Proyecto de Ley N°...7641/2023-CR

CONGRESO
REPÚBLICA

QUISPE MAMANI WILSON RUSBEL
Congresista de la República

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

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
19 ABR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 10:55

PROYECTO DE LEY QUE PROMUEVE LA VENTA OBLIGATORIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS A FIN DE GARANTIZAR EL DERECHO A LA SALUD.

El congresista de la República que suscribe, Wilson Rusbel Quispe Mamani, miembro del grupo parlamentario Perú Libre, en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, y de conformidad con los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, proponen el siguiente PROYECTO DE LEY:

FÓRMULA LEGAL

El Congreso de la República;
Ha dado la siguiente Ley:

PROYECTO DE LEY QUE PROMUEVE LA VENTA OBLIGATORIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS A FIN DE GARANTIZAR EL DERECHO A LA SALUD.

Artículo 1.- Objeto y Finalidad de la Ley

La presente Ley tiene por objeto promover la venta de medicamentos, productos farmacéuticos, biológicos, y dispositivos médicos en los establecimientos farmacéuticos, del territorio nacional a fin de garantizar el derecho a la salud.

Artículo 2.- 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, con el siguiente texto:

(...)

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

El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las

poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.

Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener un stock mínimo del cincuenta 50% de medicamentos genéricos y 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.

(...)

Artículo 3.- Modificación del artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud

Se modifica el artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud, el cual queda redactado de la siguiente manera:

(...)

"Artículo 33.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

Asimismo, debe ofrecer al usuario, alternativas de medicamentos genéricos definidos según su Denominación Común Internacional, así como de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis."

(...)

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Única.- El Poder Ejecutivo adecúa el reglamento de la presente ley en un plazo no mayor sesenta días (60) días calendario contados desde la publicación de la presente Ley.

Lima, 17 de abril del 2024

SEGUNDO T. MONTALVO C.

WILSON RUSBEL QUISPE MAMANI
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

Margot Palomino Vocera

Margot Palomino

Isaac Mita Alanoca

M. Elizabeth T.

Milagros Rivas

BERNARDO QUITO

VICTOR CUTIPA CE

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **22** de **abril** de **2024**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N° 7641/2023-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1. **SALUD Y POBLACIÓN.**

GIOVANNI FORNO FLOREZ
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. EXPOSICION DE MOTIVOS

El acceso a la salud, Es un derecho fundamental, y es deber del estado asegurar y garantizar que el ciudadano acceda a este derecho que es reconocido por la Constitución Política Perú, que en su artículo 7 establece que todos tienen derecho a salud:

Derecho a la salud. Protección al discapacitado

Artículo 7.- Derecho a la salud. Protección al discapacitado 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.

Mediante el Artículo 11, respecto a la salud, establece que:

Libre acceso a las prestaciones de salud y pensiones

Artículo 11.- El Estado garantiza el libre acceso a prestaciones de salud y a pensiones, a través de entidades públicas, privadas o mixtas. Supervisa asimismo su eficaz funcionamiento.

"La ley establece la entidad del Gobierno Nacional que administra los regímenes de pensiones a cargo del Estado"

Por lo cual es innegable que los ciudadanos, al acudir a una farmacia o botica, solo le ofrezcan medicamentos de marca a elevados precios, se estaría vulnerando el acceso y garantía del derecho a la salud.

Se planeta la presente iniciativa legislativa con la finalidad de que el estado garantice el acceso universal a los medicamentos genéricos al amparo del artículo de constitución política del Perú que estable:

Rol Económico del Estado

Artículo 59.- El Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria. El ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad públicas. El Estado brinda oportunidades de superación a los sectores que sufren cualquier desigualdad; en tal sentido, promueve las pequeñas empresas en todas sus modalidades.

La promoción de la venta de medicamentos genéricos, representan una alternativa fundamental para poder garantizar el adecuado acceso al derecho fundamental que es la salud, debido a que, se busca reducir los precios y mejorar la disponibilidad, mejorando así, el nivel de vida de la población, especialmente de aquellos con recursos económicos limitados.

1.1. ANTECEDENTES

Se tiene como antecedentes diversos proyectos de ley presentados sobre el mismo asunto de la presente iniciativa legislativa, según el siguiente detalle:

Proyecto de Ley	Título	Estado	Autor
07531/2023-CR	LEY DE ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS, COMO DERECHO FUNDAMENTAL	EN COMISIÓN	Medina Minaya, Esdras Ricardo
07516/2023-CR	LEY QUE REGULA EL ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS GENÉRICOS	EN COMISIÓN	Gutiérrez Ticona, Paul Silvio
07514/2023-CR	LEY QUE ESTABLECE UN STOCK MÍNIMO DE 30% DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMUNES DEL TOTAL DE MEDICAMENTOS OFERTADOS EN FARMACIAS Y BOTICAS	EN COMISIÓN	García Correa, Idelso Manuel
07459/2023-CR	LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LA POBLACIÓN	EN COMISIÓN	Limachi Quispe, Nieves Esmeralda
07457/2023-CR	LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 27 DE LA LEY 29459 LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACEÚTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PARA GARANTIZAR EL ACCESO UNIVERSAL DE LA POBLACIÓN A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS SANCIONANDO LA CONCENTRACIÓN EMPRESARIAL Y CONCERTACIÓN DE PRECIOS EN LOS MISMOS	EN COMISIÓN	Flores Ramírez, Alex Randu
07456/2023-CR	LEY QUE GARANTIZA EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD Y PROMUEVE LA VENTA OBLIGATORIA DE HASTA EL 50% DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS GENÉRICOS, EN FARMACIAS Y BOTICAS	EN COMISIÓN	Portalatino Ávalos, Kelly Roxana
07428/2023-CR	LEY QUE MODIFICA DIVERSOS ARTÍCULOS DE LA LEY N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS CON EL FIN DE ESTABLECER PRECISIONES RESPECTO AL ACCESO UNIVERSAL DE LA POBLACION A MEDICAMENTOS GENÉRICOS.	EN COMISIÓN	Ugarte Mamani, Jhakeline Katy
07423/2023-CR	LEY QUE PROMUEVE LA OFERTA CONTINUA DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS POR PARTE DE LAS FARMACIAS, BOTICAS Y SERVICIOS DE FARMACIA DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS, FACILITANDO A LA POBLACIÓN SU ACCESO A ESTOS DE FORMA OPORTUNA Y EQUITATIVA	EN COMISIÓN	Córdova Lobatón, María Jessica
07416/2023-CR	LEY QUE GARANTIZA LA DISPONIBILIDAD Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL PARA PROTEGER EL DERECHO A LA SALUD	EN COMISIÓN	Quito Sarmiento, Bernardo Jaime
07408/2023-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 ECONÓMCOS	EN COMISIÓN	Cutipa Ccama, Víctor Raúl
07392/2023-CR	LEY QUE DISPONE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN BOTICAS Y FARMACIAS A NIVEL NACIONAL CON UN STOCK IGUAL QUE OTROS MEDICAMENTO PATENTADOS	EN COMISIÓN	Cerrón Rojas, Waldemar José
07384/2023-CR	LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES GENERICOS A LA POBLACIÓN CON ENFOQUE TERRITORIAL	EN COMISIÓN	Marticorena Mendoza, Jorge Alfonso
07380/2023-CR	LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, A FIN DE PERMITIR EL ACCESO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LA POBLACIÓN	EN COMISIÓN	Gonza Castillo, Américo
07378/2023-CR	PROYECTO DE LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y SANCIONA LAS PRÁCTICAS ESPECULATIVAS DE LAS FARMACIAS	EN COMISIÓN	Bazán Narro, Sigrid Tesoro

Proyecto de Ley	Título	Estado	Autor
07313/2023-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	EN COMISIÓN	Quiroz Barboza, Segundo Teodomiro
07309/2023-CR	LEY QUE PROMUEVE LA VENTA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS CON UN STOCK MÍNIMO DEL 50% A CARGO DE FARMACIAS Y BOTICAS	EN COMISIÓN	Palacios Huamán, Margot
07307/2023-CR	PROYECTO LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS GENÉRICOS, A FIN DE GARANTIZAR LA SALUD DE LA POBLACIÓN	EN COMISIÓN	Reymundo Mercado, Edgard Cornelio
07306/2023-CR	LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA ENFERMEDADES CRÓNICAS DE MANERA CONTINUA	EN COMISIÓN	Burgos Oliveros, Juan Bartolomé
07297/2023-CR	LEY QUE GARANTIZA Y DEFIENDE LA VENTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES GENERICOS	EN COMISIÓN	Espinoza Vargas, Jhaec Darwin
07296/2023-CR	LEY QUE PROMUEVE LA VENTA DE MEDICAMENTOS GENERICOS	EN COMISIÓN	Paredes Gonzales, Alex Antonio
07290/2023-CR	LEY QUE PROMUEVE Y GARANTIZA EL ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD	EN COMISIÓN	Mori Celis, Juan Carlos
07289/2023-CR	LEY QUE ASEGURA LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS PARA FAVORECER A PACIENTES	EN COMISIÓN	Cortez Aguirre, Isabel
07254/2023-CR	LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN BOTICAS Y FARMACIAS DE MANERA PERMANENTE	EN COMISIÓN	Calle Lobatón, Digna
07211/2023-CR	LEY QUE FACILITA EL ACCESO UNIVERSAL DE LA POBLACIÓN A MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PROMUEVE LA INFORMACIÓN ADECUADA AL USUARIO	EN COMISIÓN	Juárez Gallegos, Carmen Patricia
04969/2022-CR	LEY QUE MODIFICA LA LEY 26842, LEY GENERAL DE SALUD, SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.	EN COMISIÓN	Soto Reyes, Alejandro
01614/2021-CR	LEY QUE OTORGA CARÁCTER OBLIGATORIO LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS	EN COMISIÓN	Varas Meléndez, Elías Marcial

II. OBJETO DE LA LEY

El objetico de la presente iniciativa legislativa, es establecer la obligatoriedad de la venta de medicamentos genéricos en los Establecimientos farmacéuticos como boticas y farmacias, mediante la Modificación del artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y mediante modificación del Artículo 3.- Modificación del artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud.

Mediante las modificantes planteadas en la presente iniciativa legislativa se busca garantizar el acceso a los medicamentos genéricos de la población más vulnerable, y garantizar el derecho fundamental a la salud de toda la sociedad peruana. Priorizando el interés social de estos antes que el interés de mercado y los oligopolios, más aún que en la actualidad nos encontramos en una recesión económica.

Modificación del artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

NORMATIVA ACTUAL	PLANTEAMIENTO DE MODIFICATORIA
Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada. Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), sus enmiendas y la Declaración de Doha.	Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada. Los servicios de farmacia públicos están obligados **a mantener un stock mínimo del cincuenta 50% de medicamentos genéricos** y 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.

Modificación del Artículo 3.- Modificación del artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud.

NORMATIVA ACTUAL	PLANTEAMIENTO DE MODIFICATORIA
Artículo 33.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con	"Artículo 33.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con

otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.	otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. Asimismo, debe ofrecer al usuario, alternativas de **medicamentos genéricos definidos según su Denominación Común Internacional**, así como de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis."

2.1. Marco normativo

- **Constitución Política del Perú**

  Art. 7°, 9° y 100: 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.

  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. 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; Articulo que se pretende modificar

- **Ley 26842, Ley General de Salud**

  Art. 33: El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente

equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis; Articulo que se pretende modificar.

III. EFECTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION NACIONAL

La presente iniciativa legislativa se encuentra al amparo de la Constitución Política del Perú sus artículos 7 y 61 y no colisiona con ninguna normatividad vigente. Por tal razón su efecto es positivo porque asegura el acceso a la salud y mediante la venta obligatoria de medicamentos genéricos, misma que es un derecho fundamental y es responsabilidad del estado garantizarla.

IV. ANALISIS DE COSTO BENEFICIO

La presente norma no afecta la legislación nacional en sentido desfavorable, ni contraviene ninguna norma vigente, por su característica cumple con el artículo 79 de la Constitución Política del Perú, ya que el proyecto de Ley está orientado a una modificatoria.

Mas al contrario la aprobación de este proyecto de ley permitirá garantizar el derecho a la salud y salvaguardar el derecho a la economía de las familias más vulnerables, mediante la venta obligatoria de medicamentos genéricos.

V. RELACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL

5.1. Política de Estado del Acuerdo Nacional

La presente iniciativa legislativa se enmarca en las siguientes políticas de Estado del Acuerdo Nacional:

Equidad y Justicia Social

Que en la Décimo Tercera Política de Estado (13) Acceso Universal a los Servicios de Salud y de la Seguridad Social establece lo siguiente:

Nos comprometemos a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Nos comprometemos

también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud.

Con este objetivo el Estado: (a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas; (...)

(i) promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado; (m) desarrollará una política intensa y sostenida de capacitación oportuna y adecuada de los recursos humanos involucrados en las acciones de salud para asegurar la calidad y calidez de la atención a la población; (n) promoverá la investigación biomédica y operativa, así como la investigación y el uso de la medicina natural y tradicional.

5.2. Agenda legislativa

La presente Ley, se encuentra enmarcada en la agenda legislativa para el presente periodo legislativo 2023 - 2024. Con el objetivo II sobre EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL, y a la política de Estado 13 "ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL". En el tema 51 "ACCESO, REFORMA, MODERNIZACIÓN Y FINANCIAMIENTO EN EL SISTEMA DE SALUD"

Lima, 17 de abril de 2024