Proyecto de Ley N° 7384/2023-CR

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
26 MAR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 2:37 pm

LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES GENERICOS A LA POBLACIÓN CON ENFOQUE TERRITORIAL

El Congresista de la República que suscribe, **JORGE ALFONSO MARTICORENA MENDOZA** integrante del Grupo Parlamentario Perú Bicentenario, en ejercicio del derecho conferido por 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, propone el siguiente Proyecto de Ley.

FORMULA LEGAL

LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES GENERICOS A LA POBLACIÓN CON ENFOQUE TERRITORIAL

Artículo 1°. - Objeto

La presente ley tiene por objeto garantizar el acceso (disponibilidad y asequibilidad) a medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional en farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud, del sector privado, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud a la población con enfoque territorial, es decir, teniendo en consideración la realidad de cada territorio.

Artículo 2°. - Acceso a medicamentos esenciales genéricos

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, están obligadas a ofertar los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el listado aprobado mediante el Reglamento de la presente Ley.

El stock mínimo obligado a ofertar es establecido por el Ministerio de Salud, mediante Decreto Supremo, teniendo en consideración la realidad de cada territorio.

Artículo 3°. – Disponibilidad con enfoque territorial

La elaboración del listado de medicamentos esenciales genéricos está a cargo del Ministerio de Salud, quien deberá tener en consideración la realidad de cada territorio a

efectos de, incluir en el listado medicamentos que sean de mayor utilidad a la población en la lucha contra enfermedades que, por la ubicación territorial, se presentan con mayor frecuencia.

Artículo 4.- Infracciones y Sanciones

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley, el Ministerio de Salud, mediante el Reglamento, establecerá el tipo de infracciones y la gradualidad de las correspondientes sanciones.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. – Reglamento

El Ministerio de Salud, en un plazo máximo 30 días siguientes a la entrada en vigencia de la presente norma, emitirá el Reglamento, mediante el cual se establece el listado de medicamentos esenciales genéricos bajo Denominación Común Internacional, teniendo en consideración la realidad de cada territorio.

SEGUNDA. - Actualización del listado de medicamentos

El Ministerio de Salud, mediante Decreto Supremo actualiza anualmente el listado de los medicamentos esenciales genéricos, teniendo en consideración la realidad de cada territorio.

TERCERA. – Derogatoria del Decreto de Urgencia N°005-2024

Se deroga el Decreto de Urgencia N°005-2024, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población.

Lima, marzo de 2024

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MARTICORENA MENDOZA Jorge Alfonso FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/03/2024 11:05:25-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BALCAZAR ZELADA Jose Maria FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/03/2024 11:44:35-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VARAS MELENDEZ Elias Marcial FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/03/2024 11:26:26-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VELLIDO CONTRERAS Guido Ape FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/03/2024 16:11:01-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BELLIDO UGARTE Guido FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/03/2024 16:11:18-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PORTILLA JUAREZ Jorge Samuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 26/03/2024 12:43:19-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES

La Constitución Política del Perú, en su artículo 9°, establece que, 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.

La Ley Nº 26842, Ley General de Salud establece en su Título Preliminar, numerales I y II que, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; del mismo modo, dispone que, la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala en su artículo 1° que, tiene por objeto definir y establecer los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

Del mismo modo, en su artículo 27 establece que, 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.

El Poder Ejecutivo, en el año 2019, emitió el Decreto de Urgencia N°007-2019, mediante el cual declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.

Asimismo, en el 2020, emite el Decreto de Urgencia N° 059-2020, mediante el cual dicta medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento del coronavirus y reforzar la respuesta sanitaria en el marco del Estado de Emergencia Sanitaria por el COVID-19. Asimismo, dispone que, su vigencia es hasta nueve (09) meses posteriores a la culminación de la declaración de Emergencia Sanitaria por COVID-19.

Del mismo modo, en el 2024, el Poder Ejecutivo emitió el Decreto de Urgencia N°005-2024, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población, en Denominación Común Internacional en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado.

Asimismo, es importante destacar como antecedentes legislativos los siguientes Proyectos de Ley:

- Proyecto de Ley N°1614/2021-CR, el cual tiene como objeto, promover el acceso de la población a los medicamentos genéricos. Mejorar los precios, calidad y oportunidad, para que todas las familias accedan al uso de los medicamentos, como un componente primordial del derecho humano a la salud.

- Proyecto de Ley N°4969/2022-CR, que tiene como objeto modificar la Ley N°26842, Ley General de Salud.
- Proyecto de Ley N°7211/2023-CR, que tiene por objeto promover el uso y acceso universal de los productos farmacéuticos genéricos, en los establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.
- Proyecto de Ley N°7254/2023-CR, que tiene por objeto garantizarle a la población el acceso a medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) en las boticas y farmacias y servicios de farmacias de los establecimientos de salud, de manera permanente.
- Proyecto de Ley N°7276/2023-CR, que tiene como objeto garantizar que las farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado mantengan disponible para su comercialización, aquellos medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional, listados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME, con el fin de asegurar que la población como parte de su derecho a la salud, tenga acceso continuo y equitativo a tratamientos médicos indispensables.
- Proyecto de Ley N°7286/2023-CR, que tiene como objeto la modificación de los artículos 27, 28.1, 28.2, 28.3, 31, 39 y 46 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el propósito de establecer la venta obligatoria de medicamentos genéricos. Esta medida busca garantizar que las personas tengan la opción de elegir entre medicamentos, según sus necesidades individuales.
- Proyecto de Ley N°7288/2023-CR, que tiene como objeto fortalecer el uso y acceso universal de los productos farmacéuticos genéricos en las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional a efecto de disponer medidas para garantizar su disponibilidad a favor de la población a tener precios asequibles y de calidad.
- Proyecto de Ley N°7289/2023-CR, que tiene como objeto asegurar la disponibilidad de medicamentos genéricos en los establecimientos farmacéuticos privados para favorecer a pacientes.

- Proyecto de Ley N°7357/2023-CR, cuyo objeto es asegurar el acceso a los medicamentos, productos farmacéuticos, biológicos, y dispositivos médicos en los establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias del territorio nacional, garantizando el derecho de acceso a la salud.

II. MARCO LEGAL

- Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley Nº 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N°29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor
- Urgencia N°005-2024, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población.

III. PROBLEMÁTICA

La pandemia del COVID-19, trajo como consecuencias, entre otras, una crisis sanitaria y económica; en ese sentido, desnudo la realidad en su máxima expresión, relacionada no solo a la carencia de infraestructura en el sector salud, sino que, además los precios de los medicamentos se incrementaron sin ningún tipo de autocontrol, cuyos efectos lo sufren la población de más bajos recursos.

Al respecto, el Estado emitió una serie de medidas con la finalidad de enfrentar los efectos de esta grave crisis; en ese sentido, cabe destacar la emisión del Decreto de Urgencia N° 007-2019, mediante el cual declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.

Dicho Decreto de Urgencia establece que, el Ministerio de Salud implementa medidas para promover el uso de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, con la finalidad de mejorar el acceso a la población. Estas medidas abarcan los aspectos de producción, importación, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud.

Del mismo modo, el referido Decreto de Urgencia establece que, el Ministerio de Salud aprueba el listado de hasta 40 medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME los cuales deberán mantenerse disponibles o demostrar su venta en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado.

Asimismo, dispone que constituye infracción no tener disponibilidad para la dispensación de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el listado aprobado por el Ministerio de Salud o no demostrar su venta, lo cual es sancionado con amonestación o multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias – UIT. Los criterios, los límites mínimos de los medicamentos del listado y los límites mínimos de su disponibilidad, graduación de las sanciones y demás disposiciones procedimentales serán aprobados en el reglamento.

En el año 2020, el Poder Ejecutivo emite el Decreto de Urgencia N° 059-2020, mediante el cual dicta medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento del coronavirus y reforzar la respuesta sanitaria en el marco del Estado de Emergencia Sanitaria por el COVID-19. Asimismo, dispone que, su vigencia es hasta nueve (09) meses posteriores a la culminación de la declaración de Emergencia Sanitaria por COVID-19.

Ante el vencimiento de la vigencia de los decretos de urgencia referidos en los párrafos anteriores, en el 2024, el Poder Ejecutivo emitió el Decreto de Urgencia N°005-2024, Decreto de Urgencia que dicta medidas

extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos esenciales genéricos a la población, en Denominación Común Internacional en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado.

En ese sentido, el referido decreto dispone que, las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, están obligadas a ofertar los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Listado señalado en la Única Disposición Complementaria Final del presente Decreto de Urgencia. Dicha obligatoriedad se circunscribe a aquellos medicamentos que formen parte de la oferta de medicamentos de marca, no implicando la obligación de ampliar dicha oferta. Asimismo, establece las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, están obligadas a mantener un stock mínimo del 30% de la oferta total de cada uno de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Listado señalado en la Única Disposición Complementaria Final del presente Decreto de Urgencia.

De otro lado, señala que, el incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2 del presente Decreto de Urgencia por parte de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, constituye infracción administrativa, sancionada con multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT). Asimismo, dispone que, mediante Resolución Ministerial del Sector Salud, en un plazo máximo de diez (10) días hábiles de publicada la presente norma en el diario oficial El Peruano, se aprueba el listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional necesarios para atender las enfermedades que se originen, se transmitan o repercutan en la capacidad de respuesta del paciente, en el contexto extraordinario e imprevisible que sustenta la presente medida; así como los criterios y las demás disposiciones procedimentales. Finalmente establece que la vigencia es hasta el 31 de diciembre de 2024.

IV. PROPUESTA LEGISLATIVA

La presente iniciativa legislativa tiene por objeto garantizar el acceso (disponibilidad y asequibilidad) a medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional en farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud, del sector privado, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud a la población con enfoque territorial. Cabe destacar que, la presente iniciativa incorpora el concepto relacionado al enfoque territorial; es decir, que el diseño de la política pública de salud debe tener en cuenta la realidad de cada territorio, de cada región, concretamente la elaboración del listado de medicamentos esenciales genéricos debe tomar en consideración la realidad de cada territorio, pues en determinados espacios geográficos existen enfermedades que se dan con mayor frecuencia afectando a un gran número de ciudadanos con relación a otras localidades; por lo que se hace necesario que la elaboración del listado tome en consideración la cuestión territorial.

Al respecto, es importante señalar que, hay enfermedades que existen en todas las regiones del Perú, como por ejemplo la gripe, la diarrea, las enfermedades de la piel; **sin embargo, existen enfermedades más frecuentes en ciertas regiones**[1]**,** como, por ejemplo, el paludismo, es muy frecuente en las regiones calurosas de la costa y de la selva donde hay zancudos; la tuberculosis, se presenta con mayor frecuencia en zonas donde viven muchas personas en la costa sierra y selva.

En ese sentido, proponemos que, la elaboración del listado de medicamentos esenciales genéricos está a cargo del Ministerio de Salud, quien deberá tener en consideración la realidad de cada territorio a efectos de, incluir en el listado medicamentos que sean de mayor utilidad a la población en la lucha contra enfermedades que, por la ubicación territorial, se presentan con mayor frecuencia.

[1] Publicado en: "Enfermedades de nuestra región", https://bvs.minsa.gob.pe/local/PSNB/705_MS-PSNB461-3.pdf

Asimismo, proponemos que, las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, están obligadas a ofertar los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el listado aprobado mediante el Reglamento de la presente norma; señalando además que, el stock mínimo obligado a ofertar es establecido por el Ministerio de Salud, mediante Decreto Supremo, teniendo en consideración la realidad de cada territorio.

De otro lado se propone que, en caso de incumplimiento de lo dispuesto en la presente iniciativa legislativa, el Ministerio de Salud, mediante el Reglamento, establecerá el tipo de infracciones y la gradualidad de las correspondientes sanciones. Asimismo, proponemos que, el Ministerio de Salud, en un plazo máximo 30 días siguientes a la entrada en vigencia de la presente norma, emitirá el Reglamento, mediante el cual se establece el listado de medicamentos esenciales genéricos bajo denominación común internacional, teniendo en consideración la realidad de cada territorio. También se propone que, el Ministerio de Salud, mediante Decreto Supremo actualiza anualmente el listado de los medicamentos esenciales genéricos.

V. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa no generará ningún costo al tesoro público; sin embargo, los beneficios en favor de la población y concretamente de la de más bajos recursos es incuestionable; toda vez que, se garantizará acceder a medicamentos esenciales genéricos cuyo costo es indudablemente inferior al de cualquier otro medicamento que no se encuentre en esta categoría; por lo que, la presente norma traerá como beneficio a la población, el acceder de manera oportuna a medicamentos a bajo costo, contribuyendo a luchar contra las enfermedades y de esta manera mejorar la salud de la población en general.

VI. EFECTOS DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente propuesta normativa, se encuentra enmarcada dentro de los alcances establecidos en la Constitución Política del Perú y las leyes de la materia, cumpliendo con lo establecido en el Reglamento del Congreso de la República; del mismo modo, se encuentra vinculada y en armonía con las Políticas de Estado expresadas en el Acuerdo Nacional, específicamente con la Política 13 referida al acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social; asimismo, guarda relación con la Agenda Legislativa establecida para el Periodo Anual de Sesiones 2023 -2024.

Lima, marzo de 2024.