CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
14 MAR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 17:02

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 27°, 32° Y 34° DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, A FIN DE GARANTIZAR LA DISPONIBILIDAD PERMANENTE DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

El congresista que suscribe, **SEGUNDO TEODOMIRO QUIROZ BARBOZA** miembro de la bancada BLOQUE MAGISTERIAL DE CONCERTACIÓN NACIONAL al amparo de los artículos 102° y 107° de la Constitución Política del Estado, concordante con los artículos 75° y 76°, 2 del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente:

LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 27°, 32° Y 34° DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, A FIN DE GARANTIZAR LA DISPONIBILIDAD PERMANENTE DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

ARTÍCULO 1.- Objeto de la Ley

El presente proyecto de ley tiene por objeto modificar el artículo 27°, 32° y 34° de la Ley N.º 29459, "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", con el fin de que los servicios de farmacias y boticas garanticen la disponibilidad permanente de medicamentos genéricos esenciales.

ARTÍCULO 2.- Modificación del artículo 27°, 32° y 34° de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Se modifican los artículos 27°, 32° y 34°, de la siguiente manera:

"***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 **y boticas**, públicos **y privadas**, están obligados a mantener reservas **permanentes** de productos farmacéuticos **genéricos y** esenciales **contenidos en el listado que aprueba el Ministerio de Salud**, disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general. **El incumplimiento de esta disposición acarrea la imposición de multa de acuerdo con lo establecido 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 debe, **obligatoria y prioritariamente**, ofrecer al usuario **medicamentos genéricos** con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica.*

(...)

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 **y que para la presente propuesta se sumarán los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud,**. Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.*

Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud pública el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según

corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general"

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Implementación

El Poder Ejecutivo adecuará el reglamento de la Ley 29459 de acuerdo a las modificaciones realizadas en la presente ley, en un plazo no mayor de treinta (30) días, contados a partir de su entrada en vigor.

SEGUNDA. Aprobación del listado de medicamentos

El Ministerio de Salud aprueba el listado de los medicamentos esenciales genéricos establecidos en la presente Ley, en el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Ley

Lima, 14 de marzo del 2024

LUCINDA VÁSQUEZ VELA
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

DR. SEGUNDO T. QUIROZ BARBOZA
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

LUCINDA VÁSQUEZ VELA
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

GERMÁN ADOLFO TACURI VALDIVIA
CONGRESISTA DE LA REPUBLICA

Elizabeth Medina H.

Paul Gutierrez T.

Oscar Zea

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

1.1. ANTECEDENTES:

Habiéndose realizando la búsqueda correspondiente en los archivos del sistema del Congreso, se encontró como antecedente al siguiente proyecto legislativo:

- **PROYECTO DE LEY N°2548/2017-CR** (PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL ARTICULO 27 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, Y ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE MANTENER STOCKS MÍNIMO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LAS FARMACIAS Y BOTICAS) [1]

Se encontró como antecedente al Proyecto de Ley N°2548/2017-CR, que fue presentado por el Grupo Parlamentario Fuerza Popular, a iniciativa del congresista Segundo Tapia Bernal, por el cual se propone la "*Ley que modifica el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y establece la obligatoriedad de mantener stocks mínimos de medicamentos genéricos en las farmacias y boticas*", del cual se tiene lo siguiente:

Dicha propuesta fue dictaminada junto con 06 iniciativas más, las cuales, según acuerdo de Junta de Portavoces, se solicitó la exoneración de dictamen de la Comisión de Defensa del consumidor respecto de los proyectos de ley 2111, 2524 y 2548; y de la Comisión de Economía respecto del proyecto de Ley 2453 (comisión principal); y la ampliación de Agenda. No obstante, fue su ultimo punto antes de pasar al archivo al no ser aprobados por acuerdo del Consejo Directivo N° 19-2021-2022/CONSEJO-CR, el 17 de agosto del 2021. Los proyectos de Ley agrupados eran el 00809, 02111, 02453, 02487, 02524 y el 03437, según su expediente digital[2].

---

[1] Proyecto de Ley N° 2548/2017-CR. Expediente virtual Parlamentario. Recuperado de https://www2.congreso.gob.pe/sicr/tradocestproc/Expvirt_2011.nsf/visbusqptramdoc1621/02548?opendocument

[2] Expediente General, obtenido de https://www.congreso.gob.pe/pley-2016-2021

1.2. MARCO NORMATIVO

- Declaración Universal de los Derechos Humanos
- Constitución política del Perú
- Ley Nº 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Ley N° 26842, Ley general de salud
- Decreto de Urgencia Nº 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
- Resolución Ministerial N.° 1097-2019-MINSA

1.3. MARCO TEÓRICO

LEY Nº 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Publicada en noviembre de 2009, esta ley orienta la regulación de productos farmacéuticos, sustituyendo al Capítulo III de la Ley General de Salud N.º 26842. A través de esta Ley se ha modificado los aspectos más cuestionados en la Ley N° 26842, al establecer requisitos para solicitar el registro sanitario de productos farmacéuticos que son necesarios para garantizar su eficacia, seguridad y calidad, incluyendo también los plazos necesarios para su evaluación y que el costo de la tasa por registro sanitario sea en función de lo que implique otorgar dicho registro, lo cual incluye también las actividades de control y vigilancia sanitaria[3].

Cuando se promulgó la Ley General de Salud N° 26842, en su capítulo III, artículo 50°, indicaba que la inscripción en el Registro Sanitario (RS) de medicamentos era automática, es decir, era un registro por referencia, pudiendo ya ser registrado en el país sin la posibilidad de una evaluación de la eficacia y seguridad de los productos ni de las condiciones necesarias para evaluar su calidad, creando un mercado no regulado, con precio libre.

---

[3] Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica. Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, recuperado de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342009000400014

MEDICAMENTOS GENERICOS

Un medicamento genérico es un medicamento creado para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado, esto en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto. Estas similitudes ayudan a demostrar la bioequivalencia, lo que significa que un medicamento genérico funciona de la misma manera y proporciona el mismo beneficio clínico que su versión de marca[4].

Según la Unión Europea se define un medicamento genérico como: *"Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica"*[5].

No obstante, para la Organización Mundial de Salud, un medicamento genérico es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bio-equivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad que la misma. Puede reconocerse porque en el envase del medicamento en lugar de un nombre comercial, figura el nombre de la sustancia de la que está hecho (llamado principio activo en la nomenclatura DCI) seguido del nombre del laboratorio fabricante[6].

Los medicamentos genéricos tienen un efecto benéfico respecto a los precios en el mercado, siendo su consumo de medicamentos esenciales y de vital importancia para la economía de muchos países respecto a su mercado de farmacéuticos.

---

[4] from the United States Food and Drug Administration. Obtenido de https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/medicamentos-genericos-preguntas-y-respuestas

[5] EMA. (2001). "Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 April 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use". Official Journal of the European Communities

[6] https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=list&slug=estrategia-medicamentos-genericos-5176&Itemid=270&lang=es#gsc.tab=0

1.4. PROBLEMÁTICA

La presente propuesta se basa en que el ultimo 25 de febrero venció el plazo de la normativa del Decreto de Urgencia Nº 007-2019, que declaraba a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, todo esto dentro del contexto de la pandemia originada por el COVID 19; disposición que obligaba a las farmacias y boticas de todo el país a contar con stock de medicamentos esenciales genéricos. Según el Decreto Supremo, las instituciones que no cumplían estaban sujetas a una sanción de dos unidades tributarias (UIT). El listado (RM 1091-2019/MINSA) incluía 31 medicamentos, como amoxicilina, azitromicina, captopril, clonazepam, omeprazol, paracetamol y sertralina. En 2020, la lista se amplió a 34 medicamentos.

Para poner un ejemplo, el precio de las tabletas genéricas de paracetamol es habitualmente 1 nuevo sol por una caja de 10 pastillas de 500 mg, mientras que las de marca con las mismas características pueden oscilar entre 5 y 8 nuevos soles por la misma cantidad. Mientras que, la metformina, un fármaco para tratar la diabetes, genérica se vende por S/5, mientras que su equivalente de marca puede llegar a costar hasta S/74.40. Siendo así, una muestra de la diferencia de costos de los medicamentos genéricos versus los medicamentos de marca, lo que genera un difícil acceso a dichos fármacos, atentando contra la salud de todos los peruanos.

Es necesario precisar que los medicamentos genéricos mantienen la calidad de los productos de "marca", la cual está garantizada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), esto además, porque tienen la misma sustancia activa que los medicamentos de "marca". Esto asegura que no se está disminuyendo la efectividad de su reacción.

El sistema de salud del Perú consta de subsectores público y privado, donde el subsector público incluye los servicios de salud, el seguro del MINSA, el seguro de seguridad social (EsSalud), las Sanidades de fuerzas armadas y policiales. Por otro lado, el sector privado con las entidades prestadoras de salud, aseguradoras privadas, clínicas y organizaciones no gubernamentales. El 76,5% de la población

peruana tiene algún tipo de seguro (sea público o privado)[7] que les permite acceder a un servicio de calidad, garantizando intervenciones para diversas condiciones de salud y enfermedad [26]; y a pesar de que cada año aumenta la cobertura de asegurados, el Perú sigue siendo un país en vías de desarrollo que tiene bajos recursos, múltiples problemas en salud y con una la pobreza monetaria que afecta al 21,7% de la población[8], eso hasta el año 2017, anterior inclusive a los efectos de la pandemia.

Es importante también precisar que Indecopi, en un reporte con el Observatorio de Precios de Medicamentos de la Digemind en el año 2021, encontró que algunas clínicas o centros médicos privados y los seguros de salud habían aumentado sus precios.

Tabla 1. Precios Mínimos y máximos de medicamentos para el tratamiento del COVID en farmacias y boticas privadas y en farmacias de la IPRESS privadas

Medicamento	Precio Mínimo		Precio Máximo	
	Farmacia	IPRESS	Farmacia	IPRESS
Azitromicina de 500 mg	S/ 0,2	S/ 1,0	S/ 26,9	S/ 44,8
Dexametasona de 4 mg / 2 ml	S/ 0,03	S/ 0,03	S/ 39,0	S/ 42,8
Enoxaparina de 60 mg / 0.6 ml	S/ 2,0	S/ 33,0	S/ 288,9	S/ 646,0
Hidroxicloroquina de 400 mg	S/ 6,0	S/ 5,4	S/ 20,0	S/ 20,0
Ivermectina de 6 mg	S/ 10,0	S/ 3,0	S/ 75,0	S/ 90,0
Metilprednisolona de 500 mg	S/ 0,2	S/ 5,0	S/ 110,0	S/ 174,2
Paracetamol de 500 mg	S/ 0,02	S/ 0,05	S/ 30,4	S/ 10,0

Fuente: Observatorio de Precios de Medicamentos de la Digemind al 15 de febrero de 2021

De acuerdo con la investigación realizada por el Indecopi, se reporta que los pacientes que recibieron atenciones de emergencia y hospitalización estaban obligados a comprar medicamentos en la farmacia de la clínica o centro médico privado, en la cual ellos disponen de acuerdo a su stock y a la prescripción los medicamentos preferentes en sus centros.

Por ello, bajo todo lo antes mencionado es necesario establecer un procedimiento o marco normativo que permita transparentar y regular los precios de los medicamentos, determinando la venta de medicamentos genéricos esenciales en

[7] INEI: El 76.5% de la población tiene algún seguro de salud. Recuperado de https://gestion.pe/economia/inei-76-5-poblacion-seguro-salud-223173-noticia/

[8] Pobreza monetaria afectó al 21,7% de la población del país durante el año 2017. Recuperado de https://www.inei.gob.pe/prensa/noticias/pobreza-monetaria-afecto-al-217-de-la-poblacion-del-pais-durante-el-ano-2017-10711/

cualquier farmacia o botica tanto pública como privada, para asegurar que el usuario tenga la libertad de elegir que tipo de medicamento comprar, de acuerdo a sus necesidades y prioridades.

1.5. JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

La Organización Mundial de la Salud define a la salud como "*un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de dolencia o enfermedad*". Esta definición nos señala que el bienestar humano no solamente se refiere al ámbito puramente físico, sino que comprende otros, como el biológico, el social o el cultural, factores que deben tomarse en su conjunto, porque cuando hay un desequilibrio en estos podemos caer enfermos.

De ese modo, la presente propuesta se justifica y se ampara en la constitución política del Perú de 1993, que en su articulo 7° plantea que: "*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*". Asimismo, el artículo 9.º precisa que: "*El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación*".

A su vez, el Tribunal Constitucional, en el Expediente N° 2064-2004-PA, nos indica que el derecho a la salud no solo se basa en el cuidado de la salud personal, sino que también el acceso a condiciones mínimas de salubridad a fin de vivir una vida digna.

Una de las principales responsabilidades del Estado es garantizar la validez y eficacia de los derechos fundamentales. Así lo establece el artículo 44 de la constitución política del Perú, que establece que el deber principal del Estado es "*garantizar la plena vigencia de los derechos humanos*"; por lo tanto, la responsabilidad más importante y fundamental de un Estado constitucional socialdemócrata como el Perú es proteger el pleno impacto de los derechos humanos y entre ellos, incluido el derecho a la salud.

Este derecho no solo se basa en una atención gratuita y de calidad, sino que también abarca el acceso a los medicamentos que forman parte de un tratamiento prescrito

de acuerdo a los malestares o enfermedad presentada, para la curación del mismo, que es donde el ciclo de enfermedad se puede cerrar.

En la actualidad, el acceso de la población a los medicamentos esenciales para el cuidado de su salud constituye uno de los desafíos sociales más importantes para los Estados. Entendido en términos estrictos, el hecho de garantizar el acceso involucra no solo lograr la disponibilidad del medicamento cada vez que un ciudadano lo necesite, sino también garantizar un uso racional del mismo a un costo asequible. El acceso a los medicamentos constituye un elemento importante en la realización del derecho a la salud para todos y está reconocido entre los indicadores de las metas para el cumplimiento de los ODM[9].

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

La presente propuesta legislativa no contraviene ninguna ley orgánica, no se contrapone a nuestra Constitución Política, por el contrario, la respalda ya que se alinea a su artículo 7 respecto del derecho a la salud.

Respecto al nivel legislativo, el impacto únicamente se traduce en modificar los artículos 27°, 32° y 34° de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme al siguiente texto:

Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	**Texto propuesto**
"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*	***"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*

[9] El Objetivo 17 de los ODM destaca explícitamente la necesidad de "proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo".

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* *(...)*	*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 **y boticas**, públicos y **privadas**, están obligados a mantener reservas **permanentes** de productos farmacéuticos **genéricos y** esenciales **contenidos en el listado que aprueba el Ministerio de Salud**, disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general. **El incumplimiento de esta disposición acarrea la imposición de multa de acuerdo con lo establecido 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 debe, **obligatoria y prioritariamente**, ofrecer al usuario **medicamentos genéricos** con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica.* *(...)*

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. Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud pública el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general".*	***Artículo 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 **y que para la presente propuesta se sumarán los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud,**. Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país. Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud pública el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general."

Fuente y elaboración propia

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente propuesta legislativa, debido a su naturaleza, no genera costo adicional al erario nacional, ya que al modificar la normativa de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sólo se está garantizando beneficios respecto al derecho a la salud, brindando el acceso oportuno y a la adquisición de medicamentos genéricos a costo justo lo cual no conlleva mayor

gasto a ninguna entidad estatal, únicamente añade una obligación a los dueños de farmacias y boticas.

Por la parte de beneficios, con la presente propuesta se garantiza que los peruanos puedan comprar medicamentos genéricos de calidad en cualquier farmacia o botica cercana a sus hogares, cumpliendo con el deber del Estado de proteger la salud de los ciudadanos.

IV. RELACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa tiene relación con la política del Estado, objetivo II. Equidad y Justicia social, enmarcado con la política del estado 13. Acceso universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social, con el proyecto de ley 54. Mejoras en el servicio de Salud y en el cuidado de la misma:

II. Objetivo de Competitividad del país

13. Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social

La presente propuesta se adecua con la Política décima tercera, en el sentido que, al asegurar la disponibilidad de medicamentos genéricos, también se está asegurando las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables.

Mediante Resolución Legislativa 002-2023-2024-CR, el Congreso de la República aprobó la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2023-2024, publicado en el Diario Oficial El Peruano el 17 de octubre de 2023. El presente proyecto, por su objetivo en, también es parte del tema 51: ACCESO, REFORMA, MODERNIZACIÓN Y FINANCIAMIENTO EN EL SISTEMA DE SALUD