



## **OFICIO N° 100-2024-ALAFARPE**

Lima, 08 de abril de 2024

Señor

**WILSON SOTO**

Presidente

Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios  
Públicos (Codeco)

Congreso de la República

Presente. -

Asunto: Comentarios a los diversos Proyectos de Ley referidos a medicamentos genéricos

De nuestra consideración,

En representación de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos - ALAFARPE, aprovechamos para hacerle llegar a través de la presente carta, nuestros cordiales saludos y a la vez enviar nuestros comentarios a los diversos Proyectos de Ley referidos a la obligación que tendrían los establecimientos de dispensación, de mantener un stock de medicamentos genéricos de manera permanente.

ALAFARPE es una organización gremial peruana con setenta años de existencia institucional, conformada por empresas farmacéuticas de investigación y desarrollo nacionales y extranjeras, que constantemente crean nuevas alternativas terapéuticas, como resultado de su permanente inversión en investigación y desarrollo de nuevos fármacos, contribuyendo así a mejorar la calidad de vida de todos los peruanos con productos eficaces, seguros y de calidad.

Dentro de nuestros objetivos gremiales se encuentra el contribuir a la mejora de la calidad de vida de la población, fomentando el acceso a productos farmacéuticos eficaces y confiables, y promoviendo la defensa de los derechos de los pacientes (consumidores) a obtener una pluralidad de oferta de productos farmacéuticos de calidad. Es por ello que saludamos cualquier esfuerzo que pretenda fortalecer el acceso de los medicamentos a los pacientes y su implementación efectiva.

Sin embargo, consideramos relevante presentar los comentarios que detallamos a continuación, a efectos de que se tomen en consideración en la evaluación de las iniciativas legislativas presentadas

### **I. Los Proyectos de Ley Propuestos (en adelante, “los Proyectos”)**

Los proyectos relacionados con la disposición en el mercado de productos genéricos, son los siguientes:

<b>Proyecto de Ley</b>	<b>Título</b>
7416/2023-CR	Ley que garantiza la disponibilidad y el acceso a los medicamentos genéricos de denominación común internacional para proteger el derecho a la salud
7408/2023-CR	Ley que modifica la ley 29459, ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para garantizar y



	ampliar la oferta de los medicamentos genéricos para la población de menores recursos económicos
7392/2023-CR	Ley que dispone la comercialización de medicamentos en boticas y farmacias a nivel nacional con un stock igual que otros medicamentos patentados
7384/2023-CR	Ley que garantiza el acceso a medicamentos esenciales genéricos a la población con enfoque territorial
7378/2023-CR	Proyecto de ley que garantiza el acceso a medicamentos genéricos y sanciona las prácticas especulativas de las farmacias
7357/2023-CR	Ley que asegura el acceso a los medicamentos genéricos y garantiza el derecho a la salud
7313/2023-CR	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
7309/2023-CR	Ley que promueve la venta de medicamentos genéricos con un stock mínimo del 50% a cargo de farmacias y boticas
7307/2023-CR	Proyecto ley que promueve el acceso universal a medicamentos genéricos, a fin de garantizar la salud de la población
7306/2023-CR	Ley que garantiza el acceso de medicamentos genéricos para enfermedades crónicas de manera continua
7297/2023-CR	Ley que garantiza y defiende la venta de medicamentos esenciales genéricos
7296/2023-CR	Ley que promueve la venta de medicamentos genéricos
7295/2023-CR	Ley que reestablece el plazo de disponibilidad de dispensación de medicamentos genéricos
7290/2023-CR	Ley que promueve y garantiza el acceso universal a medicamentos genéricos como parte esencial del derecho a la salud
7289/2023-CR	Ley que asegura la disponibilidad de medicamentos genéricos en los establecimientos farmacéuticos privados para favorecer a pacientes
7286/2023-CR	Ley que modifica la ley 29459, ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
7276/2023-CR	Ley que modifica la ley 29459, ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
7288/2023-CR	Ley que fortalece el uso y acceso universal de los productos farmacéuticos genéricos en las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados
7254/2023-CR	Ley que garantiza el acceso a medicamentos genéricos en boticas y farmacias de manera permanente
7211/2023-CR	Ley que facilita el acceso universal de la población a medicamentos genéricos y promueve la información adecuada al usuario
6076/2023-CR	Ley que modifica el artículo 34 de la ley 29459, ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
4969/2022-CR	Ley que modifica la ley 26842, ley general de salud, sobre oferta de medicamentos genéricos
1648/2021-CR	Ley que propone regular los precios de medicamentos con estándares internacionales de la OCDE y de países con economía de libre mercado
1614/2021-CR	Ley que otorga carácter obligatorio la prescripción de medicamentos genéricos



Como se puede apreciar del texto propuesto de las iniciativas antes detalladas, todos los proyectos tienen en común establecer la obligatoriedad de contar con un determinado stock de medicamentos genéricos en los establecimientos de dispensación (farmacias y boticas). Sin embargo, muchos de estos Proyectos establecen un porcentaje de stock sin un análisis exhaustivo de imponer dicha condición.

## II. Nuestros argumentos sobre los proyectos de ley

A través de los proyectos se fuerza a las farmacias y boticas a mantener disponible un stock de productos genéricos. Ante este escenario, existe la posibilidad que algunas cadenas de farmacia limiten la adquisición y dispensación de medicamentos de marca y cambiarlos por genéricos de su propia línea de producción, afectando directamente a la innovación y la libre competencia, en perjuicio del Derecho al Consumidor a la Salud Pública y del disponer de opciones de calidad.

Nuestro gremio apoya el uso de medicamentos genéricos y entiende que el país desee tener una política de genéricos; no obstante, consideramos que esta debe ser desarrollada junto con mecanismos que permitan garantizar su calidad, seguridad y eficacia (como intercambiabilidad), en salvaguarda de los intereses del público, la salud de los pacientes y una sana y leal competencia.

En este sentido, con mucha preocupación apreciamos que estos proyectos no atienden los problemas de fondo que realmente impiden el desarrollo de los medicamentos genéricos en el país; y de aprobarse sin modificación o mejora, podrían generar discriminación entre los productos en el mercado, afectando a las boticas y farmacias independientes y cadenas de farmacia medianas, como lo señalamos a continuación:

- **Discriminación:** Los proyectos incentivan el uso de medicamentos genéricos y no así todo tipo de productos farmacéuticos deja de lado a los medicamentos de marca sin existir una causa objetiva.
- **Capital de trabajo de las farmacias y boticas:** Los proyectos no han considerado que obligar a farmacias y boticas medianas a mantener disponible un stock de productos genéricos y farmacológicamente similares (no intercambiables) reducirá su capital de trabajo, pues deberán mantener un capital inmovilizado cuya rotación no se encuentra garantizada, lo cual perjudica a todas las boticas y farmacias independientes y cadenas de farmacias medianas.
- **Incompatibilidades con el Derecho a la Salud:** En nuestro país, la calidad de los medicamentos no se encuentra garantizada por el sistema de registro. Se asume la seguridad y eficacia de los genéricos, y su intercambiabilidad, sin que todavía se presenten pruebas adecuadas.
- **Libertad de competencia:** La libre competencia implica una situación en la que distintos productores y consumidores de productos concurren al mercado en igualdad de condiciones, compitiendo al elegir prestar servicios y productos diversos, diferenciándose así de sus competidores. Sin embargo, el Proyecto priva al canal del *retail* (es decir, las farmacias) de la posibilidad de ofrecer medicamentos de marca y, en consecuencia, productos de calidad garantizada; lo cual deja en una posición de ventaja en el mercado farmacéutico a los laboratorios de genéricos y a las farmacias que tengan líneas de genéricos propios, en perjuicio de los laboratorios de marca y los innovadores.

En este sentido, si bien los proyectos buscan facilitar el acceso universal de la población a medicamentos genéricos, las medidas propuestas para lograr los fines perseguidos resultan



discriminatorias e inidóneas, debido a que originaría un escenario en el cual las cadenas de farmacia que cuentan con productos genéricos propios se vean considerablemente beneficiadas; por lo que, sugerimos eliminar o rechazar cualquier propuesta que disponga un stock determinado de productos genéricos sin ningún sustento válido.

### **III. Existe la necesidad de facilitar el acceso universal de la población a medicamentos genéricos, que hayan acreditado ser intercambiables terapéuticos**

Como lo hemos mencionado, uno de los objetivos de nuestro gremio es fomentar el acceso a los medicamentos y consideramos que la existencia de pluralidad de oferta y medicamentos genéricos garantiza la sostenibilidad del sistema de salud en el Perú. Sin embargo, ello se debería realizar garantizando la calidad de los productos genéricos que se ponen a disposición en el mercado a través de la acreditación de intercambiabilidad.

Cabe señalar que desde la aprobación de la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el año 2009, se contempló la exigencia de acreditar calidad, seguridad y eficacia para todos los medicamentos que se pongan en el mercado, ello con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de los pacientes. Sin embargo, el proceso para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos intercambiables está todavía en etapa de implementación, pues el “Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos”, aprobado mediante Decreto Supremo 024-2018-SA dispuso una aplicación progresiva, y originalmente solo era obligatoria para 7 moléculas. Si bien, mediante Resolución Ministerial 404-2021/MINSA y Resolución Ministerial 195-2022/MINSA el listado fue ampliado para 19 moléculas adicionales, el plazo para presentar los informes o estudios que acrediten intercambiabilidad venció recién en marzo del 2023, y en algunos casos, marzo 2026.

Ahora bien, según la información que obra en la base de datos de DIGEMID, existen 251 registros sanitarios de productos que contienen las 26 moléculas cuya intercambiabilidad es obligatoria. De los cuales 220 pertenecen a productos genéricos y 31 registros sanitarios son de productos innovadores (que han obtenido otros registros originados en diversas causas, como por ejemplo cambio de fabricante, de país de origen, etc.). Sin embargo, de los 220 registros sanitarios de productos genéricos cuya intercambiabilidad es obligatoria, solo hay 24 registros sanitarios que han acreditado intercambiabilidad y existen 196 productos que tienen pendiente acreditar tal condición.

Cabe señalar que mediante Resolución Ministerial 220-2024/MINSA, se aprobó el Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional, que deben estar disponibles en las farmacias y boticas, en el marco de lo dispuesto en el Decreto de Urgencia N° 005-2024. Sin embargo, del total de 434 moléculas incluidas en el listado publicado, únicamente 18 cuentan con estudios que acreditan intercambiabilidad.

En consecuencia, son muy pocos medicamentos copia que se encuentran actualmente comercializados y han tenido que aportar pruebas sobre su eficacia, seguridad y equivalencia terapéutica según las regulaciones internacionales y locales<sup>1</sup>.

En este sentido, con el objeto de buscar asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos, sugerimos que se disponga que la Autoridad Nacional de

---

<sup>1</sup> Cabe señalar que al 19 de febrero de 2024, según la página web de DIGEMID, existen 88 medicamentos que han demostrado intercambiabilidad ante dicha autoridad. Sin embargo, únicamente 24 de estos han acreditado intercambiabilidad por obligación legal, mientras que 64 han demostrado intercambiabilidad de manera voluntaria.



Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios avance con la implementación del Reglamento de Intercambiabilidad y publique periódicamente una lista de moléculas obligatorias (cada seis meses), basado en el riesgo sanitario.

Por otro lado, si bien existen laboratorios de diversas universidades que ya están implementados y cuentan con la capacidad técnica para realizar estos estudios, con el objeto de fortalecer la realización de estudios de bioequivalencia, para acreditar intercambiabilidad, sugerimos evaluar la disposición de fondos del canon minero para financiar a laboratorios de universidades o entidades que se dediquen a la investigación. Este financiamiento permitirá impulsar una mayor disponibilidad de medicamentos bioequivalentes.

#### **IV. Respecto a la atención farmacéutica y las Facultades del Químico Farmacéutico (QF)**

Algunos de los Proyectos facultarían al personal técnico de las farmacias y boticas a poder sugerir a los pacientes productos farmacéuticos alternativos a los señalados en una receta médica y además sugerir productos farmacológicamente similares. Sin embargo, de aprobarse esta propuesta, ello, iría contra el actual Artículo 32<sup>2</sup> de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que establece que el Químico Farmacéutico (QF) es el único responsable que puede ofrecer alternativas de medicamento y también se enfrenta al artículo 43<sup>3</sup> del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que señala que el personal técnico en farmacia está impedido de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.

Cabe señalar que el actual Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica establece que el personal técnico está impedido de ofrecer a las pacientes alternativas de medicamentos, siendo esa una función únicamente a cargo del Químico Farmacéutico; así como la prohibición de inducir al paciente a adquirir dichas alternativas de medicamentos.

En nuestra opinión, incluir estas propuesta es preocupante, pues se amplía la posibilidad de hacer cambios de receta a personal técnico de farmacia, lo cual es un acto intrusivo en el acto médico, pero además fomentaría el cambio indiscriminado por personal no profesional de la salud, ya que los Proyectos no especifican a qué tipo de personal estaría dirigida esta facultad.

En este sentido, recomendamos que cualquier disposición en torno a ello, sea con el objeto de disponer claramente que sea el profesional de la salud o el profesional químico farmacéutico quien pueda brindar la información adecuada a los consumidores. Así como, que la información y sugerencia de alternativas de medicamentos genéricos sea de aquellos productos que acreditaron previamente ser intercambiables ante DIGEMID y estén aprobados como tales.

---

<sup>2</sup> “Artículo 32.- *De la 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.”*

<sup>3</sup> “Artículo 43.- *Competencias del personal*

(...) *El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del Director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito. (...)*”



## V. Aspectos destacables

Sin perjuicio de lo anteriormente mencionado, debemos rescatar propuestas que pueden traer beneficios al acceso de productos farmacéuticos genéricos.

Al respecto, el Proyecto de Ley 7288/2023-CR propuso sobre el acceso universal a productos farmacéuticos lo siguiente:

***“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:*

*(...)*

*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.**”*

*(El resaltado y subrayado es nuestro)*

Sobre el texto resaltado, observamos que, a diferencia de muchos proyectos, este sí contempla un mecanismo para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos.

Coincidimos con el objetivo de esta disposición y consideramos que debería adecuarse a lo ya dispuesto en el Decreto Supremo 024-2018-SA, Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos, que establece que los estudios de equivalencia terapéutica, tales como los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, son los idóneos para acreditar que el medicamento genérico tendrá la misma efectividad que el medicamento innovador o de referencia.

En este sentido, la disposición propuesta y antes citada, ayuda a garantizar que los medicamentos genéricos ofertados sean de calidad, seguros y eficaces pues han demostrado ser intercambiables ante la autoridad regulatoria correspondiente.

## VI. Inclusión de disposiciones sobre publicidad

Actualmente, el artículo 4.2 del Decreto Supremo 024-2018-SA, Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos establece que *“todo medicamento multifuente que al ser evaluado demuestre ser intercambiable con el medicamento de referencia, debe consignar en su rotulado del envase mediato e inmediato según corresponda la leyenda “Medicamento intercambiable”.*

Si bien, la norma obliga a los titulares de registro sanitario de productos farmacéuticos a incluir en sus rotulados la leyenda “medicamento intercambiable” cuando este haya acreditado dicha calidad, consideramos que esta disposición puede ser reforzada con el objetivo de que el consumidor tenga conocimiento de información relevante del medicamento antes de ejecutar la compra.



Es así, que con el objetivo de reducir la asimetría informativa en favor de los consumidores (pacientes), y brindar características esenciales de los productos genéricos ofertados, consideramos sustancial que la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, incluya entre sus disposiciones la obligación de que los establecimientos de dispensación (farmacias y boticas), incorporen en sus anaqueles de manera visible, algún letrero o anuncio que identifique a los medicamentos intercambiables, los cuales son terapéuticamente equivalentes a un producto de referencia y que han obtenido dicha calidad después de una evaluación realizada por la ANM – Autoridad Nacional del Medicamento, ello, de acuerdo con el Decreto Supremo 024-2018-SA, Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos.

De acuerdo a lo anterior, sugerimos incluir el siguiente texto:

***“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:*

*(...)*

*c) Las farmacias y boticas deben incluir en sus anaqueles de manera visible, una letra “I” resaltada en amarillo que identifique a los medicamentos intercambiables, que son terapéuticamente equivalentes a un producto de referencia y que han obtenido dicha calidad después de una evaluación realizada por la ANM – Autoridad Nacional del Medicamento según el D.S. 024-2018-SA Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos.”*

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Comisión de Salud y Población a atender nuestras recomendaciones y de ser necesario, podemos participar en mesas de trabajo con la finalidad de ayudar en contar con disposiciones razonables que permitan un mayor acceso a medicamentos genéricos.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



**ÁNGELA FLORES**  
Directora Ejecutiva