Firmado digitalmente por: CAMONES SORIANO Lady Mercedes FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 17:55:27-0500

CONGRESO de la REPÚBLICA

Proyecto de Ley N°...7295/2023-CR

MARÍA GRIMANEZA ACUÑA PERALTA

"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: 18:50

PROYECTO DE LEY QUE RESTABLECE EL PLAZO DE DISPONIBILIDAD DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS GENERICOS.

PROYECTO DE LEY

La Congresista de la República que suscribe **MARÍA GRIMANEZA ACUÑA PERALTA** del Grupo Parlamentario de Alianza para el Progreso, en uso de su derecho de iniciativa legislativa establecido en el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, concordante con los artículos 22, literal (c), 67, 75 y 76 del Reglamento del Congreso, presenta la siguiente iniciativa legislativa:

FÓRMULA LEGAL

LEY QUE RESTABLECE EL PLAZO DE DISPONIBILIDAD DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS GENERICOS.

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto ampliar el plazo de disponibilidad para la dispensación de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el listado aprobado por el Ministerio de Salud, aprobado por el D.U. N°007-2019, publicado el 31 de octubre del 2019.

Firmado digitalmente por: CHIABRA LEON Roberto Enrique FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 17:18:33-0500

Artículo 2. De la finalidad

Establezcase un nuevo plazo por el lapso de seis (06) meses, contados a partir de la publicación de la presente ley, respecto a las disposiciones establecidas en el D.U. N°007-2019, publicado el 31 de octubre del 2019.

Artículo 3. Conformación de una comisión especial.

Conformase una comisión especial de estudio del listado de medicamentos genéricos, conforme a las necesidades territoriales y regionales y que considere el tamaño de las boticas y farmacias, que serán de obligatoria disponibilidad en dichos centros.

La comisión presenta en un plazo de 03 meses un informe y propuesta a la Comisión de Salud, informando de los efectos de la aplicación del el D.U. N°007-2019, y una propuesta para concretizar una proposición legislativa que sea debatida y establezca un listado obligatorio de medicamentos genéricos

Lima, marzo de 2024

Firmado digitalmente por: TRIGOZO REÁTEGUI Cheryl FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 17:09:31-0500

Firmado digitalmente por: ACUÑA PERALTA Maria Grimaneza FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/03/2024 13:02:56-0500

Firmado digitalmente por: JULON IRIGOIN Elva Edhit FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 17:41:17-0500

MARÍA GRIMANEZA, ACUÑA PERALTA
Congresista de la República

Firmado digitalmente por: GARCIA CORREA Idelso Manuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 17:07:44-0500

Firmado digitalmente por: SALHUANA CAMDES Eduardo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 12:43:08-0500

Firmado digitalmente por: SALHUANA CAMDES Eduardo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 12:43:17-0500

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° 7295/2023-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. LOS FUNDAMENTOS

Los medicamentos genéricos son versiones de fármacos que están diseñadas para ser idénticas o bioequivalentes a los medicamentos de marca en términos de seguridad, calidad, eficacia y rendimiento. Sin embargo, a diferencia de los medicamentos de marca, los genéricos son producidos por diferentes fabricantes después de que la patente del medicamento original haya expirado.

Cuando expira la patente de un medicamento de marca, otras compañías farmacéuticas pueden producir y vender versiones genéricas del medicamento bajo su nombre químico o la denominación común internacional (DCI). Esto generalmente lleva a una competencia en el mercado, lo que puede reducir significativamente los precios de los medicamentos y hacerlos más accesibles para los pacientes.

Los medicamentos genéricos deben pasar por un riguroso proceso de aprobación de las autoridades reguladoras de salud, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en Estados Unidos o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en la Unión Europea, para demostrar que son equivalentes terapéuticos a los medicamentos de marca. Esto incluye demostrar que contienen los mismos ingredientes activos en la misma dosis y que se absorben de manera similar en el cuerpo.

En resumen, los medicamentos genéricos son versiones asequibles de medicamentos de marca que ofrecen la misma calidad, seguridad y eficacia, pero a un precio más bajo debido a la competencia en el mercado una vez que expira la patente del medicamento original.

Los medicamentos genéricos ofrecen una serie de beneficios importantes tanto para los pacientes como para el sistema de atención médica en general. Algunos de estos beneficios incluyen:

Costo más bajo: Los medicamentos genéricos suelen ser considerablemente más económicos que sus contrapartes de marca. Esto puede hacer que los tratamientos sean más accesibles para una mayor cantidad de personas, lo que puede ayudar a reducir los costos de atención médica en general.

Igual calidad, seguridad y eficacia: Los medicamentos genéricos están diseñados para ser bioequivalentes a los medicamentos de marca, lo que significa que contienen los mismos ingredientes activos en la misma dosis y se absorben de manera similar en el cuerpo. Por lo tanto, proporcionan el mismo nivel de calidad, seguridad y eficacia que los medicamentos de marca.

Competencia en el mercado: La disponibilidad de medicamentos genéricos crea competencia en el mercado farmacéutico, lo que puede llevar a una reducción de precios tanto de los medicamentos genéricos como de los medicamentos de marca.

Amplia disponibilidad: Una vez que expira la patente de un medicamento de marca,

pueden surgir múltiples fabricantes que producen versiones genéricas del mismo medicamento. Esto aumenta la disponibilidad de opciones de tratamiento para los pacientes.

Fomento de la innovación: La competencia generada por los medicamentos genéricos puede incentivar a las compañías farmacéuticas a invertir en investigación y desarrollo para crear nuevos medicamentos innovadores.

Sostenibilidad del sistema de salud: El uso de medicamentos genéricos puede ayudar a reducir los costos totales de atención médica, lo que contribuye a la sostenibilidad del sistema de salud al hacer que los tratamientos sean más asequibles para los pacientes y los sistemas de seguros médicos.

En resumen, los medicamentos genéricos ofrecen una alternativa rentable y de alta calidad a los medicamentos de marca, lo que beneficia tanto a los pacientes como al sistema de atención médica en general.

En razón a estos argumentos el Estado dentro de la pandemia del COVID 19 D.U. N°007-2019

El Decreto de Urgencia N°007-2019, promulgado en Perú, establece medidas para garantizar la continuidad de los servicios públicos esenciales y la gestión de riesgos asociados a la prestación de dichos servicios. Este decreto de urgencia se enfoca en situaciones como huelgas o conflictos laborales que podrían afectar la continuidad de servicios públicos esenciales, como la salud, la educación, el transporte, entre otros.

Algunos puntos clave del D.U. N°007-2019 incluyen:

Definición de servicios públicos esenciales: El decreto establece los criterios para determinar qué servicios son considerados esenciales, incluyendo aspectos como el impacto en la vida, la salud o la seguridad de las personas, así como su necesidad para el funcionamiento básico de la sociedad.

Garantía de continuidad de servicios: Se establecen medidas para asegurar que los servicios públicos esenciales no se vean interrumpidos, incluso en situaciones de huelga o conflicto laboral.

Medidas para la gestión de riesgos: El decreto incluye disposiciones específicas para la gestión de riesgos asociados a la prestación de servicios públicos esenciales, con el fin de garantizar su continuidad y proteger los derechos de los usuarios.

Autoridad competente: Se designa a la Autoridad Nacional del Servicio Civil (SERVIR) como la autoridad competente para adoptar las medidas necesarias para garantizar la continuidad de los servicios públicos esenciales en caso de huelga o conflicto laboral.

En resumen, el Decreto de Urgencia N°007-2019 en Perú establece medidas para garantizar la continuidad de los servicios públicos esenciales y la gestión de riesgos asociados a su prestación, especialmente en situaciones de huelga o conflicto

laboral que podrían afectar su funcionamiento.

EL PROBLEMA

El problema se ha presentado respecto al plazo de vigencia de la norma que ha caducado debido a que su vigencia fue ampliada mediante Decreto de Urgencia N° 059-2020, por un plazo de nueve (09) meses posteriores a la culminación de la declaración de emergencia sanitaria por COVID 19. Posteriormente, con la Resolución Ministerial N°302-2020-MINSA, se modificó la lista de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME, exigiendo que deberían mantenerse disponibles o demostrar su venta en farmacia, boticas y servicios de farmacias del sector privado.

Como sabemos el estado de emergencia sanitaria a nivel nacional se decretó por 90 días con el Decreto Supremo N.º 008-2020-SA., y fue prorrogada sucesivamente mediante varios Decretos Supremos: N.º 010-2020-SA, N°011-2020-SA, N°020-2020-SA, N.º 027-2020-SA, N°029-2020-SA, N.º 031-202 0-SA, Nº 009-2021-SA, N° 025-2021-SA, N° 003-2022-SA y N° 015-2022-SA, culminando el 24 de febrero de 2023, con el Decreto Supremo N°003-2020-SA, por lo cual amplia la declaración de emergencia sanitaria, por un plazo de noventa (90) días calendario

En tal sentido la obligación que establecía que farmacias y boticas de todo el país debían contar con medicamentos genéricos cuyos precios son en ocasiones hasta 50 veces más baratos que los de marca, ha vencido puesto que el Ministerio de Salud no ha establecido su prórroga, en tal sentido desde el 25 de febrero, los establecimientos públicos y privados ya no están obligados, bajo riesgo de multa, a contar con un stock de medicamentos esenciales genéricos.

II. EL EFECTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL.

La norma propuesta propone la ampliación del plazo establecido en el D.U. N°007-2019, publicado el 31 de octubre del 2019, disponibilidad para la dispensación de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el listado aprobado por el Ministerio de Salud.

Asimismo, crea una comisión especial para la revisión de los efectos de dicha norma y establecer una nueva propuesta.

III. EL ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El presente Proyecto de Ley, no genera impacto monetario alguno para el Estado Peruano, pues su finalidad es continuar con una política pública de acceso a medicamentos y a la vez revisar los beneficios de la misma.

Sectores perjudicados con la norma, no existen puesto que se trata de una medida que ya se viene aplicando

En contrario, los sectores beneficiados con la norma, son todos los peruanos que potencialmente pueden requerir de alguna medicación y tendría acceso a

medicamentos de menor costo y buena calidad.

IV. LA VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL.

Este proyecto está alineado, como debe de ser con la agenda legislativa nacional y las políticas nacionales e internacionales a nivel de macro y micro estructura.

a. Acuerdo Nacional

Objetivo I. Equidad y Justicia Social,

Política de Estado N° 11 referida a la "Promoción de la igualdad de oportunidades sin discriminación"

N° 13 referida al "Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social" del Acuerdo Nacional.

b. Agenda Legislativa – Resolución Legislativa 002-2023-2023 - CR

El presente proyecto es concordante con el Objetivo I – Democracia y estado de Derecho orientado al fortalecimiento del régimen democrático y estado de derecho, dentro de la visión de adecuado funcionamiento de los órganos y organismos del estado.

Lima, marzo de 2024