Proyecto de Ley N° 7309/2023-CR

MARGOT PALACIOS HUAMÁN

CONGRESO
REPÚBLICA

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junin y Ayacucho"

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
14 MAR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 16:10

PROYECTO DE LEY QUE PROMUEVE LA VENTA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS CON UN STOCK MÍNIMO DEL 50% A CARGO DE FARMACIAS Y BOTICAS

Los Congresistas de la República que suscriben, a iniciativa de la congresista **MARGOT PALACIOS HUAMÁN,** integrantes del Grupo Parlamentario **PERÚ LIBRE**, 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:

FÓRMULA LEGAL

El Congreso de la República

Ha dado la ley siguiente:

LEY QUE PROMUEVE LA VENTA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS CON UN STOCK MÍNIMO DEL 50% A CARGO DE FARMACIAS Y BOTICAS

Artículo 1.- Objeto de la ley

La presente ley tiene por objeto modificar los artículos 26 y 33 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y los artículos 27, 32 y 34 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Artículo 2.- Finalidad

La presente ley tiene por finalidad garantizar el acceso permanente, con un stock mínimo razonable de medicamentos genéricos o con denominación común internacional (DCI), en las boticas, farmacias y servicios de farmacias de los establecimientos de salud.

Artículo 3.- Modificación de los artículos 26 y 33 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud

Se modifica los artículos 26 y 33 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, en términos siguientes:

> ***"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* ***de forma obligatoria se consigna como primera opción*** *su Denominación Común Internacional (DCI),* ***opcionalmente*** *el nombre de marca si*

lo tuviere, la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento y vía de administración. Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración pueda ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.

Artículo 33.-

(...)

Las farmacias, boticas y servicios de farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, ofrecen como primera opción medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, de similar o con los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, y opcionalmente alternativas de medicamentos química y farmacológicamente de marca o innovadores, equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.

Artículo 4.- Modificación de los artículos 27, 32 y 34 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Se modifica los artículos 27, 32 y 34 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en términos siguientes:

"Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

(...)

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

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados mantienen de forma permanente el stock de medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) equivalente al 50%. (...)

Artículo 32.- De la atención farmacéutica

(...)

El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación ofrece como primera opción 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.

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

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente. Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.

El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales incluye los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la inclusión de los medicamentos esenciales para el tratamiento de las enfermedades oncológicas y de mayor prevalencia en la población, que aún no han ingresado.

(...)"

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

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

SEGUNDA. El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, requiere para su aprobación, publicación previa del proyecto del citado documento a cargo del Ministerio de Salud con una anticipación máxima de treinta días calendario, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general.

TERCERA. El incumplimiento de la presente Ley, está sujeto a responsabilidad administrativa y penal, asimismo, la imposición de multa de acuerdo con lo establecido en la escala de infracciones y sanciones tipificadas en el Reglamento de la presente ley.

Lima, 13 de marzo de 2024

Margot Palacios Huamán

Waldemar Cerrón

Margot Palacios

ARIA JAQUERO GUTIERREZ

Kelly Portalatino Avalos

SEGUNDO T. MONTALVO CUBAS

Isaac Mita Alanoca

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

La Organización Mundial de la Salud OMS reconoce el acceso a los medicamentos como un componente fundamental de la plena realización del derecho a la salud; la atención médica en caso de enfermedad y la prevención, así como el tratamiento y el control de las enfermedades, dependen en gran medida del acceso oportuno y adecuado a medicamentos de calidad. [1]

A pesar de los progresos realizados, millones de personas siguen sin tener acceso a los medicamentos esenciales, esto debido a los obstáculos que impiden el acceso a medicamentos de buena calidad, de forma asequible y oportuna, sobre todo en los países en desarrollo. Esto desafía la dignidad humana y la base de todos los derechos humanos, incluidos los derechos a la vida, la salud y el desarrollo de todas las personas.

Desde la perspectiva de los derechos humanos, el acceso a los medicamentos está intrínsecamente ligado a los principios de igualdad y no discriminación, transparencia, participación y responsabilidad. Sigue existiendo un vínculo intrínseco entre la pobreza y la realización del derecho a la salud, ya que los países en desarrollo son los que más necesitan y los que menos acceso tienen a los medicamentos.

Por lo tanto, los Estados están obligados a desarrollar la legislación y las políticas sanitarias nacionales, y a reforzar sus sistemas sanitarios nacionales.

Sobre el uso de medicamentos genéricos, la OMS impulsa la fabricación de genéricos para que los países en situación de menor desarrollo y de ingresos medios y bajos accedan a medicamentos a un precio asequible.

En la industria farmacéutica a nivel mundial, una de las características más prominentes es el dominio ejercido por las empresas transnacionales. Según datos recientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS)[2], estas corporaciones controlan aproximadamente el 60-70% del mercado global de medicamentos, consolidando su influencia en la producción, distribución y precios de los productos farmacéuticos (OMS, 2022).

---

[1] Organización Mundial de la Salud - OMS
[2] https://consultorsalud.com/oms-estadisticas-mundiales-de-salud-2022/

El alto costo de los medicamentos está directamente relacionado con la política de patentes que impera en esta industria. Según un informe de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), la protección de la propiedad intelectual a través de las patentes ha sido un factor determinante en el encarecimiento de los medicamentos, ya que limita la entrada de competidores genéricos al mercado y prolonga el monopolio de las empresas transnacionales sobre sus productos (OCDE, 2021).

La salud es un derecho fundamental consagrado en la Constitución peruana y en numerosos tratados internacionales. Sin embargo, el acceso a medicamentos esenciales sigue siendo un desafío para muchos ciudadanos peruanos. Los altos costos de los medicamentos de marca, junto con la falta de acceso a seguros de salud adecuados, dejan a numerosas personas sin la posibilidad de recibir el tratamiento adecuado para sus enfermedades. Esta situación no solo afecta la salud individual, sino que también contribuye a profundizar las desigualdades sociales y económicas en el país.

Esta situación plantea serias barreras para el acceso a medicamentos asequibles, especialmente en países en desarrollo como el Perú. De acuerdo con estadísticas del Banco Mundial[3], en el Perú, solo alrededor del 50% de la población tiene acceso regular a los medicamentos que necesita, y el alto costo de los productos patentados es una de las principales razones detrás de esta brecha en el acceso a la atención médica (Banco Mundial, 2023).

Aproximadamente son diez las grandes corporaciones líderes en el mercado farmacéutico[4], sin embargo, ninguna de ellas alcanza una participación significativa en las ventas totales. Este bajo grado de concentración es aparente ya que se observan submercados independientes y agrupados según las características terapéuticas de los medicamentos, en los cuales el grado de concentración es generalmente alto.

[3] https://www.bancomundial.org/es/country/peru/publication/resurgir-fortalecidos-evaluacion-de-pobreza-y-equidad-en-el-peru

[4] Pfizer (fusionada con Warner-Lambert en el año 2000) aparece primera en un ranking de 10 corporaciones farmacéuticas con mayores ventas en 13 economías líderes.

Las barreras de entrada, derivadas principalmente de la aplicación de patentes, determinan la presencia de concentraciones oligopólicas al interior de cada categoría terapéutica. Por ejemplo, la empresa líder Merck alcanza menos del 4 por ciento del mercado; sin embargo, el medicamento Fosamax (alendronato de sodio), producido por esta empresa, concentraría el 50 por ciento del mercado de fármacos destinado a incrementar la densidad de los huesos. La competencia limitada determinaría un mercado segmentado e imperfecto (Godoy, 2001; Gonzáles García, 1999, Katz, 1995).

El predominio de las empresas transnacionales y la política de patentes son factores clave que influyen en el alto precio de los medicamentos a nivel global. Estas realidades deben abordarse mediante políticas públicas que promuevan la competencia en el mercado farmacéutico y faciliten el acceso equitativo a tratamientos médicos esenciales para todos los ciudadanos, garantizando así el derecho a la salud.

En el Perú, el consumo de medicamentos genéricos se ha incrementado notablemente en los últimos años, es así que 8 de cada 10 hogares peruanos hacen uso de medicamentos genéricos, Estudio realizado por Kantar División Worldpanel, los analgésicos y antiinflamatorios de libre venta, tanto genéricos como de marca, tienen presencia habitual en el 98% de los hogares peruanos.

En cuanto a la adquisición de medicamentos, 8 de cada 10 hogares compran analgésicos y antiinflamatorios de libre venta genéricos (también usan marcas), mientras que un 12% compra exclusivamente alguna marca. El estudio destaca que los tres analgésicos y/o antiinflamatorios OTC de mayor penetración son: Paracetamol genérico, con 68%; seguido de la marca Panadol, con 58%; y el Ibuprofeno genérico, con 44%.[5]
Otros medicamentos genéricos con alta demanda en las familias son Diclofenaco y Naproxeno, con presencia en 37% y 34% de hogares, respectivamente, entre los medicamentos de marca también se destacan Apronax, con 31%; Aspirina, con 20%; y Kitadol, con 12%.

[5] https://eyng.pe/web/2022/07/22/8-de-cada-10-hogares-peruanos-usan-medicamentos-genericos/

Del mismo modo, el informe presenta algunas variaciones al observar el consumo de medicamentos analgésicos y/o antiinflamatorios de libre venta por niveles socioeconómicos. Así tenemos que el Paracetamol genérico es más demandado en los hogares del NSE D y E, con 73% y 70% de penetración, respectivamente. Por el lado de los analgésicos/ antiinflamatorios OTC de marca, Panadol tiene mayor presencia, en los NSE A/B y C, con un 59% de penetración.[6]

1.1. Consumo por regiones

En cuanto al consumo por regiones, se destaca que en la región Norte ocho de cada diez hogares declaran utilizar Paracetamol genérico. En el Oriente, el Ibuprofeno genérico es preferido por seis de cada diez hogares; mientras que en el Centro la penetración de este medicamento es del 47%. Finalmente, en Lima el analgésico y/o antiinflamatorio OTC de marca más demandado por los hogares es el Panadol, con 64%.

"Las razones por la que los hogares compran analgésicos y antiinflamatorios de libre venta genéricos es principalmente por el precio, asimismo porque es un medicamento que siempre lo encuentran en los puntos de venta",

De acuerdo al estudio, seis de cada diez personas indicaron que optan por analgésicos y antiinflamatorios OTC genéricos por precio y 32% declaró que prefieren este tipo de productos porque siempre los encuentra disponibles. En tanto, 30% señala que prefiere los analgésicos y antiinflamatorios de marca por su efectividad.

En el Perú, los medicamentos de marca dominan el mercado farmacéutico, lo que a menudo resulta en precios prohibitivos para muchos pacientes. La falta de competencia en el mercado y la falta de incentivos para la producción y comercialización de medicamentos genéricos han contribuido a esta situación. Como resultado, muchos peruanos se ven obligados a renunciar a tratamientos médicos vitales o a enfrentar dificultades económicas significativas para obtener los medicamentos recetados por sus médicos.

---

[6] https://andina.pe/agencia/noticia-paracetamol-ibuprofeno-y-naproxeno-son-los-medicamentos-genericos-mas-comprados-937764.aspx

En esa misma línea tenemos el mercado de medicamentos, siendo relativamente pequeño, es dinámico y de constante crecimiento. Puede subdividirse en dos: de un lado, el mercado público integrado por el MINSA, los gobiernos regionales, EsSalud, las sanidades de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional, el Instituto Nacional Penitenciario y algunas municipalidades, cuyas compras en su gran mayoría son productos genéricos. Y de otro lado, el mercado privado, integrado por las ventas que realizan las cadenas, las farmacias o boticas individuales y las clínicas privadas, donde se ofertan principalmente medicamentos de marca, mucho más caros que los productos genéricos.

El peso de ambos en el mercado de medicamentos varía según se mida en unidades de venta (cantidad de tabletas, inyectables, frascos, etc.) o en valor (precios de venta en soles o dólares). Como señala Crisante[7], a principios de los 90 el mercado público no superaba el 15% del total del mercado nacional medido en unidades de venta, el resto lo tenía el mercado privado. Pero, en los 25 años siguientes, con un mayor financiamiento público fue creciendo hasta constituir el 71% del mercado nacional en el 2016.

Es más pragmático considerar ambos mercados como unidades de venta en lugar de centrarse en su valor. El sector público mayormente adquiere productos genéricos, los cuales tienen un precio notablemente más bajo en comparación con los productos de marca que predominan en el mercado privado. Evaluar por unidades de venta ofrece la ventaja de analizar cómo se atiende la demanda de la población.

Al analizar las barreras en el acceso y proponer estrategias para eliminarlas, es necesario tomar en cuenta que el sector público se divide en tres sub-mercados:

a. El submercado de productos estratégicos, donde el Estado proporciona a todos los ciudadanos del país ciertos productos como un derecho de salud pública, sin importar su situación socioeconómica o su condición de asegurado. Esto incluye vacunas, tratamientos contra enfermedades como la tuberculosis o el VIH/SIDA, medicamentos para enfermedades como la malaria, el dengue, el zika, el chikungunya, entre otras.

[7] Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas [Internet]. Crisante M. Mercado farmacéutico y acceso a medicamentos en el Perú.
Disponible en: http://www1.paho.org/per/images/stories/FtPage/2013/Mercado_farmaceuticoacceso_medicamentos-Peru.pdf.

b. El submercado de productos no estratégicos, que comprende medicamentos comunes como antibióticos, antiinflamatorios, antihipertensivos, antidiabéticos, antiulcerosos, sedantes, entre otros.

c. El submercado de medicamentos oncológicos y otros, donde existe una alta concentración monopólica y un riesgo de posiciones de dominio. Este tipo de mercados son denominados como "relevantes" por el INDECOPI.

1.2. Análisis de la necesidad, viabilidad y oportunidad:

La promoción y obligación de la comercialización de medicamentos genéricos son fundamentales para abordar esta problemática. Los medicamentos genéricos ofrecen la misma calidad, seguridad y eficacia que los medicamentos de marca, pero a un costo considerablemente menor. Al fomentar la competencia en el mercado farmacéutico, esta iniciativa puede contribuir a reducir los precios de los medicamentos y hacer que los tratamientos sean más accesibles para todos los ciudadanos peruanos. Además, al ofrecer alternativas asequibles a los medicamentos recetados, los medicamentos genéricos tienen el potencial de mejorar la adherencia al tratamiento y reducir la carga económica para los pacientes y el sistema de salud en su conjunto.

Según datos del Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), más del 50% de la población peruana no cuenta con un seguro de salud adecuado que cubra los gastos médicos, lo que dificulta el acceso a tratamientos médicos esenciales. Además, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los medicamentos genéricos pueden ser hasta un 80% más económicos que los medicamentos de marca, lo que demuestra el potencial de estas alternativas para reducir los costos de la atención médica.

II. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN NUESTRA LEGISLACIÓN

El proyecto de ley presentado no vulnera o infringe ninguna norma de nuestro ordenamiento constitucional y marco jurídico nacional vigente, por el contrario, reconoce el derecho constitucional de la salud, tal como refiere el:

> "***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."[8]

III. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

El presente proyecto no genera gasto público, ni contraviene el principio de equilibrio presupuestario y la prohibición de iniciativa de gasto, contemplados en los artículos 78 y 79 de la Constitución Política del Perú.
La iniciativa beneficiará a que la población acceda a medicamentos genéricos a bajo costo, mejora condiciones de salud de las personas.

IV. CONCORDANCIA CON EL ACUERDO NACIONAL

La iniciativa legislativa, de acuerdo a las 35 políticas de estado del Acuerdo Nacional, está guarda concordancia con en su segundo objetivo de Equidad y justicia social, y la política 11, Promoción de la igualdad de oportunidades sin discriminación, de igual forma a la política 12, sobre Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social,

V. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO DE LA AGENDA LEGISLATIVA

Mediante Resolución Legislativa del Congreso N°002-2022-2023-CR, se aprueba la Agenda Legislativa para el período anual de sesiones 2022-2023, en ese sentido, la presente iniciativa legislativa guarda relación con el objetivo II de Equidad y justicia social, la Política 13. Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social te; Tema 51, Acceso, reforma, modernización y financiamiento en el sistema de salud. [9]

---

[8] Constitución Política del Perú
[9] Resolución Legislativa del Congreso N° 002-2023-224-CR