Proyecto de Ley N° _____

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
13 MAR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 17:00

PROYECTO DE LEY QUE ASEGURA LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS PARA FAVORECER A PACIENTES.

El **Grupo Parlamentario Juntos por el Perú**, a propuesta de la Congresista de la República que suscribe **Isabel Cortez Aguirre** en ejercicio de las facultades previstas en el artículo 107° de la Constitución Política del Estado, en concordancia con el artículo 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente proyecto de ley:

Ley que asegura la disponibilidad de medicamentos genéricos en los establecimientos farmacéuticos privados para favorecer a pacientes

<u>Artículo 1.-</u> Incorporación del inciso j) al artículo 15° de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud.

Se incorpora el inciso j) al artículo 15° de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, de conformidad con el siguiente texto:

"Artículo 15.- Toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho:

(…)

j) A que los establecimientos farmacéuticos privados garanticen la disponibilidad de medicamentos genéricos que sean química y farmacológicamente equivalentes a los de patente, nombre comercial o registro de marca."

<u>Artículo 2.-</u> Modificación de los artículos 26°, 33°, 66° y 75° de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud.

Se modifica el artículo 26° de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, de conformidad con el siguiente texto:

"Artículo 26.- Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujano-dentistas y las obstetrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión.

Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, posología, dosis, periodo de administración e informar ***sobre la posibilidad de elegir entre medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes a los de patente, nombre comercial o registro de marca****. Así mismo, están obligados a informar al paciente, los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro."*

Se modifica el artículo 33° de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, de conformidad con el siguiente texto:

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

Los establecimientos farmacéuticos privados deben garantizar la disponibilidad y reabastecimiento de medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI), el que no podrá ser inferior al 30% de los medicamentos que en total expenden. El incumplimiento de la presente obligación es pasible de ser sancionada, en orden progresivo, con amonestación, multa no mayor de dos (2) UIT y cierre de establecimiento conforme a los incisos a, b y c del artículo 134° de la presente ley.

El Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial aprueba el listado de los medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME que deben mantenerse disponibles en los establecimientos farmacéuticos privados, el cual se actualiza y amplia como mínimo una vez al año.

Los criterios, los límites mínimos de los medicamentos del listado y los límites mínimos de su disponibilidad, graduación de las sanciones de acuerdo al régimen tributario y demás disposiciones procedimentales serán aprobados en el reglamento."

Se modifica el artículo 75° de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, de conformidad con el siguiente texto:

"Artículo 75.- La Autoridad de Salud de nivel nacional vela por el uso racional de medicamentos, promoviendo la provisión de medicamentos esenciales ***y genéricos en los establecimientos farmacéuticos privados****.*

El Ministerio de Salud podrá comercializar al público en general, los medicamentos genéricos del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME."

<u>Artículo 3.-</u> Modificación de los artículos 27° y 32° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Se modifica el artículo 27° Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de conformidad con el siguiente texto:

"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.

Los establecimientos farmacéuticos privados deben garantizar la disponibilidad y reabastecimiento del listado de los medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME que el Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial aprueba.

El incumplimiento de esta disposición acarrea la imposición de sanciones de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 26842 - Ley General de Salud.

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."

Se modifica el artículo 32° Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de conformidad con el siguiente texto:

"Articulo 32.- 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 puede ofrecer al usuario ***como alternativa medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta****, con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad."*

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Primera Disposición Complementaria Final.

A partir de la entrada en vigor de la presente ley, el Ministerio de Salud adecúa los reglamentos de las leyes 26842 y 29459 en un plazo de treinta (30) días calendarios.

Segunda Disposición Complementaria Final.

El Ministerio de Salud, actualiza y aprueba el listado de los medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME, en el plazo de treinta (30) días calendarios contados desde la publicación de la presente ley.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA FINAL

Primera Disposición Complementaria Transitoria Final.

Los establecimientos farmacéuticos privados deben mantener disponibles los medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME, aprobados por Resolución Ministerial N° 1097-2019-MINSA y modificatorias, hasta que el Ministerio de Salud de cumplimiento a lo dispuesto en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria Final.

Lima, 13 de marzo de 2024.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SANCHEZ PALOMINO Roberto Helbert FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 16:30:19-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CORTEZ AGUIRRE Isabel FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 13/03/2024 12:02:29-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BAZAN NARRO Sigrid Tesoro FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 12:32:51-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BAZAN NARRO Sigrid Tesoro FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 12:33:32-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BERMEJO ROJAS Guillermo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 12:53:05-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: LIMACHI QUISPE Nieves Esmeralda FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 12:40:53-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: KAMICHE MORANTE Luis Roberto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 16:09:27-0500

Contacto: 01 3117777 (7256)
icortez@congreso.gob.pe

Jr. Ancash N° 569 – Oficina N° 229
Edificio Hospicio Ruíz Dávila

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

El acceso a la salud y a un tratamiento digno son derechos fundamentales reconocidos en la Constitución Política del Perú. Prueba de ello, es que el artículo 7º de la Constitución establece que toda persona tiene derecho a la protección de su salud, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa.

En el contexto de este principio fundamental, es preocupante observar como la disponibilidad de medicamentos genéricos en los establecimientos farmacéuticos privados, una alternativa económica y accesible para aquellos pacientes de escasos recursos, ha sido afectada por la expiración del Decreto de Urgencia Nº 007-2019 emitido por el Poder Ejecutivo que lejos de identificarse con la necesidad de miles de pacientes, poco o nada ha hecho por asegurar la provisión de estos tratamientos.

Ello ha quedado demostrado con su inercia, pues al no prorrogar la vigencia de dicho decreto ha creado un clima de incertidumbre sobre la posibilidad de poder acceder a medicamentos que con la misma eficacia que los de marca, aseguran el derecho a la salud.

Este decreto de urgencia, que obligaba temporalmente a los establecimientos farmacéuticos a ofrecer al público medicamentos genéricos, ha dejado de tener efecto, lo que ha provocado que dichos comercios ya no estén obligados a contar con este tipo de medicamentos en sus centros de expendio, situación que se ha visto evidenciada por distintos medios de comunicación que corroboran que muchos de ellos incluso han procedido a retirarlos de su stock y a no asegurar una próxima provisión.

Esta grave situación representa una clara transgresión al derecho a la salud de miles de personas en nuestro país, especialmente de aquellos que se encuentran en situación de vulnerabilidad económica, pues la carencia de acceso a medicamentos genéricos no solo limita la capacidad de estas personas para recibir el tratamiento adecuado, sino que también pone en riesgo su salud y bienestar.

Sobre el particular, el Tribunal Constitucional ha sostenido en reiterada jurisprudencia la importancia de garantizar el acceso a la salud y al tratamiento

médico como parte del derecho a la vida y a la integridad personal. A modo de ejemplo, en las sentencias recaídas en los expedientes Nº 00023-2009-PA/TC y. Nº 00220-2004-AA/TC, ha destacado la obligación del Estado de adoptar medidas efectivas para asegurar la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos esenciales, especialmente para aquellos grupos en situación de vulnerabilidad.

En el contexto del escenario descrito, resulta imperativo tomar medidas urgentes para restablecer el acceso a los medicamentos genéricos en nuestro país, puesto que no solo es una cuestión de salud pública, sino también un imperativo ético y moral.

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

La presente iniciativa legislativa no entra en conflicto con ninguna disposición de nivel constitucional, más bien, tiene como objetivo garantizar que los establecimientos farmacéuticos continúen ofreciendo medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes a los de patente, nombre comercial o registro de marca, asegurando así el derecho a la salud de todos los ciudadanos, sin importar su condición económica.

Asimismo, reconoce como derecho de toda persona usuaria de los servicios de salud a que los establecimientos farmacéuticos privados garanticen la disponibilidad de medicamentos genéricos que sean química y farmacológicamente equivalentes a los de patente, nombre comercial o registro de marca.

Por otro lado, se delega al Ministerio de Salud la obligación de aprobar mediante Resolución Ministerial el listado de los medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME que deben mantenerse disponibles en los establecimientos farmacéuticos privados, el cual se actualiza y amplia como mínimo una vez al año.

En lo que concierne a la incorporación y modificaciones formuladas, se proponen los siguientes cuadros comparativos:

LEY GENERAL DE SALUD – LEY 26842	
NORMATIVA ACTUAL	**PROPUESTA LEGISLATIVA**
Artículo 15.- Toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho:	*Artículo 15.- Toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho:*
a) Al respeto de su personalidad, dignidad e intimidad;	*a) Al respeto de su personalidad, dignidad e intimidad;*
b) A exigir la reserva de la información relacionada con el acto médico y su historia clínica, con las excepciones que la ley establece;	*b) A exigir la reserva de la información relacionada con el acto médico y su historia clínica, con las excepciones que la ley establece;*
c) A no ser sometida, sin su consentimiento, a exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes;	*c) A no ser sometida, sin su consentimiento, a exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes;*
d) A no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere, o si estuviere impedida de hacerlo;	*d) A no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere, o si estuviere impedida de hacerlo;*
e) A no ser discriminado en razón de cualquier enfermedad o padecimiento que le afectare;	*e) A no ser discriminado en razón de cualquier enfermedad o padecimiento que le afectare;*
f) A que se le brinde información veraz, oportuna y completa sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio;	*f) A que se le brinde información veraz, oportuna y completa sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio;*
g) A que se le de en términos comprensibles información completa y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de los medicamentos que se le prescriban y administren;	*g) A que se le de en términos comprensibles información completa y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de los medicamentos que se le prescriban y administren;*
h) A que se le comunique todo lo necesarios para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como negarse a éste;	*h) A que se le comunique todo lo necesarios para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como negarse a éste;*

i) A que se le entregue el informe de alta al finalizar su estancia en el establecimiento de salud y, si lo solicita, copia de la epicrisis y de su historia clínica;	*i) A que se le entregue el informe de alta al finalizar su estancia en el establecimiento de salud y, si lo solicita, copia de la epicrisis y de su historia clínica;* ***j) A que los establecimientos farmacéuticos privados garanticen la disponibilidad de medicamentos genéricos que sean química y farmacológicamente equivalentes a los de patente, nombre comercial o registro de marca.***
Artículo 26.- Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujano-dentistas y las obstetrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión. Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, posología, dosis y periodo de administración. Así mismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.	*Artículo 26.- Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujano-dentistas y las obstetrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión.* *Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, posología, dosis, periodo de administración e informar* ***sobre la posibilidad de elegir entre medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes a los de patente, nombre comercial o registro de marca****. Así mismo, están obligados a informar al paciente, los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.*
Artículo 33.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.	*Artículo 33.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.* *Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos* ***genéricos o con Denominación Común Internacional*** *que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.*

	Los establecimientos farmacéuticos privados deben garantizar la disponibilidad y reabastecimiento de medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI), el que no podrá ser inferior al 30% de los medicamentos que en total expenden. El incumplimiento de la presente obligación es pasible de ser sancionada, en orden progresivo, con amonestación, multa no mayor de dos (2) UIT y cierre de establecimiento conforme a los incisos a, b y c del artículo 134° de la presente ley. ***El Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial aprueba el listado de los medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME que deben mantenerse disponibles en los establecimientos farmacéuticos privados, el cual se actualiza y amplia como mínimo una vez al año.*** ***Los criterios, los límites mínimos de los medicamentos del listado y los límites mínimos de su disponibilidad, graduación de las sanciones de acuerdo al régimen tributario y demás disposiciones procedimentales serán aprobados en el reglamento.***
Artículo 75.- La Autoridad de Salud de nivel nacional vela por el uso racional de medicamentos, promoviendo la provisión de medicamentos esenciales.	*Artículo 75.- La Autoridad de Salud de nivel nacional vela por el uso racional de medicamentos, promoviendo la provisión de medicamentos esenciales* ***y genéricos en los establecimientos farmacéuticos privados****.* ***El Ministerio de Salud podrá comercializar al público en general, los medicamentos genéricos del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME.***

LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS – LEY Nº 29459	
NORMATIVA ACTUAL	**PROPUESTA LEGISLATIVA**
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. 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.	*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.* ***Los establecimientos farmacéuticos privados deben garantizar la disponibilidad y reabastecimiento del listado de los medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME que el Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial aprueba.*** **El incumplimiento de esta disposición acarrea la imposición de sanciones de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 26842 - Ley General de Salud.** 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	*"Articulo 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 puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad.	*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 puede ofrecer al usuario* ***como alternativa medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta****, con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad."*

III. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa no genera gastos al erario nacional por tratarse de un proyecto de ley que perenniza una obligación ya prescrita por el Decreto de Urgencia Nº 007-2019. Es importante destacar, que la propuesta supervisora y sancionadora comprendida en este proyecto se encuentra dentro de los límites presupuestarios de cada entidad.

IV. VINCULACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA 2023-2024 Y EL ACUERDO NACIONAL

La iniciativa legislativa encuentra coincidencia con el numeral quincuagésimo cuarto de la Agenda Legislativa del Congreso de la República para el período 2023-2024, en la que se prioriza el siguiente tema:

- Mejoras en el servicio de salud y en el cuidado de la misma.

Asimismo, en lo que concierne a las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional, encuentra coincidencia con las siguientes:

- Política 11 : Promoción de la igualdad de oportunidades sin discriminación;

- Política 13 : Acceso universal a los servicios de salud y seguridad social.