CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
13 MAR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 09:00

LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El Grupo Parlamentario **ALIANZA PARA EL PROGRESO** a iniciativa de Los Congresistas de la República **EDUARDO SALHUANA CAVIDES, CHERYL TRIGOZO REÁTEGUI, MANUEL IDELSO GARCIA CORREA, ROSIO TORRES SALINAS, ELVA EDHIT JULON IRIGOIN, LADY MERCEDES CAMONES SORIANO, NELCY LIDIA HEIDINGER BALLESTEROS, MAGALY ROSMERY RUÍZ RODRÍGUEZ** y **ROBERTO ENRIQUE CHIABRA LEÓN** en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que les confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, y de conformidad con los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, proponen el siguiente **PROYECTO DE LEY:**

FORMULA LEGAL

LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Articulo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene como objeto garantizar que las farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado mantengan disponible para su comercialización, aquellos medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional, listados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME, con el fin de asegurar que la población como parte de su derecho a la salud, tenga acceso continuo y equitativo a tratamientos médicos indispensables.

Artículo 2. Modificación del artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Se modifica el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en los siguientes términos:

> **"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

Edificio José Sánchez Carrión
Jr. Azángaro 468, of. 517 – Lima - 1
Teléfono: 311-7777 anexo 7740

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.

Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.

Las farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado están obligados a mantener disponible o demostrar la venta de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME, conforme al listado que emita el Ministerio de Salud, siendo que el no tener disponibilidad para su dispensación o el no demostrar su venta constituye infracción, cuya sanción establece la autoridad competente.

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.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Listado de medicamentos esenciales genéricos aprobados con anterioridad

Considérese para los efectos el listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos como parte integrante de la Resolución Ministerial 302-2020-MINSA, de fecha 19 de mayo del 2020, mismos que a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley se obligan bajo sanción de la autoridad competente a mantenerse disponibles o demostrarse su venta en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado.

Edificio José Sánchez Carrión
Jr. Azángaro 468, of. 517 – Lima - 1
Teléfono: 311-7777 anexo 7740

SEGUNDA. Emisión de normas

El Poder Ejecutivo, en un plazo no mayor de treinta (30) días calendarios, establece los criterios, limites mínimos de medicamentos del listado y limites mínimos de su disponibilidad, así como la graduación de las sanciones y demás normas complementarias que considere necesarias.

Lima, 12 de marzo del 20

Firmado digitalmente por: TORRES SALINAS Rosio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/03/2024 16:13:11-0500

Firmado digitalmente por: RUIZ RODRIGUEZ Magaly Rosmery FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/03/2024 15:50:47-0500

Firmado digitalmente por: SALHUANA CAMDES Eduardo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/03/2024 11:51:47-0500

Firmado digitalmente por: SALHUANA CAMDES Eduardo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/03/2024 11:51:35-0500

Firmado digitalmente por: CHIABRA LEON Roberto Enrique FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/03/2024 15:27:47-0500

Firmado digitalmente por: TRIGOZO REÁTEGUI Cheryl FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/03/2024 12:47:51-0500

Firmado digitalmente por: CAMONES SORIANO Lady Mercedes FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/03/2024 13:35:33-0500

Firmado digitalmente por: GARCIA CORREA Idelso Manuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/03/2024 13:38:41-0500

Firmado digitalmente por: HEIDINGER BALLESTEROS Nelcy Lidia FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/03/2024 13:15:39-0500

Firmado digitalmente por: ACUÑA PERALTA Maria Ghiraneza FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/03/2024 13:50:31-0500

Firmado digitalmente por: JULON IRIGOIN Elva Edhit FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/03/2024 15:41:57-0500

Edificio José Sánchez Carrión
Jr. Azángaro 468 of. 54 / Lima - 1
Teléfono: 311-7777 anexo 7740

EXPOSICION DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

La presente iniciativa legislativa propone la modificación del artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con el fin de garantizar que las farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado mantengan la disponibilidad en la comercialización de aquellos medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional, listados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME, con el fin de asegurar que la población como parte de su derecho a la salud, tenga acceso continuo y equitativo a tratamientos médicos indispensables.

Que, la Constitución Política del Perú, en su artículo 7º consagra el derecho a la salud, estableciendo como deber ineludible del Estado asegurar, promover y defender este derecho, incluido el acceso a medicamentos esenciales. Asimismo, el artículo 11° refuerza este mandato, garantizando el libre acceso a servicios de salud por medio de entidades de naturaleza pública, privada o mixta, y ordenando la supervisión de su funcionamiento efectivo. Estas disposiciones constitucionales subrayan el compromiso del Estado con la promoción de una política nacional sanitaria que abarque la supervisión y regulación ejecutiva, esenciales para la materialización del derecho a la salud.

Que, el artículo 12°del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, señala el derecho que toda persona tiene al más alto nivel de salud posible física y mental; la observación general N°14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU, emitida en el año 2000, interpreta este derecho, incluyendo el acceso a medicamentos esenciales como los define la OMS, señalando su importancia del derecho a la salud[1].

Que, el Tribunal Constitucional ha definido que ""El derecho a la salud constituye un derecho constitucional. Conforme al artículo 7° de la Constitución, "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad (...), así

[1] *https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights*

Edificio José Sánchez Carrión
Jr. Azángaro 468, of. 517 – Lima - 1
Teléfono: 311-7777 anexo 7740

como el deber de contribuir a su promoción y defensa. (...)". El contenido o ámbito de protección de este derecho constitucional consiste en la "facultad inherente a todo ser humano de conservar un estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como psíquica, así como de restituirlo ante una situación de perturbación del mismo". (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 12, segundo párrafo). El derecho a la salud, entonces, "se proyecta como la conservación y el restablecimiento de ese estado" (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 13). Este doble aspecto del derecho a la salud se orienta ciertamente a posibilitar un estado pleno de salud[2].

Que, la conservación del estado de salud en cuanto contenido del derecho constitucional a la salud comprende, a su vez, el derecho de acceso y goce de las prestaciones de salud. Por esto, el acceso y el goce de las prestaciones de salud también están comprendidos en cuanto ámbitos de protección o contenidos del derecho a la salud. En consecuencia, una denegación arbitraria o ilegal del acceso a la prestación, una restricción arbitraria de la prestación, una perturbación en el goce de la misma o, finalmente, una exclusión o separación arbitraria o ilegal de la prestación, constituyen lesiones del derecho constitucional a la salud."[3]

Que, la Declaración Universal de Derechos Humanos, ratificada por Perú, reconoce el derecho a un nivel de vida adecuado para la salud y bienestar, incluyendo necesidades básicas y seguros ante adversidades. Perú también es signatario del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que subraya el derecho al máximo nivel de salud posible. Adicionalmente, el Protocolo de San Salvador, ratificado por Perú, profundiza en este derecho, promoviendo el bienestar completo. Este marco legal internacional y regional destaca la obligación de Perú de garantizar el derecho a la salud, impulsando su reconocimiento y protección constitucional.

Que, esta iniciativa legislativa emerge como respuesta a una urgente necesidad de garantizar el acceso universal y continuo a los medicamentos esenciales, bajo la denominación común internacional, en farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado, establecido en el Decreto de Urgencia 007-2019, que reconoce los

---

[2] *https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2006/07231-2005-AA.html#:~:text=El%20derecho%20a%20la%20salud,a%20su%20promoci%C3%B3n%20y%20defensa.*

[3] *https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2006/07231-2005-AA.html#:~:text=El%20derecho%20a%20la%20salud,a%20su%20promoci%C3%B3n%20y%20defensa.*

Edificio José Sánchez Carrión
Jr. Azángaro 468, of. 517 – Lima - 1
Teléfono: 311-7777 anexo 7740

medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como elementos cruciales del derecho a la salud, estableciendo medidas decisivas para asegurar su disponibilidad; publicada en la Edición Extraordinaria del Diario El Peruano de fecha 30 de octubre del 2019, donde se estableció optar medidas que favorezcan el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos esenciales a la población, asegurando la disponibilidad de medicamentos genéricos en denominación común internacional y de productos biosimilares, con énfasis en garantizar el acceso de los ciudadanos a recursos estratégicos en salud, permitiendo una mayor eficiencia en la cadena de abastecimiento aplicando criterios de economía de escala.

Que, posterior a ello, se amplía la vigencia del Decreto de Urgencia N° 007-2019, en su cuarta disposición complementaria final, mediante Decreto de Urgencia N° 059-2020, publicado el 21 de mayo del 2020, por lo cual indica que la presente disposición se prorroga hasta por un plazo de nueve (09) meses posteriores a la culminación de la declaración de emergencia sanitaria por COVID 19. Asimismo, mediante Resolución Ministerial N°302-2020-MINSA, se modificó la lista de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME, los cuales deberán mantenerse disponibles o demostrar su venta en farmacia, boticas y servicios de farmacias del sector privado.

Que, en respuesta a la pandemia COVID 19, el gobierno declaro en estado de emergencia sanitaria a nivel nacional por 90 días con el Decreto Supremo N.º 008-2020-SA. Dada la persistencia de la situación y la necesidad de continuar con las medidas de prevención y control, esta emergencia sanitaria fue sucesivamente prorrogada mediante una serie de Decretos Supremos: N.º 010-2020-SA, N°011-2020-SA, N°020-2020-SA, N.º 027-2020-SA, N°029-2020-SA, N.º 031-2020-SA, Nº 009-2021-SA, N° 025-2021-SA, N° 003-2022-SA y N° 015-2022-SA, extendiéndose hasta el 24 de febrero de 2023, con el Decreto Supremo N°003-2020-SA, por lo cual amplia la declaración de emergencia sanitaria, por un plazo de noventa (90) días calendario.

Que, resulta evidente la necesidad que existe en el sector salud, siendo aún más preocupante que dicho beneficio no haya sido considerado por el gobierno, dada la importancia de la misma, existe la urgencia de establecer volúmenes mínimos de medicamentos de Denominación Común Internacional.

Edificio José Sánchez Carrión
Jr. Azángaro 468, of. 517 – Lima - 1
Teléfono: 311-7777 anexo 7740

Que, en el marco de las políticas de salud del Estado, se ha puesto especial énfasis en el desarrollo e implementación de estrategias integrales que buscan no solo atender las necesidades sanitarias inmediatas de la población, sino también promover un enfoque preventivo y de bienestar general. Estas políticas están diseñadas para abordar tanto los determinantes sociales de la salud como los desafíos específicos del sistema sanitario, incluyendo la mejora de la calidad y la accesibilidad de los servicios de salud, la promoción de la equidad en el acceso a tratamientos médicos y la garantía de la disponibilidad de medicamentos esenciales a precios razonables.

Que, respecto a ello, el Estado reconoce la salud como un derecho fundamental y se compromete a garantizar su plena realización, a través de la supervisión efectiva de los servicios de salud y la implementación de políticas públicas que respondan a las necesidades cambiantes de su población, asegurando un sistema de salud resiliente, inclusivo y sostenible.

Que, la política y el marco legal actual referente a Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030, denominada "Perú, País Saludable", liderada por el Ministerio de Salud, establece un enfoque territorial y consensuado con varios sectores para intervenir en los determinantes sociales de la salud. Esta política se alinea con la agenda de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) al 2030 y está fundamentada en principios de cuidado integral por curso de vida, derecho y equidad en salud, atención primaria de salud, y la gestión territorial, entre otros. Su aprobación mediante el Decreto Supremo N° 026-2020-SA refleja el compromiso del país con el mejoramiento de los servicios de salud y el bienestar de la población a largo plazo[4].

Que, el Ministerio de Salud tiene un rol crucial en esta situación, dirigiendo el Sistema Nacional de Salud que se basa en Redes Integradas de Salud y promoviendo una política de aseguramiento universal. El compromiso del Estado peruano con la promoción de la salud y el bienestar de todos sus ciudadanos se reafirma mediante esto, junto con las acciones intersectoriales para abordar los determinantes sociales de la salud.

[4] *https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/1127209-politica-nacional-multisectorial-de-salud-al-2030*

Edificio José Sánchez Carrión
Jr. Azángaro 468, of. 517 – Lima - 1
Teléfono: 311-7777 anexo 7740

Que, parte de estos esfuerzos es la legislación que se enfoca en garantizar el acceso equitativo y continuo a medicamentos esenciales, buscando eliminar las barreras económicas y geográficas que impiden acceder a tratamientos vitales. Se alcanza esto, entre otras acciones, a través de la obligación de contar con medicamentos genéricos y biosimilares en farmacias y boticas. Esta iniciativa está en consonancia con los principios constitucionales y las políticas de salud pública, lo que no solo ayuda a mejorar la calidad de vida de las personas sino también a mantener la sostenibilidad del sistema nacional de salud.

Que, la finalidad de la presente Ley es fundamentalmente asegurar un marco regulador que comprometa a las farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado a cumplir con una responsabilidad social y sanitaria crucial. Hay una constante disponibilidad de una selección de medicamentos genéricos esenciales. Los medicamentos están detalladamente registrados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), balanceando cuidadosamente la necesidad, eficacia, seguridad y costo-efectividad a través de su Denominación Común Internacional. La importancia de garantizar que todos los ciudadanos tengan acceso a tratamientos médicos fundamentales sin interrupciones es reconocida por la Ley. Este esfuerzo es crucial no solo para cuidar la salud de cada persona, sino también para beneficiar a toda la sociedad al apoyar la prevención y control efectivo de enfermedades, reducir el impacto en el sistema de salud y promover una comunidad más sana y productiva.

Que, la presente Ley busca cerrar brechas de acceso y asegurar que la salud sea una realidad accesible para todos los peruanos al imponer esta obligación a los proveedores de medicamentos del sector privado. También puede incrementar la competencia en el mercado farmacéutico, lo que posiblemente lleve a una disminución de precios y una mejora en la calidad de los medicamentos, al coordinar las acciones del sector privado con las políticas de salud pública, esta legislación apoya los esfuerzos a nivel nacional e internacional para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible, especialmente en lo que respecta a la promoción de la buena salud y el bienestar. Busca garantizar que los avances médicos y las soluciones terapéuticas sean accesibles para quienes más los necesitan, reflejando un compromiso con la equidad en salud a través de este marco legal, asegurando así una comunidad más equitativa y saludable.

Que, razón a ello, es conveniente definir explícitamente qué medicamentos genéricos en denominación Común Internacional están cubiertas por la ley facilitará su aplicación y evitará confusiones entre los consumidores. Este enfoque garantizará que todos los sectores de la población puedan beneficiarse de las medidas de reactivación económica sin dudas sobre su elegibilidad.

1.1 Análisis de la propuesta

Que, la propuesta de modificación a la Ley N° 29459, centrada en garantizar el acceso continuo y equitativo a medicamentos esenciales a través de la obligación impuesta a farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado de mantener una cantidad mínima de medicamentos genéricos, marca un paso significativo hacia la consolidación del derecho a la salud en el Perú. Esta iniciativa legal se alinea con los principios de equidad, universalidad y accesibilidad que son fundamentales en la construcción de sistemas de salud inclusivos y sostenibles, respondiendo a la necesidad imperante de asegurar que todos los ciudadanos, especialmente aquellos en condiciones de vulnerabilidad, tengan acceso a los tratamientos médicos que necesitan para una vida saludable.

Que, el acceso a los medicamentos esenciales es muy importante para el derecho a la salud, reconocido a nivel internacional por la Organización Mundial de la Salud. Aunque ha habido progresos en la cobertura sanitaria todavía hay importantes desafíos con respecto a la accesibilidad y el costo de los medicamentos, especialmente para las poblaciones económicamente desfavorecidas. El objetivo de la propuesta es enfrentar estos desafíos mediante el establecimiento de un marco legal que garantice la disponibilidad de medicamentos fundamentales, ayudando a reducir la brecha en el acceso y fomentando la equidad en el sistema de salud.

Que, es necesario exigir a las entidades privadas que mantengan una cantidad mínima de medicamentos esenciales, es un reflejo del cambio en el modelo de negocio tradicional, con énfasis en la responsabilidad social del sector privado en la salud pública. A pesar de que algunas entidades puedan verlo como una carga, también es una oportunidad para contribuir de manera significativa al bienestar de la población y fortalecer su compromiso social. La implementación de la ley determinará su eficacia, lo cual incluye asegurar la supervisión y el cumplimiento, así como fomentar la participación activa de todos los actores implicados.

Que, una propuesta como la formulada resulta vital para las estrategias de salud pública, previniendo de esta manera la pronta atención en el control eficaz de enfermedades, a fin de reducir la carga sobre el sistema sanitario, promoviendo una sociedad más saludable y productiva. La ley contribuye a la sostenibilidad del sistema de salud al garantizar el acceso a medicamentos esenciales, siendo de mayor disponibilidad el tratamiento preventivo lo que disminuirá la frecuencia de enfermedades graves y la necesidad de costosos tratamientos a largo plazo.

Que, finalmente, la modificación de la Ley 29459, representa un compromiso con los principios de equidad y universalidad en salud. Su éxito dependerá de la implementación efectiva, la adaptabilidad del sector privado y la voluntad política para asegurar su cumplimiento. Esta propuesta de ley es un paso crucial hacia la construcción de una sociedad más justa, equitativa y saludable.

II. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACION NACIONAL

El efecto de la presente iniciativa legislativa no contraviene con normas que la Constitución Política del Perú ampara, por lo contrario, favorece a los rubros que no fueron considerados con la aprobación de las medidas sanitarias cuando correspondió según coyuntura sanitaria; razón por la cual, se plantea la modificación del artículo 27 de la Ley Nº 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, bajo los siguientes términos:

Tabla 01

NORMATIVA VIGENTE Y PROPUESTA DE MODIFICACION

LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	PROPUESTA DE MODIFICACION
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	**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

Edificio José Sánchez Carrión
Jr. Azángaro 468, of. 517 – Lima - 1
Teléfono: 311-7777 anexo 7740

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. Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general. 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."	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. Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general. ***Las farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado están obligados a mantener disponible o demostrar la venta de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME, conforme al listado que emita el Ministerio de Salud, siendo que el no tener disponibilidad para su dispensación o el no demostrar su venta constituye infracción, cuya sanción establece la autoridad competente.*** 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."
	DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES **PRIMERA. Listado de medicamentos esenciales genéricos aprobados con anterioridad** Considérese para los efectos el listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos como parte integrante de la Resolución Ministerial 302-2020-MINSA, de fecha 19 de mayo del 2020, mismos que a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley se obligan bajo sanción de la autoridad competente a mantenerse disponibles o demostrarse su venta en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado. **SEGUNDA. Emisión de normas** El Poder Ejecutivo, en un plazo no mayor de treinta (30) días calendarios, establece los criterios, limites mínimos de medicamentos del listado y limites mínimos de su disponibilidad, así como la graduación de las sanciones y

Edificio José Sánchez Carrión
Jr. Azángaro 468, of. 517 – Lima - 1
Teléfono: 311-7777 anexo 7740

	demás normas complementarias que considere necesarias.

Fuente: Elaboracion propia

Que, la modificatoria propuesta del artículo 27 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, tiene concordancia con los fundamentos básicos del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, regulados en el numeral 1) del artículo 28 del cuerpo legal en mención, el cual precisa a la letra lo siguiente "Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes: 1) Selección racional, con la finalidad de promover y difundir los conceptos y el uso de los medicamentos esenciales y genéricos, en particular los medicamentos que constituyen el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales para todas las instituciones del sistema público de salud." [...]

Que, conforme al Decreto Legislativo N° 1161, Ley de organización y funciones del Ministerio de Salud, el cual establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; siendo que su artículo 5, regula en sus literales b) y h), que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud y buenas prácticas bajo su competencia, las cuales son aplicables a todos los niveles de gobierno, tal y como lo contiene en su artículo 4. Además, tiene la facultad de dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, etc.

Que, la cuarta disposición complementaria final del Decreto de Urgencia N° 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, establece que el Ministerio de Salud, debía aprobar el listado de hasta cuarenta medicamentos esenciales genéricos en Denominación común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. PNUME, con el fin de mantenerlos disponibles o demostrar su venta en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado, y cuya vigencia finiquitaba con fecha 31 de diciembre de 2020.

Que, conforme a la única disposición complementaria modificatoria del Decreto de Urgencia N° 059-2020, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento del Coronavirus y reforzar la respuesta sanitaria en el marco del Estado de Emergencia Sanitaria por el COVID-19, se estableció que esta norma tenía vigencia hasta nueve (09) meses posteriores a la culminación de la declaración de emergencia Sanitaria por COVID-19, siendo que el Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Economía y Finanza, efectuaba una evaluación técnica de los resultados.

Que, en ese sentido la declaratoria de emergencia por la COVID – 19, al tener como fin el 25 de mayo de 2023, y trascurridos los nueves meses declarados conforme al párrafo anterior, sin que el Ministerio de Salud en conjunto con el Ministerio de Economía y Finanzas hayan previsto la prórroga del articulado que corresponde a la vigencia de obligatoriedad de los establecimientos a contar con medicamentos genéricos, resulta pertinente, en merito al fundamento que avala el acceso universal a la salud, considerar la presente propuesta, con el fin de dar la obligatoriedad de contar con una reserva de medicamentos genéricos esenciales de forma permanente, en favor de la ciudadanía que merece gozar de accesibilidad para el cuidado de su salud.

Que, al haberse vencido el plazo para la prórroga de la cuarta disposición complementaria final del Decreto de Urgencia N° 007-2019, desde el 25 de febrero del año en curso, corresponde realizar una modificación que permita la permanencia de lo dispuesto en cuanto a los medicamentos genéricos esenciales, por lo cual esta propuesta no contravendría con la normativa vigente, por el contrario recoge lo normado en la Resolución Ministerial N° 302-2020-MINSA, cuya naturaleza es la de promover la economía procesal, al considerar un listado de medicamentos que estuvo vigente hasta hace unos días anteriores y cuya necesidad de no continuar en el mercado no ha sido demostrada.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

Según con lo establecido en el artículo 75° del Reglamento del Congreso de la República y dentro del marco de la Ley 26889, Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa y su Reglamento, Decreto Supremo 008-2006-JUS (art. 3 sobre Análisis Costo - Beneficio), estaremos realizando el análisis cualitativo sobre los

impactos y efectos que tiene la iniciativa legislativa en relación a las variables que afectan al sector involucrado, a fin de cuantificar sus costos y beneficios.

En lo concerniente al universo de posibles beneficiarios, la norma impactaría directamente a toda la población más vulnerable del país, que facilitaría el acceso universal de la población a medicamentos genéricos; así como, a las farmacias, boticas y servicios de farmacias a contar con ellos.

En relación al impacto positivo de la norma permitirá apalear el panorama económico que hoy atraviesa el país, en primer lugar, atendiendo las necesidades en cuanto al sector salud, dinamizando así la necesidad que existe en las zonas de extrema pobreza a efectos de hacer frente a las condiciones adversas producidas por la recesión que vivimos actualmente y el empeoramiento de la calidad de vida de la población. A continuación, se presentan a manera ilustrativa el análisis de la propuesta:

Tabla 02

ANALISIS COSTO BENEFICIO

Alternativas de Solución	No Monetario (Cualitativo)	
	Costo	Beneficio
Reducir las barreras de acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios comprendidos en el Art. 27 de la Ley N°29459.	No genera gasto al erario público ya que es una norma modificatoria	Garantiza la continuidad y disponibilidad de estos medicamentos. Esenciales.
Establecer un plazo de 30 días calendarios a fin de establecer los criterios mínimos de medicamentos disponibles en las farmacias, boticas y servicios de farmacias.	No genera gasto al erario público ya que es una norma modificatoria	Estará sujeto a supervisión del sector salud, con el objeto de poder abastecer a la población vulnerable.

Fuente: Elaboracion propia

IV. RELACION CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y LAS POLITICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL

La presente ley se vincula con lo establecido en el objetivo I. Equidad y Justicia Social, Política de Estado N° 11 referida a la ***"Promoción de la igualdad de oportunidades sin discriminación"*** y N° 13 referida al ***"Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social"*** del Acuerdo Nacional; y con la agenda legislativa para el periodo anual de sesiones 2023-2024, aprobada mediante Resolución Legislativa del Congreso Nº 002-2023-2024-CR, de fecha 17 de octubre de 2023.

Edificio José Sánchez Carrión
Jr. Azángaro 468, of. 517 – Lima - 1
Teléfono: 311-7777 anexo 7740