CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
11 MAR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 18:25

Proyecto de Ley N° _____

PROYECTO DE LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN BOTICAS Y FARMACIAS DE MANERA PERMANENTE

Los Congresistas de la República que suscriben, a iniciativa de la congresista **DIGNA CALLE LOBATÓN**, integrantes del Grupo Parlamentario **PODEMOS PERÚ (PP),** en uso de las facultades que les confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú en concordancia con lo establecido en los artículos 22° literal c), 67°, 75° y 76° numeral 2, del Reglamento del Congreso de la República, presentan el siguiente:

PROYECTO DE LEY
LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN BOTICAS Y FARMACIAS DE MANERA PERMANENTE

Artículo 1.- Objeto de la Ley
La presente ley tiene por objeto garantizarle a la población el acceso a medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) en las boticas y farmacias y servicios de farmacias de los establecimientos de salud, de manera permanente.

Artículo 2.- Modificación del artículo 33 de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud
Modifíquese el artículo 33 de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, el cual queda redactado en los términos siguientes:

"**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.

Las farmacias, boticas y servicios de farmacias de los establecimientos de salud, se encuentran obligados a ofrecer preferentemente al usuario alternativas de **medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta o** con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, en igual forma farmacéutica y dosis, **y como segunda opción, medicamentos innovadores o de marca.**

El Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial aprueba el listado de los medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que deben ofrecerse, el cual se actualiza y amplia como mínimo una vez al año.

El listado establece el porcentaje de la disposición mensual de los medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI), con que deben contar las farmacias, boticas y servicios de farmacias de los establecimientos de salud, que garantice el reabastecimiento de los medicamentos incluidos.

El incumplimiento de la presente obligación acarrea responsabilidad de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley Nº 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios."

Artículo 3.- Modificación de los artículos 27 y 32 de la Ley Nº 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
Modifíquese los artículos 27 y 32 de la Ley Nº 27972, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el cual queda redactado en los términos siguientes:

"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 establecimientos de salud** públicos y privados están obligados a mantener **disponible el stock de los medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) contenidos en el listado que aprueba el Ministerio de Salud. El incumplimiento de esta disposición acarrea la imposición de multa de acuerdo con lo establecido en la escala de infracciones y sanciones tipificadas en el Reglamento de la Presente Ley.**

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 **se encuentra obligado a ofrecer preferentemente** al usuario alternativas de **medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta o** con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, en igual forma farmacéutica y dosis, **y como segunda opción, medicamentos innovadores o de marca.**

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PAREDES CASTRO Francis Jhasmina FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/03/2024 17:18:22-0500

El incumplimiento de la presente obligación acarrea la imposición de multa de acuerdo con lo establecido en la escala de infracciones y sanciones tipificadas en el Reglamento de la Presente Ley, debiendo ser impuestas en forma solidaria tanto al profesional químico-farmacéutico como del propietario de la botica, farmacia o servicios de farmacias de los establecimientos de salud.

En el caso de las Farmacias, Boticas y Servicios de Farmacias de los establecimientos de salud privados, registrados en el Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa – REMYPE la imposición de multa es menor respecto al resto de los expendios de medicamentos."

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera: Reglamentación
El Ministerio de Salud, adecúa el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, en un plazo de treinta (30) días calendarios, contados a partir de la publicación de la presente Ley, donde deberá incluir, entre otros, la tipificación de las infracciones administrativas y sanción aplicable, por el incumplimiento a los dispuesto en la presente ley.

Segunda: Aprobación del listado de medicamentos genéricos
El Ministerio de Salud, aprueba el Listado de medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que dispone el artículo 33 de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, en el plazo de treinta (30) días calendarios contados desde la publicación de la presente ley.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única: Listado de medicamentos genéricos
En tanto se apruebe el Listado de medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que dispone el artículo 33 de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, las farmacias, boticas y servicios de farmacias de establecimientos de salud, deben mantener disponibles los medicamentos contenidos en la Resolución Ministerial N° 1097-2019-MINSA y su modificatoria.

Lima, marzo de 2024

DIGNA CALLE LOBATÓN
Congresista de la República

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ZEBALLOS MADARIAGA Carlos Javier FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/03/2024 17:09:06-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CALLE LOBATON Digna FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/03/2024 15:06:15-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: [illegible] CALLE Heidy Lisbeth FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/03/2024 17:14:43-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: LUNA [illegible] Raul FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: [illegible]

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: LUNA GALVEZ Jose Leon FAU 20161749126 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/03/2024 16:37:33-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BURGOS OLIVEROS Juan Bartolome FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/03/2024 17:02:23-0500

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **13** 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° 7254/2023-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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

Durante el período legislativo 2001-2006 se presentaron proyectos de ley para regular el acceso de medicamentos genéricos como los proyectos 01785, 01918, 02223, 02243, 02256, 02726, 02882, 03265, 03577, 03684, 04184, 05736, 06350, 06658, 06841, 06904, 07044, 07418, 07553, 08124, 11261, 13385, 03779, sin embargo, los mismos fueron archivados por las comisiones correspondientes.

Durante el periodo parlamentario 2011-2016 se presentaron los proyectos de ley Nros. 3346/2013-CR y 3443/2013-CR con el fin de promover el acceso de los medicamentos genéricos, sin embargo, estos no fueron aprobados.

Durante el período parlamentario 2016-2021 se presentaron los proyectos ley Nros.809/2016-CR, 2111/2017-CR, 2453/2017-CR, 2487/2017-CR, 2524/2017-CR, 2548/2017-CR y 3437/2017-CR, con el propósito de regular la comercialización de los medicamentos genéricos, llegando a ser dictaminados por las Comisiones de Salud y Población y la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, y al no ser aprobados fueron archivados por Acuerdo del Consejo Directivo N° 19-2021-2022/CONSEJO-CR.

En ese mismo periodo se presentaron los proyectos 2892/2017-CR, 4533/2018-CR, 4599/2018-CR, 4733/2019-CR, 4801/2019-CR y 5534/2020-CR, y al no ser aprobados fueron archivados por Acuerdo del Consejo Directivo N° 19-2021-2022/CONSEJO-CR.

Durante la actual legislatura se encuentran en trámite los proyectos de Ley Nros. 01614/2021-CR, 04969/2022-CR y 07211/2023-CR.

II. ANÁLISIS DEL PROBLEMA

II.1. El problema que se pretende resolver

Con el presente proyecto se propone resolver la problemática que gira en torno a la vulnerabilidad que tienen los usuarios que no pueden acceder a medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) cuando acuden a las farmacias, boticas y servicios de farmacias de los establecimientos de salud para adquirir los medicamentos recetados, puesto que, estos le ofrecen medicamentos de marca, lo que encarece el tratamiento, constituyendo un riesgo para la preservación de la salud de la persona que requiere de tales medicamentos.

El 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"*, aprobado el 31-10-2019 al encontrarse disuelto el Congreso de la República, constituye el primer precedente normativo que aprobó el acceso para pacientes o clientes de medicamentos genéricos el cual dispuso lo siguiente:

"(...)

Artículo 4. Promoción del uso de los medicamentos genéricos y productos biosimilares

El Ministerio de Salud implementa medidas para promover el uso de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, con la finalidad de mejorar el acceso a la población. Estas medidas abarcan los aspectos de producción, importación, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

CUARTA.- Listado de medicamentos esenciales bajo denominación común internacional en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado

En un plazo no mayor de (30) días calendario, contados a partir de la publicación del presente Decreto de Urgencia, 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 los cuales deberán mantenerse disponibles o demostrar su venta en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado.

Constituye infracción a la presente disposición no tener disponibilidad para la dispensación de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el listado aprobado por el Ministerio de Salud o no demostrar su venta, lo cual es sancionado con amonestación o multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias - UIT. Los criterios, los límites mínimos de los medicamentos del listado y los límites mínimos de su disponibilidad, graduación de las sanciones y demás disposiciones procedimentales serán aprobados en el reglamento.

La presente disposición tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020. El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Economía y Finanzas, efectúa una evaluación técnica de los resultados de la presente disposición."

Luego, el 21 de mayo de 2021, mediante Decreto de Urgencia Nº 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 modificó la cuarta disposición complementaria de la siguiente manera:

"CUARTA.- Listado de medicamentos esenciales bajo denominación común internacional en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado

En un plazo no mayor de (30) días calendario, contados a partir de la publicación del presente Decreto de Urgencia, 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 los cuales deberán mantenerse disponibles o demostrar su venta en farmacias, boticas y

servicios de farmacias del sector privado. Constituye infracción a la presente disposición no tener disponibilidad para la dispensación de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el listado aprobado por el Ministerio de Salud o no demostrar su venta, lo cual es sancionado con amonestación o multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias - UIT. Los criterios, los límites mínimos de los medicamentos del listado y los límites mínimos de su disponibilidad, graduación de las sanciones y demás disposiciones procedimentales serán aprobados en el reglamento.

La presente disposición tiene vigencia hasta nueve (09) meses posteriores a la culminación de la declaración de Emergencia Sanitaria por COVID-19. *El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Economía y Finanzas, efectúa una evaluación técnica de los resultados de la presente disposición." (Énfasis nuestro)*

Ahora bien, de acuerdo con el Decreto Supremo N° 003-2023-SA "Decreto Supremo que prorroga la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo Nº 008-2020-SA, prorrogada por Decretos Supremos Nº 020-2020-SA, Nº 027-2020-SA, Nº 031-2020-SA, Nº 009-2021-SA, N° 025-2021-SA, N° 003-2022-SA y N° 015-2022-SA, publicado el 24 de febrero de 2023 se prorrogó el estado de emergencia en los términos siguientes:

"Artículo 1.- Prórroga de la declaratoria de emergencia sanitaria
Prorrogar a partir del 25 de febrero de 2023*, por un plazo de noventa (90) días calendario, la emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo Nº 008-2020-SA, prorrogada por los Decretos Supremos Nº 020-2020-SA, Nº 027-2020-SA, Nº 031-2020-SA, Nº 009-2021-SA, N° 025-2021-SA, N° 003-2022-SA y N° 015-2022-SA, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente Decreto Supremo." (Énfasis nuestro)*

Conforme a las normas citadas se observa con claridad que el plazo para que las boticas, farmacias, establecimientos salud y servicio de farmacias ofrecieran los 40 medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional aprobados con ocasión a lo dispuesto en el Decreto de Urgencia N° 007-2019 finalizó el 24 de febrero de 2024; por lo que toda la población se encuentra vulnerable y más aún la población que se encuentra en estado de pobreza y pobreza extrema, a quienes se les hace imposible acceder a los medicamentos innovadores o de marca.

Por otro lado, se advierte que el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo Nº 014-2011-SA., no tiene tipificada como infracción administrativa que, se limite, impida, restrinja o condicione el acceso de medicamentos genéricos en las farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud, ahora bien, como quiera que el efecto del régimen contenido en la cuarta disposición complementaria del Decreto de Urgencia N° 007-2019 finalizó, las sanciones previstas en su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 026-2019-SA, quedaron sin efecto.

De la misma manera, se advierte que con la perdida de vigencia de la cuarta disposición complementaria del Decreto de Urgencia N° 007-2019, las farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud ya no se encuentran obligadas a tener en stock el listado de medicamentos genéricos.

II.2. Análisis sobre la necesidad, viabilidad y oportunidad

El presente proyecto de ley, se fundamenta en un conjunto de premisas que guardan relación directa con la necesidad, viabilidad y oportunidad que a continuación se detallan:

En primer lugar: Los médicos, en general, se encuentran obligados a recetar a sus pacientes las prescripciones médicas atendiendo a la Denominación Común Internacional (DCI), ello conforme a la establecido en el artículo 31 de la Ley N° 29459 "*Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*" que reza lo siguiente:

> "***Artículo 31.- De la prescripción***
> *La prescripción de medicamentos debe hacerse consignando obligatoriamente la Denominación Común Internacional (DCI), la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, teniendo en consideración lo establecido en las Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS).*
> *El Reglamento establece el procedimiento a seguir en los casos de los productos compuestos por más de un principio activo y de aquellos que no tuvieran Denominación Común Internacional (DCI).*
> *La prescripción debe contener los requisitos que establece el Reglamento.*
> *La Autoridad Nacional de Salud (ANS) fomenta el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia al paciente."*

En esa línea, los establecimientos de salud, las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud, hasta el 24 de febrero de 2024 tenían la obligación, bajo responsabilidad, de ofrecer a los clientes los medicamentos genéricos, sin embargo, en la actualidad, dicha obligación ha cesado conforme a lo reseñado precedentemente.

En tal sentido, nuestra actual legislación no garantiza a la población, especialmente a la más vulnerable, un real acceso a la salud, toda vez que, el artículo 32 de la Ley N° 29459 "*Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*" y el artículo 33 de la Ley Nº 26842, "*Ley General de Salud*", contemplan un marco discrecional para los dispensadores de medicina.

En mérito de lo expuesto, la presente iniciativa legislativa resulta necesaria y oportuna.

En segundo lugar, el artículo 7 de la Constitución Política del Perú reconoce la protección de la salud, conforme se aprecia a continuación:

*"**Artículo 7. Todos tienen derecho a la protección de su salud,** la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad." (Énfasis nuestro)*

Asimismo, el Tribunal Constitucional respecto del derecho a la salud y su relación inseparable con el derecho a la vida, ha establecido lo siguiente:

*«Si bien en nuestro ordenamiento jurídico el derecho a la salud no se encuentra contemplado entre los derechos fundamentales formalmente establecidos en el artículo 2° de la Constitución, y más bien se le reconoce en el capítulo de los derechos económicos y sociales a que se refieren los artículos 7° y 9° de la Carta, este Colegiado, al igual que nuestro similar colombiano, considera que cuando la vulneración del derecho a la salud compromete otros derechos fundamentales, como el derecho a la vida, la integridad física o el libre desarrollo de la personalidad, tal derecho acentúa su carácter fundamental y, por tanto, su afectación merece protección (...) (STC N° T- 499, Corte Constitucional de Colombia).(...). La salud es derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida; y la vinculación entre ambos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducirnos a la muerte o, en todo caso, desmejorar la calidad de la vida. Entonces, es evidente la necesidad de efectuar las acciones para instrumentalizar las medidas dirigidas a cuidar la vida, **lo que supone el tratamiento destinado a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad para impedir su desarrollo o morigerar sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar al enfermo los medios que le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social».***

Expediente N.° 2016-2004-AA/TC[1].

Como se aprecia, el acceso a los medicamentos incide directamente en la protección de la salud de todas las personas, por lo tanto, se encuentra ligada a la protección del derecho fundamental a la salud, reconocido por nuestra Constitución y por el desarrollo jurisprudencial del Tribunal Constitucional

Por otro lado, el proyecto de ley no contraviene los artículos 58 y 59 de la Constitución Política del Perú, puesto que, no se está restringiendo ni la producción, ni la comercialización de medicamentos de marca o con innovaciones farmacológicas, sino que, promueve que, los pacientes que requieren acceder a medicamentos, lo hagan debidamente informados, prevaleciendo en primer orden, la posibilidad de acceder a medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta.

Cabe precisar que, el grupo coordinador de la Comisión Permanente que elaboró el informe final correspondiente al Decreto de Urgencia N° 007-2019, de fecha 07 de enero de 2020, concluyó que, las normas son insuficientes, contrarias a

[1] Sentencia del Tribunal Constitucional, EXP. N° 2016-2004-AA/TC, expedida el 05 de octubre de 2004.

las expectativas generadas, por lo que recomendó revisar el límite de las multas con reducción para las que se encuentran registradas en el Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa de hasta el 10% de la UIT, que se prohíban los beneficios económicos que los laboratorios otorgan a los médicos por recetar sus medicamentos, que se modifique el artículo 33 de la Ley 26842 y el artículo 32 de la ley 29459. [2]

Por su parte, el Decreto de Urgencia N° 007-2019 -que es el primer antecedente normativo de la presente propuesta- fue sometido al control de constitucionalidad por parte de la Comisión de Constitución y Reglamento del Congreso de la República, la que, en sesión de fecha 11 de enero de 2022, aprobó el dictamen recaído en el Decreto de Urgencia N° 007-2019, 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[3], donde concluye que este, cumple con lo dispuesto en los artículo 135, 123, numeral 3, 118, numeral 19; y 74 de la Constitución Política del Perú,

En cuanto al régimen de responsabilidad administrativa, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, establece el régimen sancionador de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, sin embargo, el incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente iniciativa legislativa no se encuentra tipificado como infracción administrativa, por lo que resulta necesario su adecuación, puesto que el efecto de la escala de infracciones y sanciones que se aprobó mediante el Decreto Supremo N° 026-2019-SA ya no se encuentra vigente al finalizar los efectos del D.U. 007-2019.

En virtud de lo expuesto, la propuesta legislativa resulta constitucional y técnicamente viable.

III. IMPACTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa legislativa no contraviene ninguna norma constitucional ni legal, por el contrario, tiene como finalidad intervenir conforme a las presiones del artículo 58 de la Carta Magna para garantizar la protección de la salud de la población.

Respecto de la propuesta de modificación de la Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley Nº 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se propone el siguiente cuadro comparativo:

---

2 https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Decretos/Urgencias/2019/INFORME-DU-007-2019..pdf

3 https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Dictamenes/Decretos_de_Urgencia/007-2019-DC04MAY-20220204.pdf

Cuadro Comparativo

Ley Nº 26842, Ley General de Salud	
Redacción actual	**Propuesta de modificación**
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. **Las farmacias, boticas y servicios de farmacias de los establecimientos de salud, se encuentran obligados a ofrecer preferentemente** al usuario alternativas de **medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta o** con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, en igual forma farmacéutica y dosis, **y como segunda opción, medicamentos innovadores o de marca.** **El Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial aprueba el listado de los medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que deben ofrecerse, el cual se actualiza y amplia como mínimo una vez al año.** **El listado establece el porcentaje de la disposición mensual de los medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI), con que deben contar las farmacias, boticas y servicios de farmacias de los establecimientos de salud, que garantice el reabastecimiento de los medicamentos incluidos.** **El incumplimiento de la presente obligación acarrea responsabilidad de acuerdo a lo establecido en el**

	Reglamento de la Ley Nº 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios."
Ley Nº 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	
Redacción actual	**Propuesta de modificación**
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. Las **farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud** públicos y privados están obligados a mantener **disponible el stock de los medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) contenidos en el listado que aprueba el Ministerio de Salud. El incumplimiento de esta disposición acarrea la imposición de multa de acuerdo con lo establecido en la escala de infracciones y sanciones tipificadas en el Reglamento de la Presente Ley.** 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 puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad.	"**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 **se encuentra obligado a ofrecer preferentemente** al usuario alternativas de **medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta o** con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, en igual forma farmacéutica y dosis, **y como segunda opción, medicamentos innovadores o de marca.** **El incumplimiento de la presente obligación acarrea la imposición de multa de acuerdo con lo establecido en la escala de infracciones y sanciones tipificadas en el Reglamento de la Presente Ley, debiendo ser impuestas en forma solidaria tanto al profesional químico-farmacéutico como del propietario de la botica, farmacia o servicios de farmacias de los establecimientos de salud.**

	En el caso de las Farmacias, Boticas y Servicios de Farmacias de los establecimientos de salud privados, registrados en el Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa – REMYPE la imposición de multa es menor respecto al resto de los expendios de medicamentos."

IV. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO.

La presente iniciativa legislativa no representa ni prevé la ejecución de gasto por parte del Estado, por cuanto la misma procura proteger la salud de la población, al garantizar el acceso a medicamentos genéricos o Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta o con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, en igual forma farmacéutica y dosis, y estableciendo el marco normativo para frenar tales abusos.

Por lo tanto, toda la población, especialmente la más vulnerable, se beneficia con el presente proyecto de ley, ya que se les garantiza la posibilidad de tener información prioritaria sobre los medicamentos genéricos, de tal manera que pueda acceder al tratamiento prescrito por el profesional médico, sin que este se ponga en riesgo por factores de índole económico.

V. RELACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA 2023-2024 Y LAS POLÍTICAS DE ESTADO EXPRESADOS EN EL ACUERDO NACIONAL

V.1 Con la Agenda Legislativa

La presente propuesta legislativa, guarda relación con los numerales quincuagésimo cuarto y quincuagésimo sétimo de la Agenda Legislativa del Congreso de la República para el período 2023-2024, en la que se priorizan los siguientes temas:

- Mejoras en el servicio de salud y en el cuidado de la misma.
- Sobre los establecimientos de servicios de salud.

V.2 Con el Acuerdo Nacional

El presente proyecto guarda relación estricta con la décima tercera política de Estado del Acuerdo Nacional, relacionada con el Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social, para cuyo objetivo, se contempla –entre otros-, lo siguiente:

- Potenciar la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas.

- Fortalecer las redes sociales en salud, para lo cual garantizará y facilitará la participación ciudadana y comunitaria en el diseño, seguimiento, evaluación y control de las políticas de salud, en concordancia con los planes locales y regionales correspondiente.