Proyecto de Ley N°.....7516/2023-CR

PAUL SILVIO GUTIERREZ TICONA
CONGRESISTA DE LA REPUBLICA

CONGRESO de la REPÚBLICA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
10 ABR. 2024
RECIBIDO
Firma: ____ Hora: 10:37 AM

"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 "

SUMILLA: LEY QUE REGULA EL ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

Los Congresistas de la República que suscriben a iniciativa del congresista **Paul Silvio Gutiérrez Ticona**, miembro del grupo parlamentario "Bloque Magisterial de Concertación Nacional", en estricto cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 107° de la Constitución Política del Estado y de conformidad con lo establecido en el literal c) del artículo 22° y los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente propuesta legislativa:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;
Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE REGULA EL ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS GENÉRICOS

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 establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional. Su propósito es garantizar medidas que aseguren la disponibilidad de medicamentos asequibles y de calidad, avalados por la Autoridad Nacional de Salud, como parte esencial del derecho a la salud.

Artículo 2.- Finalidad
Esta ley tiene por finalidad garantizar el acceso a medicamentos genéricos, asegurando su disponibilidad y asequibilidad para la población.

Artículo 3.- Modificación del artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
Se modifica el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el mismo queda redactado con el siguiente texto:

> ***"Artículo 27.- Acceso universal a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.***
> *(...)*
> *Los servicios de farmacias, boticas y establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional están obligados a:*
>
> *a) Se exige mantener permanentemente un inventario no inferior al 45% de la demanda diaria de medicamentos genéricos aprobados por la Autoridad Nacional de Salud para su venta al público. Esta medida busca facilitar el acceso de la población a medicamentos genéricos confiables y asegurar la prestación integral de servicios de salud. Anualmente, la Autoridad Nacional de Salud emitirá un listado de medicamentos esenciales prioritarios, considerando la prevalencia*

Edificio Juan Santos Atahualpa Jr. Ancash y Av. Abancay s/n Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

epidemiológica a nivel regional y nacional, y supervisará el cumplimiento de estas disposiciones mediante inspecciones regulares.

b) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) será responsable de certificar la calidad de los medicamentos genéricos como principios activos que se dispensan en farmacias, boticas y establecimientos de salud públicos y privados en el territorio nacional. Para ello, llevará a cabo procedimientos de farmacocinética, bioequivalencia y biodisponibilidad con el fin de salvaguardar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos.

(...)".

Firmado digitalmente por: QUIROZ BARBOZA Segundo Teodomiro FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 10/04/2024 10:18:22-0500

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

PRIMERA.- Reglamento

El Ministerio de Salud deberá adecuar las disposiciones reglamentarias conforme a esta ley en un plazo máximo de 60 días calendario desde su entrada en vigor.

La falta de reglamentación de alguna de las disposiciones de la presente ley no es impedimento para su aplicación y exigencia.

SEGUNDA.- Vigencia de la Norma

La presente Ley, entra en vigencia a partir del día siguiente de la publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Lima, 08 de Abril de 2024

Firmado digitalmente por: VASQUEZ VELA Lucinda FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/04/2024 10:24:13-0500

Firmado digitalmente por: GUTIERREZ TICONA Paul Silvio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/04/2024 17:47:04-0500

Firmado digitalmente por: VASQUEZ VELA Lucinda FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/04/2024 10:24:20-0500

Firmado digitalmente por: MEDINA HERMOSILLA Elizabeth Sara FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/04/2024 11:48:54-0500

Firmado digitalmente por: TACURI VALDIVIA German Adolfo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/04/2024 11:54:42-0500

Firmado digitalmente por: PAREDES GONZALES Alex Antonio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/04/2024 12:54:50-0500

Edificio Juan Santos Atahualpa Jr. Ancash y Av. Abancay s/n Ofic. 301 - Lima - Perú - Tlfs: (51) 311 7777 - Anexo 7284

EXPOSICION DE MOTIVOS

I.- INTRODUCCION Y MARCO NORMATIVO

Según el informe del Departamento de Investigación del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) publicado el 29 de agosto de 2018, durante 2017, varios países de América Latina y el Caribe promulgaron 37 leyes sobre medicamentos para hacer frente al creciente e insostenible aumento de precios en este sector. En ese período, el gasto en medicamentos en la región aumentó aproximadamente un 12% anualmente, cuatro veces más rápido que en América del Norte y seis veces más rápido que en Europa entre 2013 y 2017.

A pesar del aumento en la producción y disponibilidad de medicamentos, el acceso a estos sigue siendo un desafío de salud pública, especialmente en países en desarrollo como el nuestro. Diversas estrategias se han propuesto para abordar este problema, muchas de las cuales se centran en modificar los precios de los medicamentos mediante políticas que fomenten la competencia en el mercado y aborden los factores que perpetúan la competencia imperfecta inherente a las economías de mercado.

Las políticas de medicamentos genéricos representan una alternativa importante, ya que no solo buscan reducir los precios y mejorar la disponibilidad, sino que también se esfuerzan por garantizar la calidad y eficacia de estos productos. Esto, a su vez, puede mejorar el nivel de vida de la población, especialmente de aquellos con recursos económicos limitados.

A diferencia de algunos países europeos, donde se implementan incentivos normativos y financieros para fomentar el uso de medicamentos genéricos, en América Latina y el Caribe, incluido nuestro país, se han aplicado pocas políticas para promover su prescripción y dispensación. Por ejemplo, mientras en algunos países europeos los farmacéuticos tienen la obligación de informar a los pacientes sobre las alternativas más económicas, como los genéricos, y pueden recibir bonificaciones por su venta, en nuestra región se ha hecho poco en este sentido.

La salud pública se encuentra ante desafíos comunes en el contexto global, los cuales han sido descritos por el Informe del Grupo de Trabajo sobre la OPS en el Siglo XXI de la siguiente manera: a) Las significativas transformaciones ocurridas en la sociedad, el Estado y los sistemas de salud durante los últimos veinticinco años; b) Una tendencia mundial hacia una visión convergente en cuanto a los desafíos que enfrenta el mundo y las estrategias para abordarlos; c) La creencia de que se pueden lograr avances significativos con un sólido liderazgo político a nivel nacional e internacional, una adecuada gestión y distribución de los recursos internacionales disponibles para la salud y el desarrollo, así como la coordinación entre lo internacional, lo nacional y lo local en la agenda de salud; d) Un enfoque de salud centrado en la población, que requiere tanto acciones intersectoriales como la participación de diversos actores sociales ([1]).

[1] OPS/OMS. Informe del Grupo de Trabajo sobre la OPS en el Siglo XXI. Documento CD 46/29. Agosto 24 de 2005.

Edificio Juan Santos Atahualpa Jr. Ancash y Av. Abancay s/n Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

La pobreza y la exclusión social tienen dimensiones impresionantes en América Latina y el Caribe. De los cerca de 563 millones de habitantes([2]):

- 230 millones (46%) no cuentan con un seguro de salud.
- 125 millones (27%) carecen de acceso permanente a los servicios básicos de salud.
- 17% de los nacimientos no son atendidos por personal capacitado.
- 82 millones de niños no completan esquema de vacunación.
- 152 millones de personas carecen de acceso a agua potable o saneamiento básico.
- 107 millones viven sin acceso a servicios por razones geográficas.

Ante estos desafíos, la OPS/OMS adoptó, desde 2003, un enfoque de cooperación técnica que abarca tres aspectos fundamentales:

En primer lugar, se busca completar la agenda pendiente. Aunque se han logrado avances regionales significativos, persisten disparidades notables. Es crucial dirigir los esfuerzos hacia las enfermedades y problemas de salud para los cuales existen soluciones económicas y aplicables de manera universal. Además, es necesario asegurar protecciones en áreas que involucran derechos fundamentales de salud y destacar problemas prioritarios que suelen pasar desapercibidos.

En segundo lugar, se pretende proteger los logros alcanzados. La inversión en salud debe ser continua y sostenida. Un enfoque basado en proyectos con resultados temporales no proporciona protección ni garantiza derechos. Se requiere el establecimiento de políticas públicas sostenibles y la implementación de estrategias para hacer frente a la eventualidad de la reducción del apoyo externo. Es crucial garantizar que los logros existentes se mantengan y se extiendan a toda la región, fortaleciendo así las instituciones nacionales a largo plazo.

En tercer lugar, se busca abordar los nuevos desafíos. Es necesario anticipar y liderar frente a los próximos retos en salud pública. Esto implica comprender y prepararse para las nuevas situaciones sanitarias, desarrollando capacidades para anticipar y gestionar eficazmente estas emergencias. Entre estos desafíos se encuentran la protección e inclusión social, el logro de los objetivos de desarrollo del milenio, y la gestión de enfermedades emergentes y reemergentes.

La salud es un pilar fundamental de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) y una condición previa para alcanzar el desarrollo social y económico. Por lo tanto, el sector de la salud tiene una enorme responsabilidad en al menos cuatro de los ocho objetivos de desarrollo del milenio: reducir la mortalidad infantil, mejorar la salud materna, combatir el VIH/SIDA, la malaria y otras enfermedades, y establecer una alianza global para el desarrollo. Un indicador clave de este último objetivo es garantizar el acceso universal a medicamentos esenciales mediante la construcción de alianzas estratégicas con los sectores productivos. Por lo tanto, las políticas farmacéuticas, que abordan el acceso, la calidad y el uso racional de los medicamentos, deben estar integradas en el diseño de todas las políticas de salud.

[2] OIT/OPS "Panorama de la exclusión de la protección social en salud en América Latina y el Caribe", 1999.

Edificio Juan Santos Atahualpa Jr. Ancash y Av. Abancay s/n Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

Implementar una Estrategia de Medicamentos Genéricos para mejorar el Acceso a los Medicamentos presenta desafíos significativos. Uno de los principales retos sociales actuales para los Estados es garantizar que la población tenga acceso a los medicamentos esenciales para mantener su salud. Esto implica no solo asegurar la disponibilidad de los medicamentos cuando se necesiten, sino también promover su uso adecuado a un costo accesible. El acceso a los medicamentos es fundamental para garantizar el derecho a la salud para todos y se reconoce como un indicador clave para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio, especialmente en términos de acceso a los servicios de salud, incluidos los sistemas de protección social.

Los obstáculos para acceder a los medicamentos tienen múltiples causas, que incluyen la selección deficiente de productos de calidad, la falta de financiamiento adecuado y sostenible, la regulación de la propiedad intelectual que favorece monopolios y limita la competencia entre proveedores, la gestión inadecuada de los suministros y el uso irracional de los medicamentos, entre otros. La naturaleza de estos desafíos influirá en las estrategias propuestas para abordarlos y superarlos.

Progresos y desafíos en el acceso a los medicamentos, El aumento en el uso de medicamentos presenta dos aspectos claramente distintos. Por un lado, los medicamentos representan las tecnologías sanitarias más empleadas para mejorar la salud de la población, y su uso generalizado ha tenido un impacto impresionante en la cantidad y calidad de vida de las personas, ayudando a tratar, aliviar e incluso prevenir la mayoría de las enfermedades. Sin embargo, por otro lado, este incremento en el consumo de medicamentos plantea desafíos de sostenibilidad para los sistemas de salud (aumento de los gastos sanitarios) e inequidades en el sector y en la sociedad, exacerbando las brechas en la salud entre los estratos socioeconómicos.

En América Latina y el Caribe, esta situación se ve agravada por las dificultades especiales que enfrenta la población de la región para acceder a medicamentos esenciales. En los últimos años, estas dificultades han sido la principal barrera para acceder a la atención médica y a la salud. La posibilidad de no contar con medicamentos cuando son necesarios es el aspecto que más diferencias e inequidades registra entre los distintos sectores de la población, evidenciando la vulnerabilidad estructural de ciertos grupos.

En algunos casos, la disparidad en el acceso tiene graves implicaciones en la salud. Por ejemplo, en el año 2004, solo el 27% de los pacientes con tuberculosis tenían acceso al tratamiento abreviado observado directamente (DOTS), a pesar de que el costo de la farmacoterapia durante seis meses era de alrededor de US$10. Del mismo modo, aproximadamente solo el 50% de las personas que viven con VIH/SIDA tenían acceso al tratamiento con medicamentos antirretrovirales, a pesar de las considerables reducciones de precios de estos fármacos en los últimos años ([3]).

[3] OPS/OMS (2004). Acceso a Medicamentos. CD45/10. Op. cit.

Edificio Juan Santos Atahualpa Jr. Ancash y Av. Abancay s/n Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

La ausencia de consenso en la definición de medicamentos genéricos es uno de los principales obstáculos en la aplicación de estrategias relacionadas con estos productos. Esta falta de uniformidad dificulta la comparación de datos y la evaluación del impacto de las diversas iniciativas destinadas a promover el uso de medicamentos genéricos en la región ([4]).

En América Latina resulta difícil definir qué se entiende por medicamento genérico dada la diversidad de definiciones adoptadas por los países. Este término ha involucrado históricamente al menos una dimensión legal, una técnica y otra económica. La primera se trata de la fabricación y venta de un medicamento competidor después de que haya caducado el derecho exclusivo de propiedad intelectual. Sin embargo, en América Latina, la aplicación de la dimensión legal a los mercados farmacéuticos no siempre es factible, ya que los mercados de medicamentos genéricos se establecieron antes de la adopción de los acuerdos y normativas sobre propiedad intelectual ([5]).

Por otra parte las Perspectivas de la OPS, desarrollan como una estrategia destinada a los medicamentos genéricos implica una serie de medidas que establecen un marco adecuado de calidad y competencia en el mercado de dichos medicamentos. Esta estrategia se considera esencial en la formulación de políticas farmacéuticas por varias razones:

a) Favorece el acceso al permitir la competencia en precios, aunque por sí sola no resuelve por completo el problema de acceso a medicamentos. Según la OMS, se requieren otras estrategias complementarias para contener los costos, realizar una selección racional, asegurar un financiamiento sostenible y establecer sistemas de salud y suministros confiables.
b) Sirve como herramienta importante para promover el uso racional de medicamentos mediante diferentes mecanismos, como la inclusión de medicamentos genéricos en listas de medicamentos esenciales, la adopción de la Denominación Común Internacional (DCI) en diversos aspectos de la cadena de suministro y la regulación de la publicidad de medicamentos.
c) Ofrece la oportunidad de regular los requisitos de registro de todos los medicamentos comercializados, lo que contribuye a depurar el mercado y garantizar la calidad de los productos.

Por lo tanto, las estrategias relacionadas con los medicamentos genéricos deben ser una parte integral de las políticas farmacéuticas, centradas en la noción de medicamento esencial y la garantía de calidad. Estas estrategias deben abarcar una serie de elementos recomendados para su desarrollo, como:

- Una regulación adecuada que aborde aspectos como registro, calidad, precios, suministro, propiedad intelectual, prescripción y dispensación.

[4] Para los objetivos de esta guía, se hará uso de forma indistinta del término medicamento genérico, medicamento competidor, o producto de fuentes o proveedores múltiples. Esto abarca tanto a aquellos que se comercializan exclusivamente por su Denominación Común Internacional como a los que también incluyen nombre de marca [xix] Homedes N; Ugalde A.Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries". Bul e World Health Organ. 2005; 83:64-70. [xx] Tobar F; Economía de los medicamentos genéricos en América latina. Rev Panam Salud Pública. *2008;* 23 (1):59-67

[5] Vacca González P, Fitzgerald J, Bermudez J. Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la región de las Américas. Rev Panam Salud Publica 2006, 20(5)314-23.

Edificio Juan Santos Atahualpa Jr. Ancash y Av. Abancay s/n Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

- La promoción de medicamentos genéricos a través de listas de medicamentos esenciales.
- El fomento del uso generalizado de la Denominación Común Internacional (DCI) en todos los aspectos relacionados con los medicamentos.
- La garantía de la calidad de todos los medicamentos comercializados.
- La implementación de incentivos económicos tanto para la oferta como para la demanda de medicamentos genéricos.
- El desarrollo de estrategias para promover la aceptación de los medicamentos genéricos entre los profesionales de la salud y la sociedad en general.
- La promoción de la prescripción por nombre genérico y la sustitución responsable.
- La regulación y evaluación de la publicidad de medicamentos.

La OPS/OMS, en respuesta a las directrices de sus Estados Miembros, recomienda la adopción de estrategias para los medicamentos genéricos debido a su capacidad para fomentar la competencia en el sector farmacéutico, reducir los precios y mejorar el acceso, lo que a su vez contribuye a la sostenibilidad de los sistemas de salud pública.
En cuanto al concepto de medicamento genérico, la OPS adopta la definición propuesta por la OMS, que prefiere el término "producto farmacéutico multifuente", el cual se refiere a un equivalente farmacéutico que puede o no ser terapéuticamente equivalente. Es fundamental destacar que esta definición engloba tanto a los medicamentos comercializados con nombre genérico como a los que tienen una marca comercial pero no son el producto innovador.
Es importante destacar que la propuesta no incluye a los productos biológicos, ya que estos están sujetos a regulaciones particulares debido a su naturaleza única. Además, la OPS enfatiza la necesidad de una coordinación efectiva entre las políticas de salud, ciencia, tecnología e innovación, así como de desarrollo industrial, para fortalecer la producción de medicamentos genéricos seguros y de calidad para abordar los problemas de salud prioritarios en los países.
Además, se sugiere dar visibilidad política a las estrategias para los medicamentos genéricos mediante acciones como su integración en debates supranacionales sobre reformas de salud y seguridad social, establecimiento de alianzas con organismos internacionales y la sociedad civil, documentación del desarrollo e impacto de estas estrategias, y diseño de campañas de comunicación que resalten sus beneficios para lograr un acceso universal a los medicamentos esenciales.

➢ ANALISIS DEL MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú
  - Art. 7°, 9° y 10°: Reconocen y garantizan el derecho a la salud y el libre acceso a los servicios de salud. El Estado determina la política nacional de salud para facilitar el acceso equitativo a la salud.

Edificio Juan Santos Atahualpa Jr. Ancash y Av. Abancay s/n Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

- Art. 61°: El Estado facilita y vigila la libre competencia y combate las prácticas monopólicas.
- Art. 63°: Promueve la igualdad de condiciones para la inversión nacional y extranjera en la producción de bienes y servicios.
- Art. 65°: El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios, garantizando el derecho a la información sobre los bienes y servicios, velando por la salud y la seguridad de la población.

- Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:
  - Art. 3°: Establece los principios de equidad, bien social, transparencia, seguridad, eficacia y calidad para los productos farmacéuticos. El Estado protege la salud pública y asegura la accesibilidad equitativa a los medicamentos como bienes públicos de salud.
  - Art. 27°: El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, especialmente en las poblaciones menos favorecidas. Dicta medidas para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos esenciales con criterio de equidad.
  - Art. 28°: Promueve la fabricación, importación y prescripción de medicamentos genéricos como parte de la Política Nacional de Medicamentos. Se busca la transparencia de la información para la toma de decisiones informadas.

II.- FUNDAMENTACIÓN

El proyecto de ley que se presenta, tiene como objetivo fortalecer el uso y acceso universal de los productos farmacéuticos genéricos en las farmacias, boticas y establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional. Su propósito es garantizar medidas que aseguren la disponibilidad de medicamentos asequibles y de calidad, avalados por la Autoridad Nacional de Salud, como parte esencial del derecho a la salud.

En la presente iniciativa legislativa se busca analizar el acceso a los medicamentos genéricos que es crucial para garantizar el disfrute del más alto nivel posible de salud. La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, emitida el 19 de octubre de 2005, reconoce este derecho como fundamental para todos los seres humanos, enfatizando que los avances científicos y tecnológicos deben facilitar el acceso a la atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales. La salud, siendo un bien social y humano fundamental, merece especial atención en este sentido.

Este principio debería ser motivo suficiente para impulsar a los Estados a implementar políticas que garanticen dicho acceso. Sin embargo, es importante reconocer que el acceso a los medicamentos no debe ser visto de manera aislada, sino dentro de un contexto más amplio que incluye la promoción de la salud, la prevención y la rehabilitación.

Es esencial encontrar un equilibrio entre los esfuerzos para asegurar la accesibilidad universal a los medicamentos, como promoviendo políticas de medicamentos genéricos,

Edificio Juan Santos Atahualpa Jr. Ancash y Av. Abancay s/n Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

y los incentivos destinados a fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos que puedan mejorar la calidad de vida, como las patentes de medicamentos.

Un medicamento de marca, de patente o innovador es aquel que ha sido desarrollado por un laboratorio farmacéutico tras una exhaustiva investigación para tratar una enfermedad específica o aliviar sus síntomas. Esta investigación suele ser profunda y busca ofrecer soluciones efectivas para problemas físicos o fisiológicos. Cuando se logra un avance significativo, se otorga una patente al laboratorio por el producto innovador, lo que le otorga exclusividad en la producción y comercialización del medicamento durante un período determinado.

Incluso después de que la patente haya caducado, el medicamento conserva su carácter innovador. Esto se debe a que sigue llevando la marca del laboratorio pionero y ha generado confianza entre los consumidores o pacientes. Es importante destacar que los medicamentos de marca suelen asociarse con estándares de calidad y efectividad, lo que puede influir en la preferencia de los pacientes por ellos, a pesar de la disponibilidad de alternativas genéricas una vez expirada la patente.

Un medicamento genérico es aquel que no es fabricado por el laboratorio que originalmente desarrolló el principio activo ni por el que lo patentó por primera vez. A pesar de ello, se produce con los mismos ingredientes activos y está disponible en la misma potencia y dosis que su contraparte de marca o innovadora. Los medicamentos genéricos tienen efectos equivalentes en el cuerpo en comparación con los de marca, ya que contienen los mismos principios activos.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), un medicamento genérico se identifica por su denominación del principio activo y es bioequivalente a la marca original, lo que significa que tiene la misma composición, forma farmacéutica y biodisponibilidad.

Estos medicamentos pueden ser producidos y comercializados una vez que la patente del medicamento de marca ha caducado, lo que generalmente ocurre después de un período de protección comercial de al menos 10 años. Sin embargo, para ser aprobados, deben cumplir con estándares rigurosos de calidad y bioequivalencia, así como garantizar la misma seguridad que cualquier otro medicamento aprobado por el Ministerio de Salud.

La principal ventaja de los medicamentos genéricos radica en su menor costo de producción, ya que no requieren inversión en investigación, desarrollo o promoción. A pesar de ello, mantienen los mismos estándares de calidad y eficacia que los medicamentos de marca, lo que conduce a una notable reducción en los precios y los hace accesibles para aquellos usuarios con recursos económicos limitados.

Edificio Juan Santos Atahualpa Jr. Ancash y Av. Abancay s/n Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

La problemática del acceso a los medicamentos representa uno de los principales desafíos en términos de salud pública en países en desarrollo como el nuestro. Este problema se origina en la percepción del medicamento como un bien de mercado en lugar de un bien social. En el centro de esta cuestión se encuentra la relación entre los precios de los medicamentos y la protección de la propiedad intelectual mediante las patentes, lo que ha generado conflictos entre la Industria Farmacéutica y los países en desarrollo en la última década.

Las patentes de medicamentos, inicialmente destinadas a proteger la propiedad intelectual, pueden convertirse en herramientas que propician monopolios y aumentan significativamente los precios de los productos. Estos altos costos son un obstáculo importante para el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

Diversos países han propuesto soluciones para abordar este problema, entre las que se destacan las políticas de medicamentos genéricos, destinadas a contrarrestar los actuales oligopolios en investigación, producción y comercialización.

Las políticas orientadas a promover los medicamentos genéricos ofrecen una alternativa viable a esta situación, ya que no solo reducen los precios de los medicamentos, sino que también mejoran su disponibilidad al fomentar su prescripción y dispensación de manera oportuna.

Los elementos que influyen en la disponibilidad de los medicamentos son diversos y abarcan la oportunidad (la llegada oportuna del medicamento para tratar la enfermedad), la calidad y cantidad, la efectividad y eficacia, el costo (debe ser asequible para los individuos sin comprometer sus condiciones de vida) y el nivel de información (debe ser adecuado y comprensible para los usuarios). Cuando se cumplen todas estas condiciones, se puede afirmar que existe un verdadero acceso a los medicamentos. Entre estos factores, el costo de los medicamentos emerge como la barrera principal para su acceso en países como el nuestro.

La percepción del medicamento como un bien de mercado o como un bien social es un tema complejo y multifacético. La industria farmacéutica, al desarrollar y producir medicamentos, se involucra en una actividad económica donde el conocimiento y la información son fundamentales para mantener su competitividad en el mercado. Sin embargo, es esencial recordar que el resultado final de esta actividad tiene un impacto directo en el bienestar tanto individual como social, dado su influencia en la salud de las personas. Por lo tanto, el medicamento se sitúa en un punto intermedio entre ser considerado un bien de mercado y un bien social.

A pesar de ello, diversos factores indican una tendencia hacia la consideración del medicamento como un bien de mercado. Esto se evidencia en el alto porcentaje de inversión destinado a la publicidad, la escasa innovación terapéutica en comparación con la inversión realizada, especialmente en enfermedades tropicales, la falta de equilibrio en la información disponible, la política de patentes que permite la formación de monopolios

Edificio Juan Santos Atahualpa Jr. Ancash y Av. Abancay s/n Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

de larga duración y las resistencias de la industria farmacéutica ante iniciativas de producción de medicamentos genéricos.

Esta dinámica de competencia imperfecta contribuye al elevado costo de la innovación farmacéutica, la necesidad de recuperar la inversión y la demanda inelástica frente a los precios. Esto se traduce en aumentos de precios que no guardan proporción con la demanda, desafiando la clásica relación de oferta y demanda, donde un aumento en la oferta suele reducir el precio. La industria farmacéutica justifica los altos precios de sus medicamentos argumentando los elevados costos de investigación y desarrollo, su papel en la formación de profesionales de la salud y su contribución a la generación de riqueza y empleo.

Las patentes de medicamentos, que pueden tener una duración de 10 años o más, tienen un doble efecto: por un lado, protegen la propiedad intelectual, pero por otro, establecen monopolios temporales que impactan directamente en el precio del producto y restringen la entrada de competidores al mercado. Durante el período de vigencia de las patentes, el laboratorio posee derechos exclusivos sobre la fabricación, comercialización, licenciamiento, importación y exportación del medicamento.

Este escenario se ve agravado por el hecho de que un reducido número de laboratorios poseen la gran mayoría de las innovaciones en el ámbito farmacéutico, lo que significa que el acceso a los medicamentos protegidos por patentes está principalmente determinado por decisiones empresariales. Además, surge una fuerte tensión entre los países que promueven la producción de medicamentos genéricos y la industria farmacéutica en relación con las solicitudes de patente sobre desarrollos menos significativos, conocidos como "reverdecimiento de patentes".

Estas patentes secundarias o satélites no implican el descubrimiento de nuevas moléculas, sino que se centran en nuevas presentaciones del medicamento, como tabletas o gotas, o en nuevas dosificaciones. Aunque estos cambios no aumentan la eficacia del medicamento, bloquean o retrasan la entrada de competidores en el mercado, lo que genera controversia en el ámbito internacional.

La Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio, celebrada en Doha el 14 de noviembre de 2001, referente al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), marca un avance significativo en cuanto al acceso a los medicamentos. En esta declaración, se priorizan los intereses de la salud pública sobre los derechos de propiedad industrial al diferenciar los productos farmacéuticos de otros productos comerciales. Se reconoce la importancia de la protección de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos, pero también se expresan preocupaciones sobre sus efectos en los precios.

Edificio Juan Santos Atahualpa Jr. Ancash y Av. Abancay s/n Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

La declaración resalta la necesidad de flexibilidad en las normativas de patentes, subrayando que el ADPIC no debe obstaculizar las medidas destinadas a proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos para todos. Se reconoce que hay circunstancias en las que los intereses públicos prevalecen sobre los derechos de propiedad exclusiva. Por tanto, se enfatiza la importancia de interpretar esta declaración como un logro fundamental para la protección de la salud pública y se insta a su aplicación de manera que fomente el acceso universal a los medicamentos.

➢ PROBLEMÁTICA O JUSTIFICACIÓN

La problemática o justificación que subyace detrás del proyecto de ley que regula el acceso universal a medicamentos genéricos se basa en varios factores. En primer lugar, se reconoce la importancia de garantizar el acceso equitativo a medicamentos esenciales para toda la población, especialmente en un contexto donde el acceso a la atención médica puede estar limitado por razones económicas.

El proyecto de ley busca abordar esta problemática al establecer medidas concretas para promover el uso de medicamentos genéricos, los cuales suelen ser más económicos que sus equivalentes de marca. Se destaca la necesidad de mantener un inventario mínimo de medicamentos genéricos en farmacias, boticas y establecimientos de salud públicos y privados, con el objetivo de facilitar el acceso de la población a opciones confiables y asegurar una prestación integral de servicios de salud.

Además, se reconoce la importancia de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos. Por lo tanto, se establecen procedimientos de certificación a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para asegurar que los medicamentos genéricos cumplan con los estándares necesarios.

La justificación detrás de este proyecto de ley radica en la necesidad de garantizar un acceso equitativo a medicamentos esenciales para toda la población, promoviendo el uso de opciones más económicas como los medicamentos genéricos y asegurando al mismo tiempo su calidad y seguridad. Esto contribuiría a mejorar la salud pública y a reducir las barreras económicas que puedan limitar el acceso a la atención médica.

➢ PROPUESTA DE SOLUCIÓN A LA PROBLEMÁTICA

La propuesta de solución presentada en el proyecto de ley que regula el acceso universal a medicamentos genéricos busca abordar la problemática del acceso desigual a medicamentos esenciales. Para lograr este objetivo, se proponen dos medidas principales:

1. Establecimiento de un inventario mínimo de medicamentos genéricos: Se requiere que los servicios de farmacias, boticas y establecimientos de salud, tanto públicos como privados, mantengan un inventario permanente que no sea inferior al 45% de la demanda diaria de medicamentos genéricos aprobados por la Autoridad Nacional

Edificio Juan Santos Atahualpa Jr. Ancash y Av. Abancay s/n Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

de Salud. Esta medida tiene como objetivo facilitar el acceso de la población a medicamentos genéricos confiables y asegurar la prestación integral de servicios de salud. Además, se establece que anualmente la Autoridad Nacional de Salud emitirá un listado de medicamentos esenciales prioritarios, teniendo en cuenta la prevalencia epidemiológica a nivel regional y nacional, y supervisará el cumplimiento de estas disposiciones mediante inspecciones regulares.

2. Certificación de calidad de los medicamentos genéricos: Se designa a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como responsable de certificar la calidad de los medicamentos genéricos como principios activos que se dispensan en farmacias, boticas y establecimientos de salud. Para ello, se llevarán a cabo procedimientos de farmacocinética, bioequivalencia y biodisponibilidad con el fin de salvaguardar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos.

Estas medidas buscan garantizar un acceso equitativo a medicamentos esenciales para toda la población, promoviendo el uso de opciones más económicas como los medicamentos genéricos y asegurando al mismo tiempo su calidad y seguridad. La propuesta se centra en mejorar la disponibilidad y la calidad de los medicamentos genéricos, lo que contribuiría a reducir las barreras económicas que pueden limitar el acceso a la atención médica y mejorar la salud pública en general.

- **ANALISIS A LA PROPUESTA NORMATIVA SOBRE LA NECESIDAD, VIABILIDAD Y OPORTUNIDAD**

La propuesta normativa para regular el acceso universal a medicamentos genéricos, como se expresa en el proyecto de ley que modifica el artículo 27 de la Ley 29459, aborda varios aspectos fundamentales que requieren un análisis en términos de necesidad, viabilidad y oportunidad.

1. Necesidad: Existe una clara necesidad de promover el acceso a medicamentos genéricos confiables y asequibles para toda la población. Esta necesidad surge de la realidad de que muchas personas enfrentan dificultades para adquirir medicamentos debido a sus altos costos, lo que puede resultar en un acceso desigual a la atención médica y agravar las disparidades en salud. Por lo tanto, la propuesta de mantener un inventario mínimo de medicamentos genéricos en farmacias y establecimientos de salud, así como la certificación de calidad por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), responde a esta necesidad urgente de garantizar un acceso equitativo a medicamentos esenciales.
2. Viabilidad: La propuesta normativa parece ser viable en términos de implementación, ya que establece medidas concretas y factibles para garantizar el acceso universal a medicamentos genéricos. La exigencia de mantener un inventario mínimo de medicamentos genéricos y la certificación de calidad por parte de DIGEMID son acciones que pueden implementarse a nivel nacional con los recursos y capacidades disponibles en el sistema de salud. Además, la supervisión

y las inspecciones regulares por parte de la Autoridad Nacional de Salud garantizarían el cumplimiento efectivo de estas disposiciones.

3. Oportunidad: La propuesta se presenta en un momento oportuno, dado el creciente interés y la conciencia sobre la importancia de promover el acceso a medicamentos asequibles y de calidad. Además, la inclusión de disposiciones específicas para abordar la problemática de los medicamentos genéricos en la ley de productos farmacéuticos responde a una demanda pública y a la necesidad de fortalecer la regulación en este ámbito.

La propuesta normativa para regular el acceso universal a medicamentos genéricos parece ser necesaria, viable y oportuna, ya que aborda una problemática importante en el sistema de salud y establece medidas concretas para garantizar un acceso equitativo y seguro a medicamentos esenciales para toda la población.

➢ ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA PROPUESTA NORMATIVA

El análisis de impactos de la propuesta normativa para regular el acceso universal a medicamentos genéricos puede abordarse desde una perspectiva cuantitativa y cualitativa.

1. Impactos cuantitativos:

- Aumento del acceso a medicamentos genéricos: La medida de mantener un inventario mínimo del 45% de la demanda diaria de medicamentos genéricos aprobados por la Autoridad Nacional de Salud garantizará un mayor suministro de estos medicamentos en farmacias, boticas y establecimientos de salud públicos y privados.
- Reducción de los costos de los medicamentos: Al promover el uso de medicamentos genéricos, que suelen ser más económicos que los de marca, se espera una reducción en los costos de adquisición de medicamentos para los usuarios y el sistema de salud en general.
- Mejora en la calidad y seguridad de los medicamentos: La certificación de calidad por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) garantizará que los medicamentos genéricos cumplen con estándares de calidad, seguridad y eficacia, lo que reducirá los riesgos asociados con el uso de medicamentos de baja calidad.

2. Impactos cualitativos:

- Mejora en la equidad y accesibilidad: La propuesta contribuirá a reducir las disparidades en el acceso a la atención médica al garantizar que un mayor número de personas tenga acceso a medicamentos esenciales a precios asequibles.
- Fortalecimiento del sistema de salud: Al asegurar un suministro adecuado de medicamentos genéricos y garantizar su calidad, la propuesta contribuirá al fortalecimiento del sistema de salud y a la mejora de la atención médica en general.

- Promoción de la competencia y la innovación: Al promover el uso de medicamentos genéricos, la propuesta podría incentivar la competencia en el mercado farmacéutico y estimular la innovación en la producción de medicamentos genéricos de calidad.

La propuesta normativa para regular el acceso universal a medicamentos genéricos tiene el potencial de generar impactos significativos tanto cuantitativos como cualitativos, contribuyendo a mejorar el acceso a medicamentos esenciales, reducir los costos y mejorar la calidad y seguridad de los mismos.

➢ PROYECTOS DE LEY DE NATURALEZA SIMILAR

En el congreso de la república existen diversos proyectos de ley en la misma línea y a fin de ampliar con mayor información que sustente el presente proyecto de ley, es oportuno señalar que existen diversos proyectos de ley en trámite:

- ✓ Proyecto de Ley 07384/2023-CR, Ley que garantiza el acceso a medicamentos esenciales genericos a la población con enfoque territorial.
- ✓ Proyecto de Ley 07357/2023-CR, Ley que asegura el acceso a los medicamentos genericos y garantiza el derecho a la salud.
- ✓ Proyecto de Ley 07297/2023-CR, Ley que garantiza y defiende la venta de medicamentos esenciales genéricos.
- ✓ Proyecto de Ley 07296/2023-CR, Ley que promueve la venta de medicamentos genéricos.
- ✓ Proyecto de Ley 07295/2023-CR, Ley que restablece el plazo de disponibilidad de dispensación de medicamentos genéricos.
- ✓ Proyecto de Ley 07288/2023-CR, 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.

Es así en conformidad a lo establecido en el literal d), numeral 2, del artículo 76° del Reglamento del Congreso, puntualizo expresamente que se han tornado como fuentes los Proyectos de Ley señalado en líneas arriba.

➢ LA PROPUESTA MODIFICATORIA.

En la nueva disposición modificatoria se presenta:

Ley 29459	Propuesta De Modificación
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	***"Artículo 27.- Acceso universal a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.*** *(...)* *Los servicios de farmacias, boticas y establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional están obligados a:*

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 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.	*a) Se exige mantener permanentemente un inventario no inferior al 45% de la demanda diaria de medicamentos genéricos aprobados por la Autoridad Nacional de Salud para su venta al público. Esta medida busca facilitar el acceso de la población a medicamentos genéricos confiables y asegurar la prestación integral de servicios de salud. Anualmente, la Autoridad Nacional de Salud emitirá un listado de medicamentos esenciales prioritarios, considerando la prevalencia epidemiológica a nivel regional y nacional, y supervisará el cumplimiento de estas disposiciones mediante inspecciones regulares.* *b) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) será responsable de certificar la calidad de los medicamentos genéricos como principios activos que se dispensan en farmacias, boticas y establecimientos de salud públicos y privados en el territorio nacional. Para ello, llevará a cabo procedimientos de farmacocinética, bioequivalencia y biodisponibilidad con el fin de salvaguardar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos.* *(...)".*

III.- INCIDENCIA AMBIENTAL

El análisis de la incidencia ambiental del proyecto de ley que regula el acceso universal a medicamentos genéricos se centra en evaluar cómo esta propuesta podría afectar al medio ambiente, tanto de manera positiva como negativa. A continuación, se presentan algunos puntos relevantes a considerar:

1. Reducción de residuos farmacéuticos: Al promover el uso de medicamentos genéricos, que suelen ser más económicos y accesibles, se espera una reducción en la cantidad de medicamentos no utilizados o caducados que son desechados. Esto podría contribuir a la reducción de la contaminación ambiental asociada con la eliminación inadecuada de medicamentos.
2. Potencial de contaminación de aguas y suelos: Aunque la propuesta se centra en garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos genéricos, es importante considerar el riesgo potencial de contaminación ambiental asociado con la producción, uso y eliminación de estos medicamentos. Si no se gestionan adecuadamente, los residuos de medicamentos pueden contaminar las aguas superficiales y subterráneas, así como los suelos, afectando negativamente a los ecosistemas y la salud humana.
3. Uso de recursos naturales: La producción de medicamentos, tanto genéricos como de marca, requiere el uso de recursos naturales como materias primas y energía. Es

Edificio Juan Santos Atahualpa Jr. Ancash y Av. Abancay s/n Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

importante evaluar cómo esta demanda de recursos puede afectar a los ecosistemas locales y globales, así como identificar oportunidades para mejorar la eficiencia y reducir el impacto ambiental de la producción farmacéutica.

En general, la propuesta de ley tiene el potencial de tener una incidencia ambiental positiva al reducir la generación de residuos farmacéuticos, pero también plantea desafíos en términos de gestión ambiental y sostenibilidad en toda la cadena de suministro de medicamentos genéricos. Por lo tanto, es importante considerar medidas complementarias para mitigar cualquier impacto ambiental negativo y promover prácticas sostenibles en la industria farmacéutica.

IV.- EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa legislativa está alineada a lo que dispone la Constitución Política del Perú, la legislación vigente concordante con normas relacionadas al Estado de Derecho y jerarquía de las leyes, es así que el efecto de la vigencia de la norma propuesta sobre la legislación nacional, que modifica el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, puede tener varios impactos significativos:

1. Fortalecimiento del acceso a medicamentos genéricos: La norma propuesta obliga a los servicios de farmacias, boticas y establecimientos de salud a mantener un inventario mínimo de medicamentos genéricos, lo que garantizaría un mayor suministro y acceso a estos medicamentos por parte de la población. Esto fortalecería el cumplimiento del derecho a la salud y podría mejorar la calidad de vida de la población al facilitar el acceso a tratamientos asequibles.
2. Mayor control y regulación de la calidad de los medicamentos: La norma otorga a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) la responsabilidad de certificar la calidad de los medicamentos genéricos. Esto implica que se llevarán a cabo procedimientos de farmacocinética, bioequivalencia y biodisponibilidad para garantizar la seguridad y eficacia de estos medicamentos. Esta medida podría mejorar la confianza de los usuarios en los medicamentos genéricos y garantizar su calidad y eficacia.
3. Alineación con estándares internacionales: La norma propuesta podría ayudar a alinear la legislación nacional con estándares internacionales en términos de acceso a medicamentos genéricos y regulación de su calidad. Esto podría facilitar el intercambio comercial de medicamentos genéricos con otros países y promover una mayor cooperación internacional en materia de salud.
4. Desafíos de implementación y supervisión: La efectividad de la norma propuesta dependerá en gran medida de la capacidad del sistema de salud para implementar y supervisar su cumplimiento. Se requerirán recursos adecuados, capacitación del personal y sistemas de supervisión eficaces para garantizar que las farmacias, boticas y establecimientos de salud cumplan con las disposiciones de mantener un inventario mínimo de medicamentos genéricos y garantizar su calidad.

La vigencia de la norma propuesta podría tener un impacto significativo en fortalecer el acceso a medicamentos genéricos de calidad y en mejorar la regulación y control de estos productos en el país, aunque su efectividad dependerá de la adecuada implementación y supervisión por parte de las autoridades competentes.

V.- ANALISIS COSTO – BENEFICIO

Análisis de Costos Cuantitativos y Cualitativos:

Costos Cuantitativos:

1. Costos directos para las farmacias, boticas y establecimientos de salud: Se deben destinar recursos financieros para mantener un inventario no inferior al 45% de la demanda diaria de medicamentos genéricos aprobados por la Autoridad Nacional de Salud. Esto incluiría el costo de adquisición, almacenamiento y gestión de estos medicamentos.
2. Costos de certificación de calidad: La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) incurrirá en costos asociados con la realización de procedimientos de farmacocinética, bioequivalencia y biodisponibilidad para certificar la calidad de los medicamentos genéricos.
3. Costos de supervisión y cumplimiento: La Autoridad Nacional de Salud necesitará recursos para llevar a cabo inspecciones regulares y supervisar el cumplimiento de las disposiciones de mantener un inventario de medicamentos genéricos.

Costos Cualitativos:

1. Pérdida de autonomía para los establecimientos de salud: Al obligar a mantener un inventario mínimo de medicamentos genéricos, los establecimientos de salud podrían perder cierta autonomía en la gestión de su inventario y en la elección de los medicamentos a ofrecer.
2. Posible resistencia al cambio: Algunos establecimientos de salud y farmacias privadas podrían mostrar resistencia al cambio, especialmente si ya tienen establecidas relaciones comerciales con proveedores de medicamentos de marca.

Beneficiarios Directos e Indirectos: Beneficiarios Directos:

- La población que accederá a medicamentos genéricos confiables a precios más accesibles.
- Establecimientos de salud que podrían mejorar la oferta de medicamentos genéricos, lo que podría aumentar su clientela y sus ingresos.

Beneficiarios Indirectos:

- El sistema de salud en su conjunto, al promover un acceso más equitativo a los medicamentos y mejorar la gestión de inventario.
- El gobierno, al mejorar la salud pública y reducir los gastos en medicamentos para la población.

Perjudicados:

Edificio Juan Santos Atahualpa Jr. Ancash y Av. Abancay s/n Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

- Fabricantes y distribuidores de medicamentos de marca, que podrían ver reducidas sus ventas y sus márgenes de beneficio.
- Potencialmente, los consumidores que prefieren medicamentos de marca y podrían enfrentar una reducción en su disponibilidad.

Magnitud de los Beneficios o Costos no Cuantificables:

- Mejora en la accesibilidad a la atención médica y los tratamientos.
- Potencial mejora en la salud pública y la calidad de vida de la población.
- Fortalecimiento del sistema de salud y la capacidad de atención médica.

Ganadores y Perdedores: Ganadores:

- Población con acceso a medicamentos genéricos a precios más bajos.
- Establecimientos de salud que amplían su oferta de medicamentos genéricos.
- Gobierno, al mejorar la salud pública y reducir los gastos en medicamentos.

Perdedores:

- Fabricantes y distribuidores de medicamentos de marca, que podrían ver reducidas sus ventas.
- Consumidores que prefieren medicamentos de marca y podrían enfrentar una reducción en su disponibilidad.

Impacto en la Población: El acceso universal a medicamentos genéricos podría tener un impacto significativo en la población al mejorar su acceso a tratamientos asequibles y mejorar la calidad de la atención médica. Sin embargo, se debe tener en cuenta la posible resistencia al cambio y la necesidad de asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos genéricos ofrecidos.

VI.- VINCULACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y EL ACUERDO NACIONAL

La modificación propuesta al artículo 27 de la Ley 29459, que busca regular el acceso universal a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, está estrechamente vinculada con la Agenda Legislativa del Congreso para el período Anual de Sesiones 2021-2022, así como con las Resoluciones Legislativas del Congreso que marcan la pauta para los siguientes años. A continuación, se analiza esta vinculación:

1. Acceso Universal a Medicamentos: La propuesta está alineada con la prioridad de garantizar el acceso universal a medicamentos, un aspecto importante dentro de la Agenda Legislativa del Congreso. Esto se refleja en la obligación de los servicios de farmacias, boticas y establecimientos de salud de mantener un inventario de medicamentos genéricos para asegurar su disponibilidad y facilitar su acceso a la población.
2. Fortalecimiento del Sistema de Salud: La propuesta busca fortalecer el sistema de salud al garantizar la disponibilidad y calidad de los medicamentos genéricos. Esto se alinea con el objetivo de mejorar la atención médica y la prestación integral de servicios de salud, tal como se establece en la Agenda Legislativa del Congreso.
3. Calidad y Seguridad de los Medicamentos: La modificación propuesta tiene como objetivo certificar la calidad de los medicamentos genéricos mediante procedimientos específicos realizados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

(DIGEMID). Esto se alinea con la necesidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, tal como se establece en la Agenda Legislativa del Congreso para promover la salud pública.

La modificación propuesta al artículo 27 de la Ley 29459 está directamente vinculada con la Agenda Legislativa del Congreso para el período Anual de Sesiones 2021-2022, así como con las Resoluciones Legislativas que marcan la pauta para los años siguientes, ya que aborda temas prioritarios como el acceso universal a medicamentos, el fortalecimiento del sistema de salud y la garantía de calidad y seguridad en los productos farmacéuticos, en esa línea la iniciativa legislativa contenida en el Proyecto de Ley que se presenta, está alineada con los objetivos del **numeral** II. Equidad y justicia social, del Acuerdo Nacional y vinculados con las Políticas de Estado en el **numeral** 13. Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social, y concordante con el **tema** 54. Mejoras en el servicio de salud y en el cuidado de la misma de la Agenda Legislativa del Congreso para el período Anual de Sesiones 2021-2022, aprobada por Resolución Legislativa del Congreso 002-2021-2022-CR y Resolución Legislativa del Congreso 002-2022-2023-CR, Resolución Legislativa del Congreso Nº 002-2023-2024-CR.

Conforme a lo señalado la vinculación de la modificación del Artículo 27 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, con la Agenda Legislativa del Congreso 2021-2024 y el Acuerdo Nacional.

A. Vinculación con la Agenda Legislativa:

1. Eje 1: Desarrollo Humano
   - Objetivo 1.1: Fortalecer la salud pública y la atención integral de las personas.
   - Política 1.1.1: Asegurar el acceso universal a la salud, con énfasis en la atención primaria y la promoción de la salud.

2. Eje 2: Estado y Gobernabilidad
   - Objetivo 2.2: Fortalecer la institucionalidad y la gestión pública.
   - Política 2.2.2: Mejorar la eficiencia y eficacia de la gestión pública.

B. Vinculación con el Acuerdo Nacional:

Objetivo 4: Lucha contra la pobreza
Política 4.2: Promover el acceso universal a los servicios básicos, incluyendo la salud.

C. Análisis de la Modificación:

1. Impacto en el acceso a medicamentos:

Positivo:
- Mayor disponibilidad de medicamentos genéricos.
- Reducción del gasto en medicamentos para la población.

Edificio Juan Santos Atahualpa Jr. Ancash y Av. Abancay s/n Ofic. 501 – Lima - Perú Tlfs: (51) 311 7777 – Anexo 7284

Negativo:
- Posible desabastecimiento temporal de algunos medicamentos genéricos.

2. Impacto en la calidad de los medicamentos:

Positivo:
- Mayor control y certificación de la calidad de los medicamentos genéricos.

Negativo:
- Posible aumento del costo de los medicamentos genéricos en el corto plazo.

3. Impacto en la gestión pública:

Positivo:
- Fortalecimiento de la DIGEMID en su rol de regulador y supervisor.

Negativo:
- Necesidad de mayor inversión en infraestructura y capacitación para la DIGEMID.

D. Impactos específicos por Resolución Legislativa:

Resolución Legislativa 002-2021-2022-CR:
- Priorización de medicamentos esenciales: Se enfoca en el acceso a medicamentos para enfermedades prevalentes.

Resolución Legislativa 002-2022-2023-CR:
- Fortalecimiento de la DIGEMID: Se orienta a mejorar la capacidad de control y certificación de la calidad.

Resolución Legislativa 002-2023-2024-CR:
- Equilibrio entre acceso y calidad: Busca asegurar la disponibilidad de medicamentos genéricos de calidad.