CONGRESO de la REPÚBLICA

HILDA MARLENY PORTERO LÓPEZ

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
13 MAR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 16:05

PROYECTO DE LEY QUE FORTALECE EL USO Y ACCESO UNIVERSAL DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS GENERICOS EN LAS FARMACIAS, BOTICAS Y FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS

Los Congresistas de la República que suscriben, a iniciativa de la Congresista de la República, **HILDA MARLENY PORTERO LÓPEZ**, miembro del Grupo Parlamentario Acción Popular, en ejercicio de las facultades de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, y de conformidad con los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, proponen el siguiente Proyecto de Ley:

FÓRMULA LEGAL

El Congreso de la República
Ha dado la siguiente Ley

LEY QUE FORTALECE EL USO Y ACCESO UNIVERSAL DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS GENERICOS EN LAS FARMACIAS, BOTICAS Y FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS

ARTÍCULO 1°.- OBJETO DE LA LEY

La presente Ley tiene como objetivo fortalecer el uso y acceso universal de los productos farmacéuticos genéricos en las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional a efecto de disponer medidas para garantizar su disponibilidad a favor de la población a tener precios asequibles y de calidad garantizada por la Autoridad Nacional de Salud, como parte esencial del derecho a la salud.

ARTÍCULO 2°.- FINALIDAD

La presente ley tiene por finalidad garantizar el acceso a medicamentos genéricos permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población.

ARTÍCULO 3°.- MODIFICACIÓN DEL ARTÍCULO 27° Y 32° DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Modificase el segundo párrafo del Artículo 27° de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los siguientes términos:

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

(...)

Los servicios de farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional están obligados a:

a) Mantener de manera permanente y obligatoria un stock no menor de 40% de la dispensación diaria del listado de los productos farmacéuticos genéricos aprobados por la Autoridad Nacional de Salud para la venta al público a fin de propiciar el acceso de medicamentos de calidad y genéricos a la población, y como tal velar por la atención integral en salud.

   La Autoridad Nacional de Salud aprueba anualmente el listado de medicamentos esenciales priorizados, considerando la prevalencia epidemiológica regional y nacional. Asimismo, realiza la vigilancia del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la ley, a través de sus acciones de inspección.

b) La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), es la entidad responsable de acreditar la calidad de los medicamentos genéricos como principios activos que son dispensados a la población, tanto en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional, para ello deberá realizar procedimientos de farmacocinética, bioequivalencia y biodisponibilidad a fin de cautelar y asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos.

(...)"

Artículo 32.- De la atención farmacéutica

(...)"

El químico- farmacéutico es responsable de la dispensación, de la información y orientación al consumidor sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, así como alternativas de productos farmacéuticos genéricos con los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, sus condiciones de conservación y sus reacciones adversas bajo responsabilidad."

ARTÍCULO 4°. - DEL CONTROL Y FISCALIZACIÓN

Corresponde al Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), dentro del ámbito de su competencia difundir, evaluar, supervisar y vigilar el cumplimiento de la presente ley.

En tanto que la fiscalización y sanción está a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en su condición de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

ARTÍCULO 5°.- DE LAS SANCIONES

El incumplimiento de la presente ley da lugar a la aplicación de sanciones que van desde la amonestación escrita hasta la imposición de una multa hasta de quinientas (500) UIT, o de la suspensión de la autorización de funcionamiento por un plazo máximo de seis (6) meses, o de la revocación de la autorización de funcionamiento.

ARTÍCULO 6°.- DE LA PROHIBICIÓN DE INCENTIVOS AL CAMBIO DE RECETA

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional se encuentran prohibidos de establecer incentivos de cualquier tipo dirigidos a sus químico-farmacéuticos o sus dependientes para inducir al consumidor a adquirir determinadas marcas en desmedro de otras, bajo responsabilidad. Son considerados incentivos los bonos, viajes, regalos, pagos dinero en efectivo, entre otros.

ARTÍCULO 7°.- DE LAS RESPONSABILIDADES

El incumplimiento de lo dispuesto en la presente ley corresponde al químico farmacéutico que tiene a su cargo la dirección técnica de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional.

La responsabilidad es compartida en forma solidaria con el propietario y/o representante legal de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - PLAZO DE REGLAMENTACIÓN

El Poder Ejecutivo adecúa las disposiciones reglamentarias conforme a la aplicación de las disposiciones establecidas en la presente ley, en un plazo de 60 días calendario contados a partir de su vigencia.

SEGUNDA. – VIGENCIA

La presente Ley entra en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el diario oficial "El Peruano".

TERCERA. – DEROGATORIA.

Deróguese cualquier disposición que se oponga al cumplimiento de la presente disposición legal.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: DOROTEO CARBAJO Raul Felipe FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 15:28:27-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PORTERO LOPEZ Hilda Marleny FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 12:17:00-0500

Lima, marzo de 2024

HILDA MARLENY PORTERO LÓPEZ
Congresista de la República

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ARAGON CARREÑO Luis Angel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 14:33:08-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: FLORES ANCACHI Jorge Luis FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 15:17:52-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SOTO PALACIOS Wilson FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 13/03/2024 15:08:02-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VERGARA MENDOZA Elvis Heman FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 13/03/2024 12:23:34-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ESPINOZA VARGAS Jhaec Darwin FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 13/03/2024 12:35:40-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ESPINOZA VARGAS Jhaec Darwin FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 13/03/2024 12:36:00-0500

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **15** 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° 7288/2023-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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. EL PROBLEMA QUE SE PRETENDE RESOLVER Y FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

1.1 El derecho a la salud

El reconocimiento y ejercicio del derecho a la salud, y el disfrute al más alto nivel posible de la salud física, mental y social[1]; resulta indispensable para que toda persona pueda garantizar su existencia en condiciones dignas, así como desarrollar y potenciar sus capacidades. La salud es un derecho fundamental por su relación inseparable con los derechos a la vida y la integridad, y la vinculación que tiene con ellas es irresoluble.

Asimismo, el ejercicio de este derecho fundamental permite alcanzar los valores y principios del Estado Social de Derecho consagrados en la Constitución Política. Este derecho comprende la garantía de niveles esenciales de protección de la salud, pues es la enfermedad como las condiciones que la generan la que menoscaba la dignidad y la propia existencia de la persona. Es por este motivo que el Estado tiene la responsabilidad de favorecer las condiciones normativas y materiales que permitan el ejercicio del derecho a la salud, a través de actuaciones tanto de tipo individual como de tipo preventivo y promocional (salud pública).

El Tribunal Constitucional peruano establece que la salud comprende el funcionamiento armónico del organismo humano a nivel físico y psicológico. Por ello, constituye una condición indispensable para el desarrollo y es un medio fundamental para alcanzar el bienestar social, tanto individual como colectivo. La relevancia del derecho a la salud se desprende de su reconocimiento y protección constitucional, pero sobre todo de su inescindible conexión con los derechos a la vida, a la integridad y el principio de dignidad, pues la salud es indispensable para ejercer el resto de derechos fundamentales.

Ni el Estado ni un particular o privado puede afectar el derecho a la salud, proyectándose como un derecho reaccional o de abstención. A la vez, este derecho presenta una dimensión positiva que demanda acciones a su favor y lo configura como un derecho prestacional, que requiere acciones para garantizar la accesibilidad, disponibilidad, aceptabilidad y calidad de los servicios de salud y de los determinantes sociales.

1.2 Obligaciones del Estado respecto del derecho a la salud

El Estado tiene el deber de implementar progresivamente, y cada vez de forma más consolidada, políticas, planes y programas que mejoren la salud de la población, destinados a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad, prevenirlas, impedir su desarrollo o reducir sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar a la persona los medios que le permitan vivir en condiciones dignas. La efectividad del derecho a la salud se puede

[1] La Convención Americana sobre Derechos Humanos establece en el Protocolo adicional de San Salvador que: "Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social". (Derecho a la Salud, artículo 10°)

alcanzar mediante numerosos procedimientos, como la formulación de políticas, la aplicación de los programas elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS)[2] o la adopción de instrumentos jurídicos concretos.

Asimismo, desde el ámbito jurídico existen obligaciones que deben ser cumplidas por el Estado para garantizar este derecho y que, de acuerdo a su naturaleza, se pueden identificar en generales, específicas y básicas. En este último grupo se identifican aquellas que como mínimo garanticen niveles esenciales del derecho a la salud en el país, y que por lo tanto resultan más exigibles.

Dentro este grupo de obligaciones básicas resaltan, entre otras: garantizar el derecho de acceso a los centros, bienes y servicios de salud sobre una base no discriminatoria, en especial respecto a los grupos vulnerables o marginados, y facilitar los medicamentos esenciales.[3]

Por un lado, la obligación de facilitar los medicamentos esenciales confirma que acceder a ellos es un elemento fundamental del derecho a la salud. Por otro, se traduce en que el Estado garantice que los medicamentos estén disponibles, sean accesibles y de buena calidad, lo que implica llevar acciones concretas para facilitar un precio asequible, una adecuada distribución, y garantizar la calidad y seguridad en su uso.

1.3 Derecho de acceso a medicamentos esenciales y la obligación del Estado

El derecho a la salud requiere de varias acciones que deben ser implementadas de forma progresiva por el Estado. No obstante, existen obligaciones básicas impostergables, siendo una de ellas garantizar el acceso a medicamentos esenciales. Los medicamentos son irremplazables para restablecer el funcionamiento armónico del organismo a nivel físico y psicológico, pues tienen un rol esencial en los tratamientos ideados por la ciencia y la medicina.

Los establecimientos de salud, los recursos humanos, el equipamiento médico, resultan insuficientes para el restablecimiento de la salud si no existe disponibilidad de medicamentos esenciales. Por lo mismo, su inaccesibilidad sea física o económica constituye una barrera para el ejercicio del derecho a la salud.

De ello se desprende la obligación del Estado de garantizar la disponibilidad de los medicamentos, que los mismos sean accesibles, asequibles y de buena calidad.[4] Ello, como es evidente, no se transcribe únicamente como una obligación directa del Estado, sino también indirecta y de supervisión frente al privado, a fin de evitar abusos al usuario y al consumidor.

---

[2] Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Comité DESC). (2000). Observación General N° 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud.

[3] Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Comité DESC). (2000). Observación General N° 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. Párrafo 12.

[4] Hunt, Paul. (Junio de 2008). El Derecho Humano a los Medicamentos. Revista Internacional de Derechos Humanos, 5 (8), 104.

El derecho a la salud también tiene una obligación estatal de protección. La Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) ha resaltado que el deber del Estado de regular y fiscalizar las instituciones de salud, abarca tanto a las entidades públicas y privadas que prestan servicios públicos de salud, como a aquellas instituciones que se dedican exclusivamente a servicios privados de salud.[5]

En esa misma línea, la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios reconoce que los medicamentos son indispensables para el cuidado de la salud de la población, y que constituyen un bien social, además de un requisito para lograr el derecho a la salud, y que es una obligación del Estado asegurar su accesibilidad equitativa, reduciendo las inequidades.

En la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (Ley Nº 29459), se puede resaltar los principios de accesibilidad, equidad y de bien social, que a continuación se detalla:

- El principio de accesibilidad considera la salud como un derecho fundamental, y que el cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para acceder a este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.

- El principio de equidad establece que es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales como los bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de las poblaciones y de las personas. Es objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social.

- El principio de bien social señala que proteger la salud pública es una función del Estado que involucra a los gobiernos y a la sociedad, y que está vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población. Los medicamentos y otros

1.4 Disponibilidad de medicamentos esenciales

El Estado tiene la obligación de asegurar que los medicamentos esenciales sean los necesarios para atender la demanda de la población. En esa línea, las farmacias de los establecimientos públicos están obligadas a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales, de acuerdo a su nivel de complejidad.

Es una tragedia que cuando usuarios de nuestro sistema de salud consiguen obtener un diagnóstico oportuno de su enfermedad, no haya medicamentos disponibles para combatirla, o no pueda acceder a ellos o sean tan caros que se vuelven inaccesibles.

Al respecto, hay dos tipos de medicamentos:

[5] Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Ximenes Lopes vs. Brasil, sentencia del 4 de julio de 2006.

a) Medicamentos esenciales: son aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población, por lo tanto, deben estar disponibles en cantidades suficientes, en formas apropiadas de dosificación y a un precio asequible a la comunidad. Pueden ser medicamentos genéricos o de marca.

b) Medicamentos genéricos: se les identifica porque su nombre corresponde a la denominación común internacional del principio activo, recomendada por la organización mundial de la salud (OMS). Por ejemplo, el medicamento ciprofloxacino se puede encontrar con ese nombre, que es el genérico, pero también puede encontrarse con el nombre comercial de ciprox, ciprobac, o ciprobiotic, entre otros.

1.6. Accesibilidad de medicamentos

Los medicamentos deben estar al alcance de todas las personas, sin discriminación económica o física; esto implica también que la medicina esté disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.

La Defensoría del Pueblo realizó los días 13 y 14 de febrero del 2018 una supervisión a 49 farmacias y boticas (616 privadas y 33 públicas), con la finalidad de recabar información sobre la disponibilidad, accesibilidad y el derecho a la información de los usuarios/as respecto a medicamentos esenciales. Al respecto, han encontrado que con frecuencia un mismo producto varía enormemente su precio, incluso dentro de un mismo departamento.

Por ejemplo, el medicamento Amoxicilina 250mg/5ml jarabe genérico se puede encontrar en las farmacias/ boticas privadas de Huánuco a precios que varían desde los S/ 2,5 hasta los S/ 18,5. De igual forma s u c e d e con el Salbutamol inhalador, que puede variar hasta en más de 4 veces su valor en las farmacias privadas de Cajamarca.

La variabilidad de precios también se presenta entre las farmacias públicas, donde se constató que el Ciprofloxacino genérico, que en Piura cuesta S/ 0,11 por tableta, en Madre de Dios cuesta S/ 0,22; la Amoxicilina jarabe, que en Loreto tiene el valor de S/ 1,10, en Piura cuesta S/ 4,80; o el Salbutamol inhalador, que en Loreto cuesta S/ 3,60, en Lambayeque vale S/ 7,38.

Cabe manifestar, que la información es indispensable para que la población tome decisiones que permitan elegir libremente dónde adquirir los medicamentos.

1.7. Acceso a la información

Los establecimientos farmacéuticos están obligados a poner a disposición del consumidor el listado de precios de los medicamentos, el mismo que debe encontrarse ordenado alfabéticamente, de acuerdo a su denominación común internacional (DCI). (Artículo 5° del Código de Protección y Defensa del Consumidor, Ley N° 29571)

Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados a nivel nacional tienen la obligación de registrar y suministrar información sobre los precios de la oferta comercial de sus

productos farmacéuticos a través del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud. Además, el Instituto de Defensa del Consumidor (Indecopi) debe garantizar que los ciudadanos/as tengan acceso a la información confiable sobre los medicamentos, para poder tomar una decisión bien informada y utilizar medicamentos de manera segura.

Las estrategias del Estado para reducir esta asimetría han sido, por un lado, la publicación de precios de venta de medicamentos de las farmacias privadas, a través del Observatorio de Precios de Medicamentos (OPM), y también obligar a los establecimientos privados a poner a disposición del consumidor el listado de precios de los productos farmacéuticos. No obstante, las dificultades persisten, pues no se obliga a poner a disposición del consumidor medicamentos esenciales genéricos, que representan una alternativa de menor costo, ni se suele facilitar la información para tomar una decisión informada.

1.8. Problemática de acceso a medicamentos genéricos

La salud como un derecho humano fundamental para la persona humana e implica la responsabilidad del Estado de garantizar el acceso a la atención de salud y a los medicamentos. El medicamento es un recurso terapéutico más utilizado en el ámbito sanitario, lo que conlleva a que la mayoría de la población siempre esté expuesta a los beneficios y también a los riesgos inherentes al uso de un medicamento. La salud es uno de los pilares claves para el desarrollo del país; no obstante, es también uno en el que el Perú enfrenta varios retos.

Las políticas farmacéuticas a nivel internacional, en referencia a los medicamentos genéricos, establecen que debe existir la promoción de la competencia en la oferta de medicamentos, para que así la población tengo un mayor acceso a ellos, que a su vez genere un efecto positivo en la producción y economía nacional.

En este sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), propusieron el desarrollo de una estrategia integral que promocione la comercialización de medicamentos genéricos para ser añadidos a la relación de medicamentos indispensables y así garantizar su calidad en la oferta y demanda entre los profesionales de la salud y la sociedad.[6]

Por otro lado, se señala que los medicamentos en general son de vital importancia para implementar diversas estrategias que permitan prevenir enfermedades y tratamientos farmacológicos. Es por ello que debido existe un incremento en el consumo de medicamentos, ya que estos son empleados para tratar las sintomatologías de diversas afecciones o enfermedades, lo que a su vez genera un gasto económico en las familias.

[6] Organización Panamericana de la Salud. Guía para la implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. 2011. https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Series-Med-Genericos-Span-1.pdf.

En la actualidad dada la coyuntura social que vive la población en su mayoría acude a las boticas en busca de medicamentos de cualquier tipo tanto medicamento comercial como genérico, que ayuden a mejorar su estado de salud ya sea por indicación médica o por automedicación.

Para poder mejorar su salud muchas personas buscan medicamentos que tengan resultados positivos en la salud y un costo accesible. Los medicamentos son considerados los recursos que la terapéutica usa más en el ámbito de la salud. Los medicamentos genéricos, poseen semejantes principios activos y una misma dosis en los medicamentos que son de marca, aunque pueden diferenciarse por los excipientes; a su vez los medicamentos genéricos son considerados por cumplir un rol importante en el tratamiento de múltiples enfermedades y sobre todo por la accesibilidad en cuanto a su uso; mientras que los comerciales tienen un costo más elevado lo que hace que sea menos accesible al momento de la adquisición.

Cualquier persona que haya requerido medicamentos y haya tenido poco presupuesto para comprarlos se habrá topado con fármacos genéricos, que son básicamente iguales a los de marca, pero significativamente más baratos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) define a los genéricos como "iguales que un medicamento de marca en cuanto a su dosificación, seguridad, efectividad, potencia, estabilidad y calidad, así como en la forma en que se toma y la forma en que se debe utilizar. Los medicamentos genéricos utilizan los mismos ingredientes activos que los medicamentos de marca y funcionan de la misma manera, por lo que tienen los mismos riesgos y beneficios que los medicamentos de marca".

Por eso muchas organizaciones, incluso la misma Organización Mundial de la Salud (OMS), recomiendan su uso, porque facilitan que más personas tengan acceso a tratamientos asequibles y de calidad y porque estimulan la competencia en el sector farmacéutico.

Asimismo, la OMS declaro que con respecto a los medicamentos cada organismo puede modificar los reglamentos de uso y adoptar las medidas que ayuden a proteger la salud de todas las personas. Este tipo de medida ha desencadenado que algunas farmacias manejen diferentes precios en cuanto a sus medicamentos y que en algunas no se ofrezcan los medicamentos genéricos, debido a que estos no les generan las ganancias deseadas.

La Dirección General de Medicamentos (DIGEMID) considera que todos los medicamentos deben ser usados para aliviar y controlar las enfermedades y deberían ser accesibles para todos; a su vez afirma que un medicamento genérico es comercializado con una denominación común internacional mientras que el de marca utiliza otro nombre en su comercialización y su diferencia se encuentra en el nombre y costo ya que los comerciales requieren de una inversión mucho mayor para su elaboración.

1.8. Propuesta Legislativa

Como es de conocimiento, mediante el Decreto de Urgencia N° 007-2019-SA; se declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, donde se dispone la creación de un 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, señalando su vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020, siendo reglamentado mediante Decreto Supremo N° 026-2019-SA, donde se establece las sanciones para aquellas boticas y farmacias que no cumplan con lo ordenado.

Luego, mediante Decreto de Urgencia N° 059-2020-SA; se establecieron medidas extraordinarias, en materia económica y financiera, para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento del Coronavirus, y de esta manera reducir el riesgo de propagación y el impacto sanitario de la enfermedad causada por el COVID-19, modificando la Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 007-2019, ampliando su vigencia hasta nueve (09) meses posteriores a la culminación de la declaración de Emergencia Sanitaria por COVID-19.

Posteriormente, con el Decreto Supremo N° 003-2023-SA, fue la última vez que se prorrogó la Emergencia Sanitaria por COVID-19 declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, a partir del 25 de febrero de 2023, por un plazo de noventa (90) días calendario; es decir, hasta el 25 de mayo del 2023. Asimismo, debido a que el Decreto de Urgencia N° 007-2019-SA; fue ampliado hasta nueve (09) meses después de culminado la Emergencia Sanitaria, dicho Decreto de Urgencia tenía vigencia hasta el **25 de febrero del 2024**, lo cual significa que luego de esa fecha, las boticas y farmacias no están obligadas a vender medicamentos genéricos.

En la actualidad, como ya ha sido trascendido, efectivamente el Decreto de Urgencia N° 007-2019-SA; no ha sido ampliada su vigencia, debido a que el Colegio Químico Farmacéutico del Perú solicitó al Ministerio de Salud - MINSA y a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, la no prórroga del mencionado Decreto de Urgencia, a pesar de los enormes beneficios de los miles de pacientes que existe en el país.

Sabemos la notable diferencia en el precio entre los medicamentos genéricos y aquellos de marca, pudiendo los últimos alcanzar costos hasta 50 veces superiores al de sus equivalentes genéricos, a pesar de ello, llama la atención de consumidores dejar sin vigencia el referido Decreto de Urgencia.

Es por ello, que resulta de total importancia que el contenido del ya citado Decreto de Urgencia N° 007-2019-SA, alcance el **rango de una ley permanente**, ya que la naturaleza jurídica de los decretos de urgencia, es que son transitorias.

II. ASPECTO NORMATIVO

En la Constitución del Perú, este derecho se encuentra consagrado en el artículo 7° que establece:

> "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."

Mediante dicha disposición el Estado establece el deber de contribuir a la promoción y defensa de la salud; esta promoción de la salud exige de parte del Estado el establecimiento de medidas que permitan el acceso a medicamentos, los cuales contribuyen a recuperar la salud.

Además, los artículos 9°, 10° y 11° contienen claras obligaciones que orientan la labor del Estado para garantizar la efectividad del derecho a la salud, así tenemos, por ejemplo, que aquél es responsable de diseñar la política nacional de salud, así como regular y supervisar su aplicación.

En la legislación los artículos III y IV del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, señalan que toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley; señalando el carácter irrenunciable del derecho a la protección de la salud, así como la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública.

El artículo I del Título Preliminar de la misma norma refiere que la salud es indispensable para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y su artículo 1° reconoce el acceso libre de toda persona a las prestaciones de salud.

En cuanto al contenido y naturaleza de este derecho, una primera aproximación al concepto de "salud" está desarrollada en la definición que adoptaron hace más de medio siglo los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud – OMS, al definirla como "un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades".

Asimismo, la siguiente normativa:

- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.
- Ley 30664, Ley que deroga el Decreto Legislativo 1344, Decreto Legislativo que optimiza servicios brindados en el marco de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Prod uctos Sanitarios; y el Decreto Legislativo 1345, decreto legislativo que complementa y optimiza el marco

normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados; y restituye la vigencia de las normas derogadas y modificad as por dichos decretos.

- Decreto Supremo 019-2001-SA., mediante el cual Establecen disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos.
- Decreto Supremo 015-2009-SA, que modifica artículos del Decreto Supremo 019-2001-SA, mediante el cual Establecen disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos.
- Decreto Supremo 014-2011-SA, mediante el cual Aprueban el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 017-2018-SA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Prod uctos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 021-2018-SA, que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Práctica s de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos.

1.9 Estado de la situación Jurídica y su Modificatoria

CUADRO COMPARATIVO DE LAS MODIFICACIONES PROPUESTAS POR EL PROYECTO DE LEY QUE FORTALECE EL USO Y ACCESO UNIVERSAL DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS GENERICOS EN LAS FARMACIAS, BOTICAS Y FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS CÁNCER	
SITUACIÓN ACTUAL	**PROPUESTA DE MODIFICACIÓN**
ARTÍCULO 27° Y 32° DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.	**DEL ARTÍCULO 27° Y 32°**
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	**"Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.** (...) Los servicios de farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional están obligados a: a) Mantener de manera permanente y obligatoria un stock no menor de 40% de la dispensación diaria del listado de los productos farmacéuticos genéricos aprobados por la Autoridad Nacional de Salud para la venta al público a fin de propiciar el acceso de medicamentos de calidad y genéricos a la población, y como tal velar por la atención integral en salud.

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 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.	La Autoridad Nacional de Salud aprueba anualmente el listado de medicamentos esenciales priorizados, considerando la prevalencia epidemiológica regional y nacional. Asimismo, realiza la vigilancia del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la ley, a través de sus acciones de inspección. b) La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), es la entidad responsable de acreditar la calidad de los medicamentos genéricos como principios activos que son dispensados a la población, tanto en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional, para ello deberá realizar procedimientos de farmacocinética, bioequivalencia y biodisponibilidad a fin de cautelar y asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos. (...)" **Artículo 32.- De la atención farmacéutica** (...)" El químico- farmacéutico es responsable de la dispensación, de la información y orientación al consumidor sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, así como alternativas de productos farmacéuticos genéricos con los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, sus condiciones de conservación y sus reacciones adversas bajo responsabilidad."

III. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

En el período parlamentario 2016-2021 se presentaron los proyectos de Ley que a continuación se detalla:

N°	PROYECTO DE LEY	PROPONENTE	SUMILLA
1	809/2016-CR	JUAN CARLOS GONZÁLES ARDILES	LEY QUE PROMUEVE LA ADQUISICIÓN DE MEDICINA GENÉRICA DE CALIDAD PARA LOS CONSUMIDORES
2	2111/2017- CR	RICARDO NARVÁEZ SOTO	LEY QUE ESTABLECE LA OBLIGA TORIEDAD DE LA RESERVA DIARIA Y PERMANENTE, PARA EXPENDIO AL PÚBLICO, DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS GENÉRICOS EN LAS FARMACIAS Y BOTICAS

3	2453/2017- CR	MILAGROS SALAZAR DE LA TORRE	LEY GUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL LA REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS
4	2487 / 2017- CR	CÉSAR VÁSGUEZ SÁNCHEZ	LEY GUE ESTABLECE EL 30 % DE RESERVA DIARIA PARA EXPENDIO AL PÚBLICO DE PRODUCTOS FARMACÉU TICOS GENÉRICOS EN CADA FARMACIA O BOTICA DEL TERRITORIO NACIONAL
5	2524/2017- CR	SONIA ECHEVARRÍA HUAMÁN	LEY QUE FACILITA LA ADGUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.
6	2548/2017- CR	SEGUNDO TAPIA BERNAL	LEY GUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.
7	3437 / 2018- CR	ALBERTO OLIVA CORRALES	LEY GUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL LA ACTUALIZACIÓN DE LA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMEN TOS.

IV. EFECTOS DE VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACION NACIONAL

La presente proposición legislativa no contraviene el ordenamiento jurídico vigente, ni colisiona con otra norma aplicable al presente caso. Por el contrario, es concordante con la Constitución y las normas existentes en el país sobre el derecho a la salud; por cuanto la presente propuesta modifica los artículos 5° y 27° de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con la finalidad de asegurar el acceso universal a las medicinas genéricas, con el fin que la población tenga precios asequibles y medicina de calidad garantizada por la Autoridad Nacional de Salud.

La iniciativa legislativa guarda armonía con el artículo 65, regula la defensa de los consumidores y usuarios, El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo, vela en particular, por la salud y la seguridad de la población.

Con la aprobación de la norma se garantiza el derecho a la información de los consumidores y por otro lado contribuye al deber de información del proveedor, establecido también en el Código de Protección y Defensa del Consumidor.

V. ANALISIS COSTO – BENEFICIO

El Proyecto de Ley traerá beneficios significativos, pues busca uniformizar y complementar la legislación existente creando un mecanismo de promoción y fomento de medicinas genéricas y se afecte la economía de los consumidores como también del propio Estado.

La propuesta no generará costos de adaptación para los farmacéuticos ya que éstos ya están familiarizados con la denominación Común Internacional de las medicinas, por lo que no será necesario capacitación en dicho sentido por parte de las empresas

farmacéuticas.

ACTORES	EFECTOS DIRECTOS	EFECTOS INDIRECTOS
MINISTERIO DE SALUD	LA DISTRIBUCIÓN REGULAR DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS GENERA AHORROS EN LOS GASTOS DE SALUD PARA EL ESTADO	- INCREMENTAR LA COBERTURA DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LA CIUDADANÍA. - CUMPLIR CON LAS OBLIGACIONES CONSTITUCIONALES RELACIONADAS CON EL DERECHO A LA SALUD.
CONSUMIDORES Y/O PACIENTES	- TENDRÁ UN MENOR GASTO EN SALUD PARA LOS CIUDADANOS. - PERMITIRÁ EL ACCESO REGULAR DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LOS CONSUMIDORES Y/O PACIENTES DE MENORES RECURSOS. - PERMITIRÁ QUE LOS CONSUMIDORES Y/O PACIENTES TENGAN LA POSIBILIDAD DE ADQUIRIR MEDICAMENTOS EN ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS, FARMACIAS SIN PROBLEMAS DE ABASTECIMIENTO.	- INCREMENTAR LA ESPERANZA DE VIDA Y LOS INGRESOS DE LAS PERSONAS - LA CURA OPORTUNA DE SU SALUD GENERA UN MEJOR DESEMPEÑO LABORAL, PRODUCTIVIDAD E INCREMENTO EN SUS SALARIOS. - MEJOR POSIBILIDAD DE CUMPLIR EL TRATARNIENTO. - MEJORA EL PERFIL E INDICAD ORES DE SALUD
FARMACIAS/ BOTICAS	POSIBILITA CONTAR CON INVENTARIOS DEMEDICAMENTOS SUFICIENTES PARA LA DISTRIBUCIÓN.	CONTAR CON MEDICAMENTOS A NIVEL NACIONAL SIN PROBLEMAS DE ABASTECIMIENTO.

VI. RELACION CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y CON LAS POLITICAS DE ESTADO EXPRESADAS EN EL ACUERDO NACIONAL

La presente propuesta legislativa se enmarca en el contexto de las políticas establecidas en el Acuerdo Nacional, que a continuación se detalla:

- **TERCER OBJETIVO: COMPETITIVIDAD DEL PAÍS**

17. Afirmación de la economía social de mercado

Nos comprometemos a sostener la política económica del país sobre los principios de la economía social de mercado, que es de libre mercado, pero conlleva el papel insustituible de un Estado responsable, promotor, regulador, transparente y subsidiario, que busca lograr el desarrollo humano y solidario del país mediante un crecimiento económico sostenido con equidad social y empleo.

Con ese objetivo, el Estado:

(...)

(e) (...) *evitará el abuso de posiciones dominantes y prácticas restrictivas de la libre competencia y propiciará la participación de organizaciones de consumidores en todo el territorio (...)".*

- **SEGUNDO OBJETIVO: COMPETITIVIDAD DEL PAÍS**

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

Nos comprometemos a asegurar 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. Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en salud y evaluación de los servicios públicos de salud.