Proyecto de Ley N°.....7514/2023-CR

CONGRESO
REPÚBLICA

IDELSO MANUEL GARCÍA CORREA

"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
09 ABR. 2024
RECIBIDO
Firma: ____ Hora: 4:47pm

LEY QUE ESTABLECE UN STOCK MÍNIMO DE 30% DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMUNES DEL TOTAL DE MEDICAMENTOS OFERTADOS EN FARMACIAS Y BOTICAS

El congresista que suscribe, **Idelso Manuel García Correa**, integrante del **Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso**, en ejercicio de las facultades que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, y según lo estipulado en los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta a consideración del Congreso de la República el siguiente proyecto de Ley:

"LEY QUE ESTABLECE UN STOCK MÍNIMO DE 30% DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMUNES DEL TOTAL DE MEDICAMENTOS OFERTADOS EN FARMACIAS Y BOTICAS"

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto establecer un stock mínimo de 30% de medicamentos genéricos comunes del total de medicamentos ofertados en farmacias y boticas.

Artículo 2.- Finalidad

La presente ley tiene por finalidad el garantizar el acceso de medicamentos genéricos comunes 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"

Modifíquese el artículo 27° de la Ley 29459, en los siguientes términos:

"Artículo 27°. – Del acceso universal a los productos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

*..... Los servicios de farmacia públicos **y privados** están obligados a mantener **de manera obligatoria y permanente un stock de 30% de productos farmacéuticos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI), con respecto del total de stock ofertado en sus establecimientos.***

....."

Modifíquese el artículo 32° de la Ley 29459, en los siguientes términos:

"Artículo 32°. – De la atención farmacéutica.

.....

El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación ***ofrecerá como primera opción medicamentos de marca y como segunda opción medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta o con similar concentración y/o principio activo."***

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA

ÚNICA. - Adecuación de la Norma.

Quedan derogadas o modificadas todas las normas en cuanto se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por:
CHIABRA LEON Roberto Enrique FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/04/2024 16:07:04-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por:
GARCIA CORREA Idelso Manuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/04/2024 09:49:18-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por:
SALHUANA CAVIDES Eduardo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/04/2024 16:09:10-0500

Firmado digitalmente por:
SALHUANA CAVIDES Eduardo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/04/2024 16:09:19-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por:
TRIGOZO REÁTEGUI Cheryl FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/04/2024 11:09:18-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por:
HEIDINGER BALLESTEROS Nelcy Lidia FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/04/2024 13:04:19-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por:
JULON IRIGOIN Elva Edhit FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/04/2024 15:12:09-0500

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

a) Los medicamentos genéricos comunes en el Perú

Un medicamento genérico común es un medicamento equivalente a un medicamento genérico de marca tanto en dosis como en seguridad y eficacia; puesto que se producen con el mismo principio activo y tienen los mismos efectos terapéuticos; con la diferencia que el medicamento genérico de marca tiene un valor mucho más elevado que un medicamento genérico común. Para el caso peruano, si se tiene en cuenta la relación de medicamentos genéricos más importante seleccionado por el Ministerio de Salud en el año 2020, se aprecia que estos medicamentos son en promedio 10 veces más baratos con respecto al precio de mercado de un medicamento de marca.

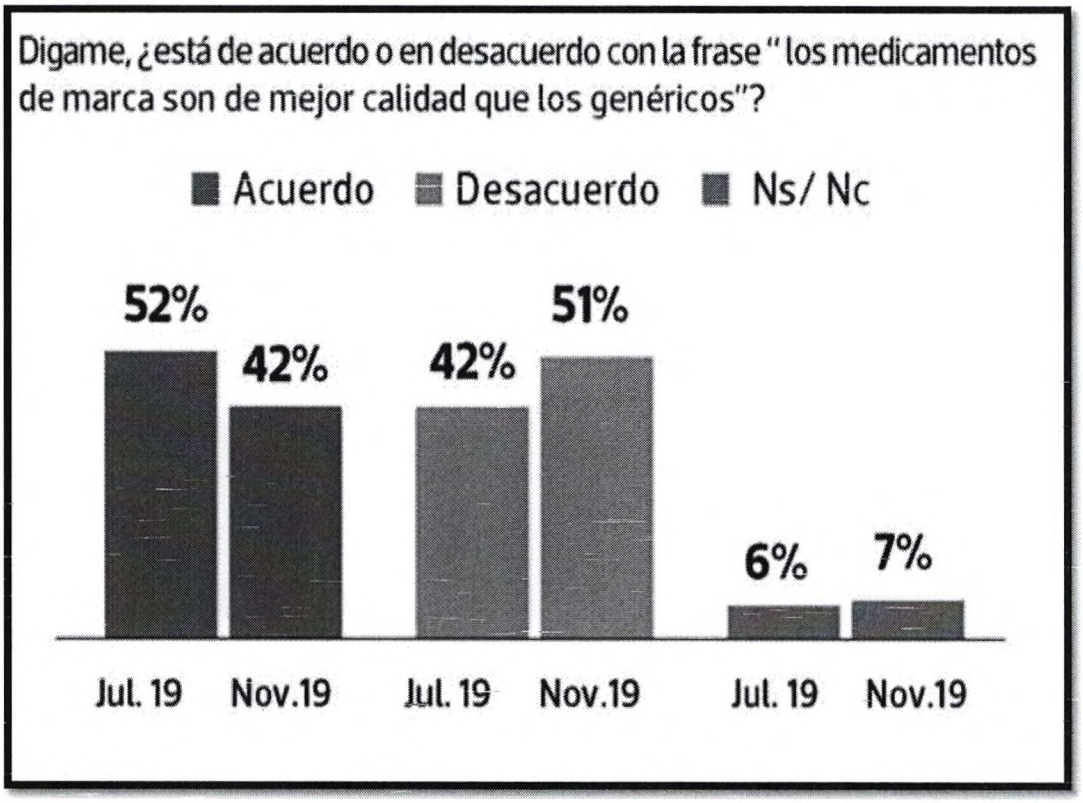
COMPARATIVA DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMUNES VS GENÉRICOS DE MARCA

Medicamento	Categoría	Costo genérico común*	Costo genérico de marca*
Amlodipino 10 mg	Antihipertensivos	S/ 0.07	S/ 7.00
Amlodipino 5 mg	Antihipertensivos	S/ 0.07	S/ 6.90
Captopril 25 mg	Antihipertensivos	S/ 0.04	S/ 5.00
Enalapril maleato 10 mg	Antihipertensivos	S/ 0.04	S/ 4.02
Enalapril maleato 20 mg	Antihipertensivos	S/ 0.07	S/ 6.50
Losartán potásico 50 mg	Antihipertensivos	S/ 0.29	S/ 11.00
Carbamazepina 200 mg	Trastornos de bipolaridad	S/ 0.14	S/ 2.00
Clonazepam 2 mg	Ansiedad y trastornos del sueño	S/ 0.10	S/ 4.50
Clonazepam 0.5 mg	Ansiedad y trastornos del sueño	S/ 0.25	S/ 3.00
Fluoxetina 20 mg	Antidepresivos	S/ 0.13	S/ 12.28

Fuente: Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos de Digemid. Disponible en el siguiente enlace web: https://saludconlupa.com/noticias/sin-medicamentos-genricos-comunes-farmacias-y-boticas-nos-venden-genricos-de-marca-hasta-100-veces-ms-costosos/

Así mismo, se debe de mencionar que para el consumidor peruano, los medicamentos genéricos comunes gozan de buena reputación, al punto que de acuerdo a la encuesta realizada por Datum, el 51% de peruanos a noviembre del año 2019 consideraban que los medicamentos genéricos comunes son mejores que los de marca.

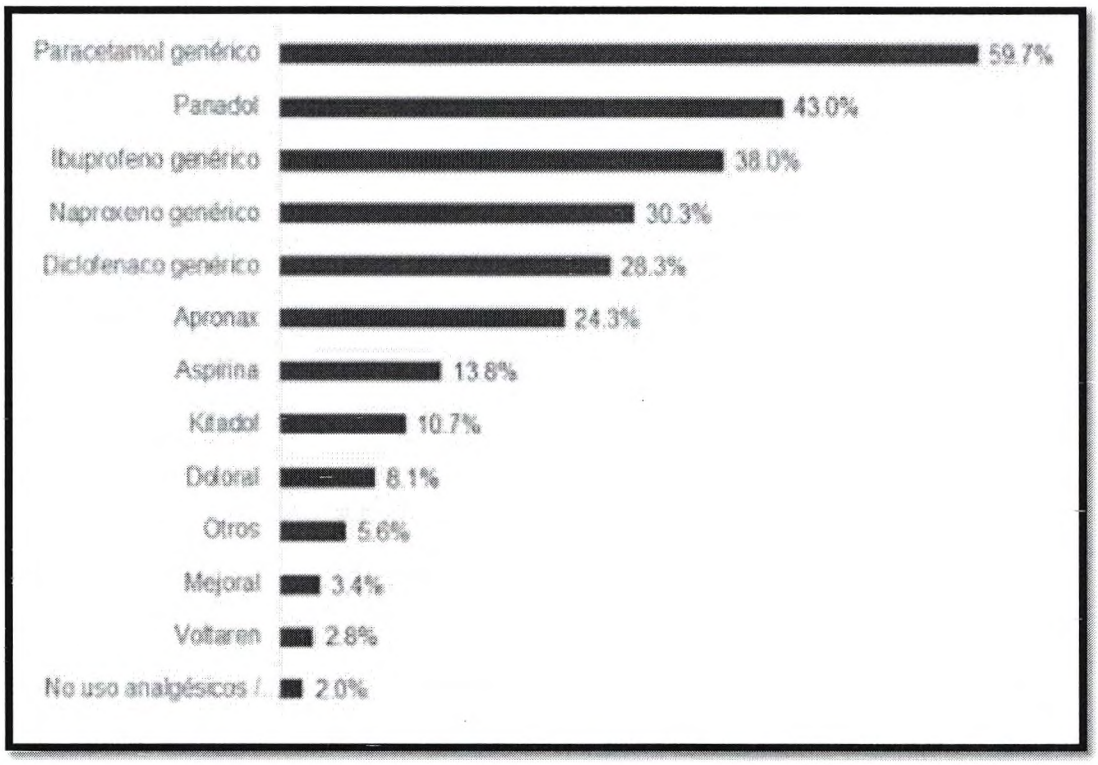
MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMUNES VS MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE MARCA



Fuente: Datum. Disponible en el siguiente enlace web: https://gestion.pe/economia/el-51-no-cree-que-los-medicamentos-de-marca-sean-de-mejor-calidad-que-los-genericos-noticia/

Es necesario mencionar también que de acuerdo al estudio realizado por Kantar División Worldpanel, la cual es una consultora especializada en el análisis del consumo a nivel global, ha revelado que los analgésicos y antiinflamatorios de venta libre (OTC) alcanzaron, este año, una penetración del 98 % en los hogares peruanos, de los cuales un 36 % señala que utiliza exclusivamente analgésicos y antiinflamatorios OTC genéricos.

HOGARES QUE CONSUMEN ANALGÉSICOS GENÉRICOS COMUNES EN EL PERÚ AL 2023



Fuente: Kantar Division Worldpanel, disponible en el enlace web: https://andina.pe/agencia/noticia-paracetamol-ibuprofeno-y-naproxeno-son-los-medicamentos-genericos-mas-comprados-937764.aspx

También se debe de señalar la importancia de los medicamentos genéricos no solo para la salud pública sino desde el punto de vista económico, puesto que son una alternativa viable por tener precios de mercado mucho más bajos que los de marca; en ese sentido la presencia de estos medicamentos dota de un doble beneficio un país:

- Para la ciudadanía al pagar un precio menor por el medicamento.
- Se genera un mayor ahorro sobre el gasto farmacéutico, lo que contribuye a racionalizar el gasto público, sin disminuir la calidad y la eficacia de la prestación farmacéutica.

Si se toman en cuenta estos beneficios económicos y en salud pública; esto contribuye a aliviar el gasto de la ciudadanía en general, en un contexto de crecimiento económico menor al 01% al cierre del 2023 y en donde la pobreza alcanza al 33% de la población actualmente[1].

b) El Decreto de Urgencia N° 007-2019 y el problema para los medicamentos genéricos comunes

En el año 2019 fue emitido el Decreto de Urgencia N° 007-2019 por parte del Ministerio de Salud, el cual establecía la obligatoriedad de la disponibilidad de un listado de medicamentos genéricos comunes en cualquier farmacia o botica en todos los departamentos del Perú. Con la llegada de la pandemia, se emitieron nuevas normas a favor de los ciudadanos y se amplió la lista a 40 medicinas de bajo precio que podrían ayudar a mejorar la salud de los pacientes.

El Decreto en mención tenía como fecha de vencimiento el día 25 de febrero del año en curso (2024) y el hecho de continuar con su vigencia ha generado la atención de la ciudadanía, por lo que la presencia de medicamentos genéricos comunes en diversas farmacias y boticas depende de la misma; puesto que la obligatoriedad de mantener los medicamentos genéricos comunes pasaría a ser de libre elección para los propietarios de las farmacias y boticas a nivel nacional.

Así mismo se debe de tener en cuenta de que en el país existen dos tipos de farmacias: aquellas que pertenecen a pequeños empresarios emprendedores, y otras que pertenecen a grandes cadenas de grupos empresariales. Para los primeros; la problemática radica en que en ocasiones es económicamente perjudicial para los establecimientos pequeños adquirir todos los medicamentos de la lista actual de genéricos porque existen productos "con poca rotación" o con baja demanda que llegan a caducar en los almacenes de los establecimientos, generando pérdidas que son difícil de manejar para ellos, puesto que si llegase a faltar alguno de estos, podrían recibir una multa, de

[1] infobae. (2024). Pobreza en el Perú aumentaría por segundo año consecutivo reforzada por una economía anémica y una inflación aún elevada. https://www.infobae.com. https://www.infobae.com/peru/2023/10/17/pobreza-en-el-peru-aumentaria-por-segundo-ano-consecutivo-reforzada-por-una-economia-anemica-y-una-inflacion-aun-elevada/

hasta dos Unidades Impositivas Tributarias (UIT) por parte de las Direcciones Regionales de Salud (Diresa). Es decir, que las pequeñas farmacias podrían exponerse a sanciones de montos superiores a 10 mil soles, lo que puede afectar gravemente a las economías de familias que dependen de estos emprendimientos[2].

Sin embargo, para el caso de los medicamentos genéricos comunes que NO son de poca rotación; su presencia es fundamental para preservar la salud de personas de bajos recursos.

c) Necesidad de un stock de 30% de medicamentos genéricos comunes

Tal y como lo afirma el Ministerio de Salud ante el actual contexto en el que la vigencia del Decreto de Urgencia N° 007-2019 ha quedado sin efecto, para preservar la salud y la capacidad adquisitiva de la ciudadanía; es necesario que las farmacias y boticas tengan al menos un 30% de medicamentos genéricos comunes en su stock, en el cual se encuentren los medicamentos que figuren en el listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional necesarios para atender las enfermedades que se originen, se transmitan o repercutan en la capacidad de respuesta del paciente[3].

d) Antecedentes legislativos

- En marzo del 2024 la congresista Margot Palacios Huamán de la bancada de Perú Libre presentó el Proyecto de Ley 7309-2023-CR, Proyecto de Ley que promueve la venta de medicamentos genéricos con un stock mínimo del 50% a cargo de Farmacias y boticas. Esta iniciativa legislativa se encuentra asignada a la Comisión de Salud y Población desde el 18 de marzo del 2024.

---

[2] infobae. (2024). Medicamentos genéricos: Colegio Químico Farmacéutico pide que se revise lista obligatoria según las necesidades de los pacientes. https://www.infobae.com/.

[3] infobae. (2024). Gobierno publica decreto sobre obligatoriedad del 30% de medicamentos genéricos sin incluir listado de fármacos. https://www.infobae.com/. https://www.infobae.com/peru/2024/03/17/gobierno-publica-decreto-sobre-obligatoriedad-del-30-de-medicamentos-genericos-sin-incluir-listado-de-farmacos/

- En marzo del 2024, la congresista María Acuña Peralta de la bancada de Alianza Para el Progreso presentó el Proyecto de Ley que restablece el plazo de disponibilidad de dispensación de medicamentos genéricos. Esta iniciativa legislativa se encuentra asignada a la Comisión de Salud y Población desde el 15 de marzo del 2024.

- En marzo del 2024 los congresistas Carmen Patricia Juárez Gallegos y Ernesto Bustamante Donayre de la bancada de Fuerza Popular presentaron el Proyecto de Ley 7211-2023-CR, Proyecto de Ley que facilita el acceso universal de la población a medicamentos genéricos y promueve la formación adecuada al usuario. Esta iniciativa legislativa se encuentra asignada a la Comisión de Salud y Población desde el 11 de marzo del 2024.

e) Marco Jurídico

La actual **Constitución Política del Perú** promulgada en el año 1993, garantiza el derecho a la salud de toda persona, siendo así que en su artículo 7° señala textualmente que "*Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa".*

La **Ley 26842, "Ley general de salud**", promulgada en julio del año 1997 señala que la salud es una condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público; y por tal motivo es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

El 25 de noviembre del año 2009 fue promulgada la **Ley 29459, "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"**, en la cual se señala en su artículo 27° que los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general. Así mismo en su artículo 32°se establece la forma en que los productos farmacéuticos comprendidos en esta ley deben de ser dispensados, teniendo en cuenta 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).

La **Ley 29571, "Código de Protección y Defensa del Consumidor"**, la cual fue publicada el 14 de agosto del año 2010, señala textualmente en su Artículo VI de Políticas Públicas, que "...*En materia de productos de salud, el Estado promueve el acceso universal a los productos de salud como política pública de atención integral de la salud pública, con especial incidencia en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Dicta y adopta medidas que garanticen el acceso a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales*".

Actualmente, con el vencimiento del **Decreto de Urgencia N° 007-2019**, la presencia de los medicamentos genéricos comunes ya no está garantizada en las boticas y farmacias a nivel nacional; ello aún cuando esto vulnera el artículo 7° de la Constitución y también atenta contra lo normado en la Ley 29571, "Código de Protección y Defensa del Consumidor", por tal motivo es que la presente iniciativa legislativa recomienda modificar los artículos 27° y 32° de la Ley 29459, "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios" con el fin de establecer un stock mínimo de 30% de medicamentos genéricos comunes del total de medicamentos ofertados en farmacias y boticas.

f) Decisión Política

Actualmente, la presencia de medicamentos genéricos comunes son de gran importancia para la salud pública nacional, en donde el 51% de los ciudadanos peruanos prefieren estos medicamentos sobre los medicamentos de marca, por ser de mucho menor costo y ser igual de eficaces; todo esto en un contexto de desaceleración de la economía peruana y aumento de la pobreza en el país; por lo que estos medicamentos constituyen un fuerte alivio para el consumidor peruano. Por tal motivo, esto hace imperativo y necesario la intervención del actual Congreso de la República en la aprobación de una norma que permita establecer un stock mínimo de 30% de medicamentos genéricos comunes del total de medicamentos ofertados en farmacias y boticas.

II. IMPACTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente Ley al buscar establecer un stock mínimo del 30% de medicamentos genéricos comunes en las boticas y farmacias a nivel nacional, por lo que impactará directamente en la **Ley 29459, "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"**, en sus artículos 27° y 32°.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

- **Costo de la norma.**

  Sectores afectados. La norma no genera impacto negativo en sector económico alguno del país.

  Efectos monetarios. La presente medida no tiene efectos monetarios puesto que no es una ley que incida en las decisiones de política monetaria ni muchos menos genera efectos adversos sobre las expectativas acerca del desempeño futuro de los precios de la economía nacional.

  Impacto económico. La norma no impacta negativamente en el desenvolvimiento del Producto Bruto Interno del país ni en otros grandes agregados económicos.

  Impacto presupuestal. La presente iniciativa no generará un impacto positivo o negativo en el presupuesto actual del Estado, puesto que simplemente busca mantener la presencia de medicamentos genéricos comunes, la cual estuvo vigente hasta el mes de marzo del 2024 gracias al Decreto de Urgencia N° 007-2019.

- **Beneficio de la norma.**

  Sectores afectados. La presente iniciativa al permitir garantizar el stock de medicamentos genéricos comunes en farmacias y boticas a nivel nacional;

contribuirá significativamente a preservar la salud pública, por lo que esta norma impactará directamente en el sector salud.

Efectos monetarios. La norma al no ser una ley que incida en las decisiones de política monetaria, no genera efectos monetarios adversos ni beneficiosos para el país.

Impacto económico. De acuerdo a una encuesta realizada por Datum, el 51% de peruanos prefiere consumir medicamentos genéricos comunes por sobre los de marca, por lo que el garantizar el stock de estos medicamentos en todas las boticas y farmacias del país; permitirá mantener la capacidad adquisitiva de la población; hecho que a su vez permitirá que la capacidad de ahorro y gasto de los consumidores no se vea mermada; evitando así una caída del PBI por el lado del consumo privado.

Impacto presupuestal. La presente iniciativa no generará un impacto positivo o negativo en el presupuesto actual del Estado, puesto que simplemente busca mantener la presencia de medicamentos genéricos comunes, la cual estuvo vigente hasta el mes de marzo del 2024 gracias al Decreto de Urgencia N° 007-2019.

IV. RELACIÓN CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO EXPRESADO EN EL ACUERDO NACIONAL

La presente norma se enmarca con la Agenda Legislativa 2023-2024, puntualmente con el Objetivo 2: Equidad y justicia social, **Política N° 13: "Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social"**, esto porque esta política señala que el Estado se compromete a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad; para lo cual se promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado; que es precisamente lo que busca la presente norma; ya que al permitir mantener el stock de medicamentos genéricos comunes en todas las boticas y farmacias (entes privados) a nivel nacional, se busca mantener un acceso universal óptimo de la salud en forma oportuna y con la participación regulada del sector privado.