hasta el monto máximo de 1700 UIT[13].

Esta medida se sustenta en que según la Asociación Nacional de Cadenas de Boticas - ANACAB[14] a junio de 2022, existían 26.757 boticas y farmacias operando en el país. De estas, el 11% (3.076) eran boticas de cadenas, el 12%

[13] En: ¿Qué es una Micro y Pequeña Empresa (MYPE)? | Empresa (perucontable.com)

[14] En: Anacab sostiene que no hay concentración en el mercado de boticas y farmacias | Ojo Público (ojo-publico.com)



Se espera que esta propuesta logre un avance significativo en la solución de esta problemática que afecta a millones de peruanos y propicie el acceso oportuno al derecho a la salud.

II. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú.
- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.
- Ley N 26842, Ley General de Salud.
- Ley N 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

III. ANTECEDENTES NORMATIVOS

En el periodo parlamentario iniciado en 2016 se presentaron los siguientes proyectos de Ley:

N°	Provecto de Ley	Grupo Parlamentario	Sumilla
1.	809/2016-CR	Fuerza Popular Juan Carlos Gonzáles	Ley que promueve la adquisición de medicina genérica de calidad para los consumidores.
2.	2453/2017-CR	Fuerza Popular Milagros Salazar	Ley que declara de necesidad pública e interés nacional la regulación de los medicamentos.
3.	2487/2017-CR	Alianza para el Progreso	Ley que establece el 30 % de reserva diaria para expendio al público de productos farmacéuticos genéricos en cada farmacia o botica del territorio nacional.
4.	2524/2017-CR	No agrupados	Ley que facilita la adquisición de medicamentos genéricos.
5.	2548/2017-CR	Fuerza Popular Segundo Tapia Bernal	Ley que modifica la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
6.	3437/2018-CR	Peruanos por el cambio	Ley que declara de interés nacional la actualización de la Política Nacional de Medicamentos.
7.	3692/2018-CR	Fuerza Popular Freddy Sarmiento Betancourt	Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos.

Fuente: Página web del Congreso de la República. Elaboración: Propia.

IV. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA LEY EN EL ORDENAMIENTO LEGISLATIVO

La presente ley no atenta contra la Constitución ni el ordenamiento legislativo vigente; propone medidas que coadyuvan a avanzar en la política nacional de aseguramiento universal y acceso al derecho a la salud de la población, atendiendo a que toda iniciativa privada esté sobre el derecho a la salud, según lo establecido por la Constitución.

V. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO:

En el análisis costo beneficio, se puede referir que la propuesta representa beneficios para la salud y economía de todos los peruanos, independientemente de su condición de asegurado o no. Los principales actores involucrados y beneficios en la presente propuesta son:

GRUPOS DE INTERÉS	BENEFICIOS	COSTOS
Población nacional asegurada y no asegurada	• Acceso oportuno al derecho a la salud y a la adquisición de medicamentos genéricos de bajo costo e idóneos para el mejoramiento de la salud • Reducción del gasto de bolsillo • Mejoramiento de las enfermedades	Ninguna
Establecimientos farmacéuticos públicos y privados	• Brindar información transparente a la población respecto de la procedencia de los medicamentos que ofertan • Mejorar sus inventarios de productos genéricos. • Cumplir con su responsabilidad social. • Evitar asimetrías de la información. • Generar mayor competencia.	Ninguno
Farmacias de los Establecimientos de salud	• Atención oportuna a sus pacientes. • Fidelidad de los usuarios.	
Ministerio de Salud	• Fortalecer su competencia de fiscalización y supervisión a los establecimientos farmacéuticos públicos y privados y a las farmacias de los establecimientos de salud.	Ninguno
INDECOPI	• Fortalecimiento del rol de INDECOPI en protección al consumidor.	

	• Evaluar los reclamos y denuncias sobre las conductas prohibidas en materia de protección al consumidor. • Obtendrá mayores recursos de los sancionados.	
Estado	• Cumplir con implementar la Política de Aseguramiento Universal. • Garantizar el derecho de acceso a la salud de la Población.	Ninguno

VI. RELACIÓN CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL Y LA AGENDA LEGISLATIVA PARA EL PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2023-2024

La presente iniciativa **guarda relación con la Décimo Tercera Política de Estado del Acuerdo Nacional**[15], Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social, que establece el compromiso:

> *"(...) 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. (...)*
>
> *Con este objetivo, el Estado: (a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas; (...) (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; (...) (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 (...)"*

Acuerdo que guarda **relación con la Agenda Legislativa** para el Período Anual de Sesiones 2023-2024[16], en lo referido al Objetivo I, Democracia y Estado de

[15] https://acuerdonacional.pe/politicas-de-estado-del-acuerdo-nacional/politicas-de-estado/politicas-de-estado-castellano/ii-equidad-y-justicia-social/13-acceso-universal-a-los-servicios-de-salud-y-a-la-seguridad-social/

[16] **Resolución Legislativa del Congreso 002-2023-2024-CR, Resolución Legislativa del Congreso por la que se aprueba la agenda legislativa para el Periodo Anual de Sesiones 2023-2024, publicado el 17 de octubre de 2023 en el diario oficial El Peruano.** https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2225424-1

Derecho, tema 13 sobre "Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social" con énfasis en puntos 51. Acceso, Reforma, Modernización y Financiamiento en el sistema de Salud, 53. Medidas referidas al cáncer; 54. Mejoras en el Servicio de la Salud y en el cuidado de la misma.

VENTURA.

VIVIAN OLIVOS M.

Raúl Burmúdez

TANIA E. RAMIREZ G.

Rosangella Barbarán R.

Victor Flores Ruiz

Mery Elianna Infantes Castañeda