CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
13 MAR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 15:00

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA LA LEY N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, CON EL FIN DE ESTABLECER LA OBLIGATORIEDAD DE LA VENTA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

El Congresista de la Republica que suscribe, **WILSON SOTO PALACIOS** y los Congresistas integrantes del **Grupo Parlamentario Acción Popular**, y demás Congresistas firmantes, al amparo de lo dispuesto en el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y conforme los artículos 22° inciso c), 75° y 76 del Reglamento del Congreso de la República, presentan la siguiente iniciativa legislativa:

I. FÓRMULA LEGAL.

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA LA LEY N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, CON EL FIN DE ESTABLECER LA OBLIGATORIEDAD DE LA VENTA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

Ha dado la Ley siguiente:

Artículo 1. Objeto de la Ley

El objetivo de esta ley es la modificación de los artículos 27, 28.1, 28.2, 28.3, 31, 39 y 46 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el propósito de establecer la venta obligatoria de medicamentos genéricos. Esta medida busca garantizar que las personas tengan la opción de elegir entre medicamer [illegible] néricos, según sus necesidades individuales.

Artículo 2. Modificar los artículos 27, 28.1, 28.2, 28.3, 31, 39 y 46 de la Ley 29459

Modificar los artículos 27, 28.1, 28.2, 28.3, 31, 39 y 46 de la Ley 29459, conforme 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, **genéricos o de marca, por unidad y/o en blíster** [...].

Las farmacias y boticas, públicas y privadas están obligados a expender medicamentos genéricos de todos los productos que ofrezcan, por unidad y/o en blíster; asimismo, a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.

[...]

Artículo 28. Fundamentos del acceso universal

Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:

1) Selección racional, con la finalidad de promover y difundir los conceptos el uso **y la venta por unidad o en blíster** de los medicamentos esenciales y genéricos, [...]
2) Promoción y fortalecimiento de la fabricación, la importación, la prescripción **y venta por unidad o en blíster** de medicamentos genéricos, [...]
3) Precios asequibles, promoviendo y desarrollando mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra, implementando un sistema informado de precios de productos farmacéuticos **genéricos y de marca por unidad o en blíster** que contribuya a prevenir prácticas monopólicas y la segmentación del mercado.
4) [..]

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, **existencia de producto genérico** y opcionalmente el nombre de la marca si lo tuviere, [...].

Artículo 39. Del alcance de la promoción y publicidad

Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para

su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, indicando la existencia de **producto genérico**, según sea el caso.

[...].

Artículo 46. De las prohibiciones

Son prohibiciones las siguientes actividades

1. [...].

6. Incitar a la compra de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de marca.

[...]

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

UNICA. Vigencia

La presente Ley entra en vigencia el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El *Peruano*".

Lima, marzo de 2024.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PORTERO LOPEZ Hilda Marleny FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 11:58:22-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ESPINOZA VARGAS Jhaec Darwin FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 13/03/2024 08:56:50-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SOTO PALACIOS Wilson FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/03/2024 18:51:03-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: FLORES ANCACHI Jorge Luis FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 10:33:25-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ESPINOZA VARGAS Jhaec Darwin FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 13/03/2024 08:57:14-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VERGARA MENDOZA Elvis Heman FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 09:39:29-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ARAGON CARREÑO Luis Angel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 09:47:58-0500

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **14** 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° 7286/2023-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1. SALUD Y POBLACIÓN.

GIOVANNI FORNO FLOREZ
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

II. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Política del Perú, establece en su *"Articulo 1. La defensa de la persona humana y el respeto a su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado"*. Esta disposición establece claramente que la protección y el reconocimiento de la dignidad humana ocupan un lugar central en el ordenamiento jurídico y en las acciones de gobierno. Esto implica que en todas las decisiones que tome la población o la organización estatal, se debe priorizar el bienestar y la integridad de cada individuo, asegurando que sus derechos fundamentales sean respetados y garantizados en todo momento. Es así como se reconoce la primacía del ciudadano y de su dignidad como principios fundamentales que deben guiar la actuación tanto de los ciudadanos como de las instituciones del Estado.

El artículo 7 de la Carta Fundamental señala *"Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y 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 seguridad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad"*, en ese contexto, corresponde al Estado la importante tarea de proveer, proteger, promover y garantizar a los ciudadanos todos los mecanismos necesarios para conservar la salud de la población. Esto implica no solo la prestación de servicios de atención médica, sino también la implementación de políticas públicas integrales que aborden los determinantes sociales de la salud, tales como la educación, la vivienda, el acceso a alimentos saludables, entre otros. De esta manera, se fortalece el bienestar colectivo y se asegura el pleno ejercicio del derecho a la salud para todos los ciudadanos, independientemente de su condición física o mental.

El artículo 9 de la Constitución también destaca la importancia del Estado en el ámbito de la salud al establecer que es el responsable de determinar la política nacional en esta materia. El Poder Ejecutivo, a su vez, tiene la responsabilidad de normar y supervisar la implementación de esta política. Es esencial que esta labor se realice de manera participativa, plural y descentralizada, con el fin de garantizar un acceso equitativo a los servicios de salud para toda la población.

Este mandato constitucional pone de manifiesto que el Estado es el actor principal en el ámbito de la salud, siendo su responsabilidad primordial diseñar y ejecutar políticas que aseguren que los

wsoto@congreso.gob.pe
www.congreso.gob.pe

Edificio Fernando Belaúnde Terry - Jirón Huallaga N° 368, Oficina 301 – Lima
Central Telefónica: 311-7777 Anexo: 7218

servicios de salud se brinden de manera óptima y eficiente. Esto implica no solo la provisión de servicios médicos, sino también la atención de otros aspectos fundamentales, como la prevención de enfermedades, la promoción de estilos de vida saludables, la garantía de acceso a medicamentos esenciales y la mejora de la infraestructura sanitaria.

Además, el enfoque descentralizado busca adaptar las políticas y servicios de salud a las necesidades específicas de cada región, promoviendo una atención más cercana y eficaz a la población. En ese sentido, el Estado desempeña un papel crucial en el aseguramiento del derecho a la salud de todos los ciudadanos, trabajando constantemente para mejorar y fortalecer el sistema de salud en beneficio del bienestar colectivo en nuestro país.

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*", tenía como objetivo declarar el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como un elemento fundamental del derecho a la salud. Además, buscaba implementar medidas para asegurar su disponibilidad en el mercado.

Asimismo, este decreto tenía la intención de modernizar, optimizar y garantizar los procesos necesarios para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, con el propósito de que estuvieran disponibles y fueran accesibles para la población. Sin embargo, al tratarse de un decreto de urgencia, su aplicación estaba sujeta a un tiempo limitado. A pesar de varias extensiones, el plazo establecido ha vencido y no se ha previsto la continuidad de la venta de medicamentos genéricos.

Esta situación plantea preocupaciones significativas, ya que podría ocasionar perjuicios económicos y afectar la salud de los consumidores de productos farmacéuticos. Es necesario abordar esta cuestión de manera urgente para garantizar la continuidad del acceso a medicamentos genéricos, así como para explorar soluciones que aseguren la estabilidad y equidad en el sistema de salud, protegiendo los derechos y bienestar de la población.

La salud es un derecho fundamental consagrado que el Estado está obligado a proteger y garantizar. Para cumplir con esta función vital, es esencial que se provea de manera adecuada

wsoto@congreso.gob.pe
www.congreso.gob.pe
Edificio Fernando Belaúnde Terry - Jirón Huallaga N° 368, Oficina 301 – Lima
Central Telefónica: 311-7777 Anexo: 7218

medicamentos y productos que contribuyan a la prevención, tratamiento y curación de enfermedades, así como a la recuperación de lesiones. En el mercado, se encuentran disponibles tanto productos genéricos como de marca para abordar estas afecciones. Aunque ambos pueden compartir similitudes en sus componentes, la diferencia principal radica principalmente en su precio o valor. Es crucial que se promueva el acceso equitativo a opciones de calidad, asegurando que la elección entre genéricos y de marca no comprometa la efectividad del tratamiento ni genere disparidades injustas en el acceso a la atención médica.

En el país, los niveles de pobreza y extrema pobreza alcanzan cifras preocupantes, lo que representa un desafío significativo en términos de acceso a servicios de salud para quienes se encuentran en estas condiciones socioeconómicas desfavorecidas. Para la población que lucha por subsistir en estas circunstancias, acceder a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de marca se convierte en una tarea enormemente difícil debido a los altos precios que estos productos ostentan en el mercado. Esta realidad crea una barrera significativa para obtener el tratamiento y la atención médica necesarios. En contraste, los productos genéricos, que ofrecen la misma composición y calidad, se presentan como una alternativa más asequible y accesible para aquellos que enfrentan dificultades económicas. Esta disparidad en el acceso a opciones de tratamiento subraya la urgente necesidad de políticas y programas que promuevan la equidad en el sistema de salud, garantizando que todos los ciudadanos, independientemente de su situación económica, puedan recibir la atención médica y los medicamentos que necesitan para mantener su bienestar y calidad de vida.

Las farmacias, boticas y establecimientos donde se dispensan medicamentos, en su afán por maximizar sus ingresos, a menudo priorizan la promoción y venta de productos de marca. Esto se debe a que estos productos suelen tener precios más elevados, lo que potencialmente los convierte en opciones más rentables en comparación con los medicamentos genéricos. Como resultado, los medicamentos genéricos pueden quedar en segundo plano y no ser ofrecidos inicialmente al cliente.

A pesar de que existe una obligatoriedad legal para la venta de medicamentos genéricos en un período de tiempo determinado, muchas farmacias y boticas tienden a influir en los ciudadanos para que opten por los productos de marca. Esto puede manifestarse a través de diversas estrategias de marketing, como una mayor exposición en los estantes, incentivos de ventas por

wsoto@congreso.gob.pe
www.congreso.gob.pe

Edificio Fernando Belaúnde Terry - Jirón Huallaga N° 368, Oficina 301 – Lima
Central Telefónica: 311-7777 Anexo: 7218

parte de las compañías farmacéuticas o incluso recomendaciones directas por parte del personal de la farmacia.

Esta práctica puede generar un impacto negativo en los consumidores, ya que los medicamentos genéricos, que a menudo ofrecen la misma composición y eficacia que los de marca a un costo considerablemente menor, podrían pasar desapercibidos o ser subestimados en su valor terapéutico. Por lo tanto, es esencial promover una mayor conciencia sobre la disponibilidad y eficacia de los medicamentos genéricos, así como fortalecer la aplicación de las regulaciones destinadas a garantizar su accesibilidad y elección informada por parte de los consumidores.

Recientemente, los medios de comunicación han informado sobre el vencimiento del plazo del decreto que obligaba a las farmacias a mantener en stock medicamentos genéricos esenciales; "*Venció el plazo del decreto que obligaba a las farmacias tener en stock medicamentos genéricos. Desde el ultimo 25 d febrero, el plazo del Decreto de urgencia que obligaba a farmacias y boticas a vender medicamentos esenciales genéricos ha quedado sin efecto. Productos que en su versión genérica costaban 5 soles pueden llegar a los 74 soles, dependiendo del laboratorio. (...). Las boticas y farmacia que no cumplían con esta norma eran sancionadas con dos Unidades Impositivas Tributarias (UIT), equivalente entonces a ocho mil 400 soles. (...) ¿Cuál es la diferencia en los precios? Para tener una idea de la diferencia d precios, podemos comparar lo que cuesta una caja e Metformina, 850 mg. En su versión genérica, el precio oscila entre los 5 soles. No obstante, el mismo producto bajo la marca de un laboratorio particular alcanza los 74 soles*"[1].

En ese sentido también se han dado a conocer el pronunciamiento de diferentes instituciones; "*CMP pide al Minsa emitir decreto supremo urgente "para extender venta de genéricos". Decano del Colegio Médico del Perú, Daniel Urquizo, señalo que esta es una medida que afectara en la salud y económica de los peruanos por lo que se exhorta al Ministerio de Salud tomar las acciones inmediatas. (...).* " *Los que trabajamos en hospitales tenemos la obligación de recetar genéricos. Y si el paciente no quiere genérico, puede tener l alternativa d comprarlo particularmente, que es mucho más costoso. El Decreto Supremo que venció en febrero, el Ministerio de Salud debió prorrogar o hacer permanente. La gran mayoría de la población no tiene para comprar*

[1] *https://rpp.pe/peru/actualidad/vencio-plazo-de-decreto-que-obligaba-a-farmacias-tener-en-stock-medicamentos-genericos-noticia-1539907*

medicamentos (de marca). Y los genéricos son buenos. No son malos. Así que ahí hay un descuido del Minsa", dijo a RPP"[2].

En respuesta a esta situación, diversas instituciones, como el Colegio Médico del Perú (CMP), han instado al Ministerio de Salud a emitir un decreto supremo urgente para extender la venta de medicamentos genéricos. El Decano del CMP, Daniel Urquizo, ha destacado que esta medida es crucial tanto para la salud como para la economía de los peruanos, señalando que la gran mayoría de la población no puede costear los medicamentos de marca y que los genéricos, que son igualmente efectivos, son una alternativa accesible.

Estas publicaciones resaltan la necesidad imperiosa de convertir la obligatoriedad temporal de la venta de medicamentos genéricos en una medida permanente, a través de una ley específica. Esto se hace con el objetivo de salvaguardar el derecho fundamental a la salud, garantizando que esté alineado con los ingresos económicos de la población peruana en la actualidad. Es fundamental que se tomen acciones concretas para asegurar que todos los ciudadanos tengan acceso equitativo a los medicamentos necesarios para su bienestar y tratamiento médico.

Es imprescindible abordar otro aspecto crucial que requiere regulación en el ámbito de la venta de medicamentos: el formato de presentación de los productos, ya sea por unidades individuales o en blíster. En muchas ocasiones, las personas solo necesitan adquirir una unidad de un medicamento específico, pero se ven obligadas a comprar un blíster completo que contiene múltiples unidades. Esta práctica no solo afecta negativamente la economía de los consumidores, sino que también puede resultar en que aquellos con recursos limitados opten por no adquirir el medicamento necesario, lo que puede poner en riesgo su salud y bienestar.

Del tema señalado, se han propuesto diversas iniciativas legislativas para abordar esta problemática, como son los siguientes proyectos de ley:

- ✓ Proyecto de Ley 7492/2020-CR, *"Ley que modifica la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"*, el cual busca introducir modificaciones en la legislación actual para abordar de manera más efectiva la venta de

[2] *https://gestion.pe/peru/cmp-pide-al-minsa-emitir-decreto-supremo-urgente-para-extender-venta-de-genericos-noticia/*

medicamentos y mejorar el acceso a opciones más económicas y adecuadas para los consumidores.

- ✓ Proyecto de Ley 4801/2019-CR, titulado *"Ley que otorga el carácter de obligatorio a la prescripción y dispensación de medicamentos genéricos en todos los establecimientos de salud, farmacias y boticas"*. Esta propuesta tiene como objetivo promover el uso de medicamentos genéricos y garantizar su disponibilidad en todos los puntos de venta de medicamentos, lo que podría contribuir a una mayor accesibilidad y ahorro para los consumidores.

Es evidente que estas iniciativas legislativas buscan mejorar significativamente el acceso a medicamentos y productos farmacéuticos, así como proteger los derechos económicos y de salud de la población. Sin embargo, es fundamental que se avance en su implementación y que se promulguen leyes efectivas que aborden de manera integral estas cuestiones, garantizando así un sistema de salud más equitativo y accesible para todos los ciudadanos.

III. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA

La iniciativa propuesta no vulnera ningún dispositivo constitucional ni legal dentro del ordenamiento jurídico del país. Por el contrario, busca regular una situación que ya ha sido normada previamente, aunque con carácter temporal. Esta regulación tiene como objetivo principal adecuar las necesidades de la población a las oportunidades que ofrece el mercado, con un enfoque en privilegiar tanto la salud pública como la estabilidad económica de las familias.

Al establecer reglas claras y permanentes en torno a temas como la venta de medicamentos genéricos y la presentación de productos farmacéuticos en unidades individuales o en blíster, se crea un marco normativo que garantiza un acceso equitativo y asequible a los medicamentos necesarios para mantener la salud y el bienestar de la población. Esta medida contribuye a fortalecer la seguridad jurídica y a fomentar un ambiente propicio para la competencia en el mercado farmacéutico, lo que puede traducirse en una mayor diversidad de opciones para los consumidores y precios más competitivos.

Asimismo, al priorizar la salud pública y la economía familiar, se alinea con los principios fundamentales del Estado de derecho y el bienestar social. Esta regulación no solo protege los

derechos de los ciudadanos, sino que también promueve un desarrollo económico sostenible al facilitar el acceso a productos esenciales para el cuidado de la salud. Esta iniciativa busca establecer un equilibrio entre la protección de los intereses de la población y la promoción de un entorno empresarial favorable, con miras a mejorar la calidad de vida de todos los ciudadanos.

IV. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El Proyecto de Ley no implica un aumento en los gastos o costos del Estado, ya que su principal objetivo es promover la venta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios genéricos con el fin de preservar la salud de la población.

La venta de estos productos genéricos traerá beneficios significativos a la población, especialmente considerando que la mayoría de las personas tienen recursos económicos limitados. Muchos individuos, al no poder costear medicamentos de marca, que suelen tener precios elevados, se ven obligados a interrumpir o abandonar su tratamiento médico, lo que pone en peligro su salud y bienestar. Al promover la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos genéricos a precios más asequibles, se brinda a la población la oportunidad de continuar con su tratamiento médico sin sacrificar su estabilidad económica.

Además, este proyecto de ley beneficiará al Estado al cumplir con el mandato constitucional de garantizar y proteger la salud de los ciudadanos. Al mejorar la salud de la población, se contribuye a reducir la carga sobre el sistema de salud pública, disminuyendo los costos asociados con el tratamiento de enfermedades prevenibles o no tratadas adecuadamente. Asimismo, una población más saludable puede aumentar la productividad laboral y el desarrollo económico general del país. En conclusión, esta iniciativa legislativa no solo representa una medida económicamente responsable, sino que también refleja un compromiso con el bienestar y la salud de todos los ciudadanos.

V. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

Los alcances y objetivos de la presente iniciativa legislativa están vinculados con las políticas de salud y de desarrollo sostenible de la población.

La propuesta legislativa está en concordancia con cinco políticas de Estado del Acuerdo Nacional, las cuales son:

- La Quinta: Gobierno en función de objetivos con planeamiento estratégico, prospectiva nacional y procedimientos transparentes.
- La Décima Séptima: Afirmación de la economía social de mercado
- La Decima Tercera: Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social.
- La Décimo Quinta: promoción a la seguridad alimentaria y nutrición.
- La Décima Octava: Búsqueda de la competitividad, productividad y formalización de la actividad económica, promoviendo e impulsando los intercambios económicos tanto interna como externamente
- La Quinta: Gobierno en función de objetivos con planeamiento estratégico, prospectiva nacional y procedimientos transparentes.
- La Décima Séptima: Afirmación de la economía social de mercado
- La Decima Tercera: Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social.
- La Décimo Quinta: promoción a la seguridad alimentaria y nutrición.
- La Décima Octava: Búsqueda de la competitividad, productividad y formalización de la actividad económica, promoviendo e impulsando los intercambios económicos tanto interna como externamente.

wsoto@congreso.gob.pe
www.congreso.gob.pe

Edificio Fernando Belaúnde Terry - Jirón Huallaga N° 368, Oficina 301 – Lima
Central Telefónica: 311-7777 Anexo: 7218