Proyecto de Ley N° 7380/2023-CR

CONGRESO DE LA REPÚBLICA | 201 ANIVERSARIO

"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
26 MAR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 11:03

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, A FIN DE PERMITIR EL ACCESO DE MEDICAMENTOS GENERICOS A LA POBLACIÓN

El congresista de la República **AMÉRICO GONZA CASTILLO**, integrante del grupo parlamentario **PERÚ LIBRE**, ejerciendo el derecho a iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, y en concordancia con los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente **PROYECTO DE LEY:**

FÓRMULA LEGAL

El CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la siguiente ley:

LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, A FIN DE PERMITIR EL ACCESO DE MEDICAMENTOS GENERICOS A LA POBLACIÓN

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto facilitar el acceso universal y oportuno de medicamentos genéricos en favor de la población vulnerable y de las familias de bajos recursos económicos garantizando su fin primordial del derecho a la salud.

Artículo 2. Finalidad

La presente ley tiene por finalidad promover y garantizar el fácil acceso de medicamentos genéricos al alcance de la población.

Artículo 3. Modificación de los artículos 27° y 32° de la Ley N° 29459, Ley de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifíquese los artículos 27° y 32° de la Ley N° 29459, Ley de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los cuales quedarán conforme al 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 **más vulnerables y de escasos recursos económicos.** Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los **productos farmacéuticos,** medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo **para ello** la participación de la sociedad civil organizada.

Los medicamentos genéricos ofrecidos en los establecimientos farmacéuticos de salud públicos y privados se venderán en la misma proporción que los productos de marca, así como la reserva necesaria de las mismas, esenciales y disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) **está facultada para** 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 32. De la atención farmacéutica

(...)

El químico farmacéutico y personal técnico responsables del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos **genéricos** con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, **de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud, en concordancia con las buenas prácticas previstas en el código de ética profesional y lo prescrito en la presente Ley,** y otras normas conexas bajo responsabilidad.

Los establecimientos farmacéuticos, farmacias y boticas a nivel nacional deben contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la buena conservación de los medicamentos y material médico.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo aprueba el reglamento correspondiente en el máximo de sesenta días calendario, contados a partir de la publicación de la presente ley.

SEGUNDA. Plazo de Adecuación

El Poder Ejecutivo, en un plazo no mayor a ciento veinte días calendario, adecúa el reglamento de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Margot Palacios

Maria Agüero Gutierrez

América Gonza
AMÉRICO GONZA CASTILLO
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

Isaac Mita Alanoca

Margot Palacios Vocera

Flavio Cruz Mamani

Waldemar Cerrón

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

La Constitución Política del Perú establece en sus artículos 7°, 9° y 10° que toda persona tiene derecho a la salud:

> **Artículo 7.** 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 persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.
>
> **Artículo 9.** El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.
>
> **Artículo 10.** El Estado reconoce el derecho universal y progresivo de toda persona a la seguridad social, para su protección frente a las contingencias que precise la ley y para la elevación de su calidad de vida.

El Estado tiene el deber de contribuir al impulso y salvaguardia de la salud; esta promoción de la salud requiere de parte del Estado el establecimiento de medidas que permitan el acceso a medicamentos genéricos, los cuales contribuyen a recuperar la salud.

El Tribunal Constitucional, señala que los servicios de salud deben incluir la promoción y la prevención, y no solo la recuperación y rehabilitación: "7. Este Tribunal ha indicado, con respecto al derecho a los servicios de salud, que estos servicios deben ser brindados de modo integral, es decir, "(...) con prestaciones que supongan la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, en condiciones adecuadas de calidad, oportunidad, aceptabilidad y accesibilidad física y económica, en tanto elementos esenciales de la atención sanitaria" (sentencia emitida en el Expediente 00033-2010-P1[TC, fundamento 34.c). En este sentido, entonces, el contenido constitucionalmente protegido del derecho a la salud comprende el derecho a recibir un servicio de salud otorgado de acuerdo con las características a las cuales se acaba de hacer referencia.

La Ley General de Salud Ley General de Salud (Ley N° 26842) establece en sus Títulos Preliminares, II, III Y IV que el Estado tiene como deber fundamental la protección de la salud de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. Asimismo, señala que toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley. Además, el derecho a la protección de la salud es irrenunciable. IV. La salud pública es responsabilidad primaria del Estado.

Asimismo, en los artículos 1°, 2° y 15° de la Ley General de Salud (Ley N° 26842) señala lo siguiente:

Artículo 1. Toda persona tiene el derecho al libre acceso a prestaciones de salud y a elegir el sistema previsional de su preferencia.

Artículo 2. Toda persona tiene derecho a exigir que los bienes destinados a la atención de su salud correspondan a las características y atributos indicados en su presentación y a todas aquellas que se acreditaron para su autorización.
Así mismo, tiene derecho a exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud cumplan con los estándares de calidad aceptados en los procedimientos y prácticas institucionales y profesionales.

Artículo 15. Toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho:
a) Al respeto de su personalidad, dignidad e intimidad.

NACIONES UNIDAS - DERECHOS HUMANOS

El Derecho a la Salud
El derecho a la salud es un derecho inclusivo y comprende un amplio conjunto de factores que pueden contribuir a una vida sana, entre otros, el agua potable salubre, el saneamiento adecuado, la alimentación segura y unas condiciones laborales saludables. Los otros aspectos fundamentales del derecho a la salud se enuncian a continuación:

Accesibilidad, que requiere que los establecimientos, bienes y servicios sanitarios sean asequibles y físicamente accesibles a todos, sin discriminación.
Disponibilidad, que requiere que haya un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos sanitarios y centros de atención de la salud en funcionamiento.

Aceptabilidad, que requiere que los establecimientos, bienes y servicios sanitarios sean respetuosos de la ética médica, sensibles a las cuestiones de género y apropiados desde el punto de vista cultural.

Buena calidad, que requiere que los establecimientos, bienes y servicios sanitarios sean apropiados desde el punto de vista científico y médico, y estén en buenas condiciones.

Participación, que requiere que los beneficiarios del sistema de salud tengan voz respecto del diseño y la aplicación de las políticas de salud que les afectan.

Rendición de cuentas, que requiere que las autoridades sanitarias y los Estados rindan cuentas de su cumplimiento de las obligaciones de derechos humanos en la esfera de la salud pública. Las personas deben poder solicitar una reparación efectiva cuando se vulnere su derecho a la salud, como en los casos de denegación de servicios sanitarios.

Libertades, que requieren que las personas deben ser libres de no someterse a tratamientos médicos no consentidos, como experimentos médicos o la esterilización forzada, así como a tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes.

Derechos, que requieren que las personas tengan la oportunidad de disfrutar del más alto nivel posible de salud; el derecho a la prevención y el tratamiento de enfermedades, y la lucha contra ellas; el acceso a medicamentos esenciales; y la salud materna, infantil y reproductiva, entre otros derechos.[1]

La Organización Panamericana de Salud
Es la organización internacional especializada en salud pública de las Américas, manifiesta que un gobierno, a través de las autoridades reguladoras de medicamentos, que puede estar constituida como agencia reguladora o como organismo de regulación de medicamentos, establece y mantiene las reglas, leyes y políticas necesarias para asegurar que los medicamentos (incluyendo productos farmacéuticos, vacunas y otros productos biológicos) sean seguros, eficaces y cumplan con las especificaciones de calidad ofrecidas. Asimismo, señala que un medicamento genérico es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequi- valente a la marca original.

La Organización Mundial de la Salud
Los medicamentos esenciales son los que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de la población y que, en un sistema de salud que funcione correctamente, deben estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica adecuada, con garantía de calidad y a precios que los particulares y la comunidad puedan pagar. Mantener listas actualizadas de los principales medicamentos que necesita un país es crucial para lograr el objetivo de salud para todos de forma sostenible.

Más de 150 países utilizan actualmente la Lista de la OMS para determinar los medicamentos que mejor se adaptan a su contexto y prioridades en materia de salud, y poder así compilar su propia lista de medicamentos esenciales.

LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS FUNCIONAN IGUAL QUE LOS MEDICAMENTOS DE MARCA

Sí. Cualquier medicamento genérico creado con un medicamento de marca como modelo debe tener los mismos efectos en el cuerpo que ese medicamento de marca. Este estándar se aplica a todos los medicamentos genéricos. Un medicamento genérico es igual que un medicamento de marca en cuanto a su dosificación, seguridad, efectividad, potencia, estabilidad y calidad, así como en la forma en que se toma y la forma en que se debe utilizar. Los medicamentos genéricos utilizan los mismos ingredientes activos que los medicamentos de marca y funcionan de la misma manera, por lo que tienen los mismos riesgos y beneficios que los medicamentos de marca. El Programa de Medicamentos Genéricos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés) implementa una rigurosa examinación para asegurarse de que los medicamentos genéricos cumplan con estas normas, además de inspeccionar 3500 plantas de fabricación al año y controlar la seguridad de los medicamentos después de que el medicamento genérico se haya aprobado y lanzado al mercado.

[1] https://www.ohchr.org/es/health/right-health-key-aspects-and-common-misconceptions

Es importante tener en cuenta que siempre habrá un nivel leve de variabilidad natural que carece de importancia médica, tal como lo hay para un lote de medicamento de marca en comparación con el siguiente lote del mismo producto de marca. Esta variabilidad puede ocurrir y ocurre durante la fabricación, tanto para medicamentos de marca como para medicamentos genéricos. Cuando un medicamento, genérico o de marca, se produce en masa, se permiten variaciones muy pequeñas en la pureza, el tamaño, la potencia y otros parámetros. La FDA limita cuánta variabilidad es aceptable.

En un estudio de investigación muy extenso en el que se compararon medicamentos genéricos con medicamentos de marca, se descubrió que existían diferencias muy pequeñas (de aproximadamente 3.5 %) en la absorción en el cuerpo entre medicamentos genéricos y de marca. Algunos genéricos fueron absorbidos un poco más, algunos ligeramente menos. Esta diferencia es de esperar y aceptable, ya sea para un lote de medicamento de marca evaluado en comparación con otro lote de la misma marca o para un medicamento genérico evaluado en comparación con un medicamento de marca. Como regla general, la diferencia entre la comparación del medicamento genérico al de marca fue la misma que la comparación del medicamento de marca a marca.[2]

EL ESTADO DEBE IMPULSAR POLÍTICAS DE PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS GENERICOS

A pesar del bajo desempeño en el sistema de salud por parte de las autoridades, los peruanos y peruanas merecemos acceder a medicamentos genéricos de calidad y a bajo costo pero que sean de buena calidad para ser usados adecuadamente. Es por ello que debemos exigir al Estado establecer una política nacional de medicamentos de modo que todos los sectores involucrados, y no solo el sector salud, protejan el derecho a la vida y la salud de la ciudadanía.

En ese sentido, se hace necesario evitar la concentración de que empresas del sector salud acaparen el mercado de medicamentos promoviendo la libre competencia y los límites de concentración, protegiendo y garantizando la salud y la economía de la población más vulnerable y de bajos recursos economicos.

INFORME DE CALIDAD DEL GASTO PÚBLICO EN SALUD – COMEX PERÚ

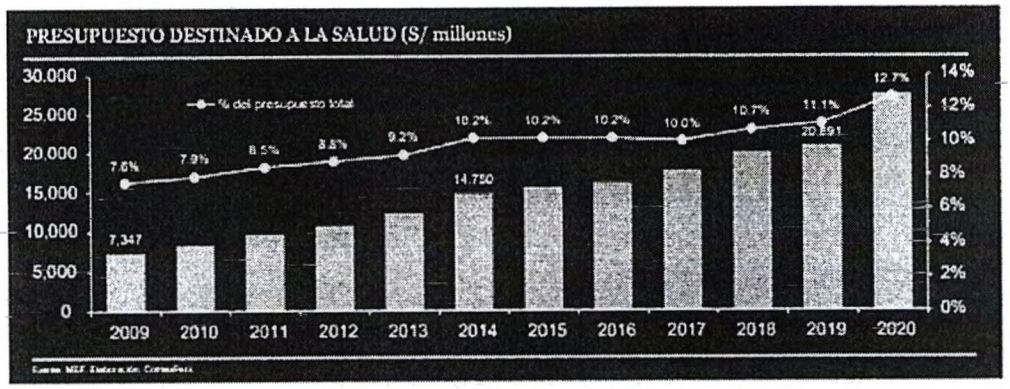
El desarrollo económico del país se ha reflejado también en las transferencias de recursos a sectores prioritarios y de gran incidencia en el capital humano, como la salud. Así, el gasto público presupuestado para la función salud pasó de representar un 7.6% del total en 2009 a un 12.7% en 2020. A su vez, esta tendencia mantuvo relación con el incremento del aseguramiento en el país. De acuerdo con información de la Superintendencia Nacional de Salud, entre 2005 y 2019, se pasó de tener un 36% de cobertura de seguro de salud al 78%. No obstante, este crecimiento en el aseguramiento no estuvo acompañado de un incremento en presupuesto acorde con las necesidades de la población. Para tener una idea, en 2018, el financiamiento en salud como

[2] https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/medicamentos-genericos-preguntas-y-respuestas

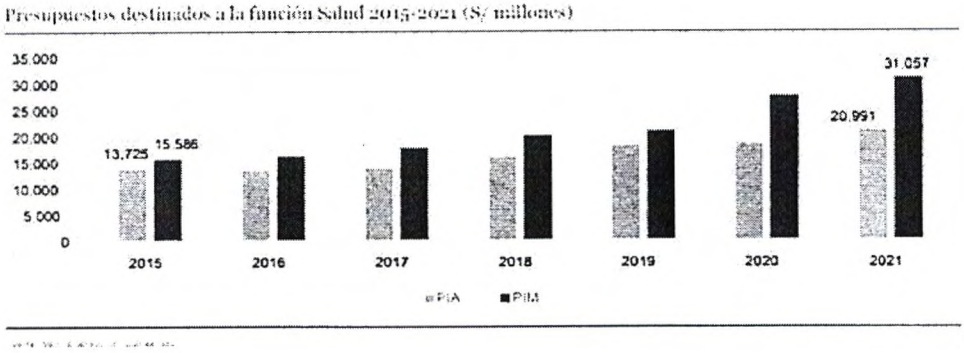
porcentaje del PBI fue del 5.2%, mientras que en Colombia fue del 7.4%; en Chile, del 9.14%, y en los países de la OCDE, el 12.5% en promedio (OMS). Dados los recursos limitados para el sector, resulta importante analizar el concepto de eficiencia en salud, el cual se refiere a la búsqueda del máximo nivel de productos y servicios brindado con un presupuesto determinado.

La ejecución ineficiente del gasto significa que menos pacientes accedan efectivamente al servicio de salud y reciban un adecuado tratamiento. Como muestra de esta ineficiencia en el país tenemos que el gasto de bolsillo es del 28.2%, cuando el umbral recomendado por la OMS está entre el 15% y el 20%. Asimismo, de acuerdo con información del BID, las personas de la región podrían vivir un promedio de cuatro años más si se lograra aumentar la eficiencia en salud.

En las próximas décadas, se prevé que el gasto en salud sea mayor, es por ello que resulta primordial analizar el desempeño del gasto público de este sector de manera que las ganancias de eficiencia en la transformación de recursos se traduzcan en mayores y mejores servicios para la población.[3]



A inicios de 2021, el PIA destinado a la función Salud fue S/ 20,991 millones, un 11.5% del total del presupuesto público y un 13.5% más que en 2020. Hacia fines del año, el presupuesto modificado ascendió a S/ 31,057 millones, esto es, un 48% superior al PIA.



[3] https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/reportes/informe-calidad-001.pdf

EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES EN LOS PAÍSES POBRES

Cada año, las enfermedades infecciosas matan a unos 13 millones de personas, lo que equivale a 30.000 muertes diarias. Casi la mitad de las víctimas son niños y niñas menores de 5 años, la gran mayoría pertenece a países en vías de desarrollo. En el mundo en desarrollo, la pobreza de las familias, el gasto público inadecuado y la falta de infraestructuras sanitarias se unen para dejar fuera del alcance de los pobres la posibilidad de un tratamiento médico adecuado. *Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en los países en desarrollo unos 2.000 millones de personas carecen de acceso a medicinas esenciales.*

Las nuevas reglas de patentes de la Organización Mundial del Comercio (OMC) van a reducir aún más el acceso de los pobres a medicinas esenciales. Al otorgar derechos exclusivos de comercialización a los propietarios de las patentes durante un período mínimo de 20 años se restringe el derecho de los gobiernos a permitir la producción, comercialización e importación de copias de bajo costo (genéricos) de medicinas patentadas.

La decisión de algunos países en vías de desarrollo de defender la salud de su población más necesitada, sumada a la campaña internacional de apoyo al acceso de medicamentos esenciales defendida por organizaciones como Act Up, Treatment Action Campaign, Médicos sin Fronteras e Intermón Oxfam, ha supuesto pequeñas victorias en la defensa del acceso a las medicinas en los países más pobres. Sin embargo, queda mucho por hacer; son necesarios cambios más profundos en las reglas de patentes y en la investigación de enfermedades olvidadas son necesarios para mejorar la salud en estos países.[4]

En el Perú gran parte de la población no tiene acceso a los medicamentos esenciales, porque tampoco cuentan con un seguro de salud y dentro de los centros de salud como son los hospitales ni siquiera cuentan con un suministro de medicamentos, obligándolos a adquirirlos en las farmacias privadas afectando su economía personal y familiar.

La llegada de la Pandemia del COVID-19 al Perú puso en emergencia precaria situación del sistema de salud, ante esto el Estado se vio obligado a destinar recursos económicos extraordinarios del presupuesto nacional para incrementar la logística, infraestructura y el máximo equipamiento hospitalario tanto publico como privado. Si bien es cierto en ese contexto de la pandemia se mejoro la capacidad de atención y respuesta, pero la pandemia del COVID-19 mostro las grandes deficiencias que tiene nuestro sistema de salud y las brechas pendientes por atender.

Es necesario mencionar que, en el mercado peruano los medicamentos genéricos en su mayoría son adquiridos por el sector público, mientras que las empresas farmacéuticas privadas ofertan mas medicamentos de marca siendo estos los mas caros y de difícil acceso para población de bajos recursos económicos.

---

[4]Debate - El acceso a los medicamentos esenciales en los países pobres
Correspondencia: Pablo Rojo. C/ Alberto Aguilera, 15. 28015 Madrid. Correo electrónico: msambade@intermon.org
https://pdf.sciencedirectassets.com/277692/1-s2.0-S0213911101X70799/1-s2.0

II. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Ley N° 26842, Ley General de la Salud.
- Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

III. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa legislativa tiene por objeto modificar la presente Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para permitir el acceso de medicamentos genéricos a la ciudadanía de bajos recursos económicos, garantizando de esta manera el derecho a la salud.

Asimismo, la presente ley no contraviene con lo dispuesto por nuestra Constitución Política, ni con el ordenamiento legislativo respectivo, más bien impulsa medidas que de alguna manera van a coadyuvar a que la población tenga el acceso universal y oportuno de medicamentos a su alcance.

IV. ANALISIS COSTO BENEFICIO

La presente ley no va generar gasto alguno al erario nacional, por el contrario, la iniciativa legislativa va beneficiar a la salud de todos los peruanos y a su vez promoverá a que el Estado a través de dispositivos legales garanticen el derecho a la salud de la población.

Al encontrarnos en un contexto en el que la ciudadanía y los poderes del Estado se enfrentan a una situación económica marcada por la necesidad de reducir el gasto, los medicamentos genéricos son una gran ventaja para la salud a nivel nacional.

V. RELACIÓN CON LAS POLITICAS DEL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa tiene relación con la Décima y Decima Tercera Política del Estado del Acuerdo Nacional, respecto a la Equidad y Justicia Social, el cual establece lo siguiente:

> **10. Reducción de la pobreza**
> Nos comprometemos a dar prioridad efectiva a la lucha contra la pobreza y a la reducción de la desigualdad social, aplicando políticas integrales y mecanismos orientados a garantizar la igualdad de oportunidades económicas, sociales y políticas. Asimismo, nos comprometemos a combatir la discriminación por razones de inequidad entre hombres y mujeres, origen étnico, raza, edad, credo o discapacidad. En tal sentido, privilegiaremos la asistencia a los grupos en extrema pobreza, excluidos y vulnerables. (...)
>
> **13. Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social**

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.

VI. RELACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA 2023 - 2024

La relación con la Agenda Legislativa para el periodo anual de sesiones 2023 – 2024, es en cuanto a la Equidad y Justicia Social, el cual establece en sus artículos: I. Democracia y Estado de Derecho y 13. Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social.