PERÚ
CONGRESO de la REPÚBLICA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
26 MAR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 11:00

PROYECTO DE LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y SANCIONA LAS PRÁCTICAS ESPECULATIVAS DE LAS FARMACIAS

El Grupo Parlamentario Cambio Democrático-Juntos por el Perú, a iniciativa de la Congresista de la República que suscribe, **Sigrid Bazán Narro**, 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

PROYECTO DE LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y SANCIONA LAS PRÁCTICAS ESPECULATIVAS DE LAS FARMACIAS

Artículo 1.- Objeto de la ley

La presente Ley tiene por objeto garantizar permanentemente el acceso a las medicinas con Denominación Común Internacional (DCI), o medicamentos genéricos, y sancionar las prácticas orientadas a impedir la venta priorizada de estos medicamentos en el mercado.

Artículo 2.- Modificaciones a la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Se modifican los artículos 27 y 39 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los que quedarán redactados con el texto siguiente:

"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 **y los establecimientos farmacéuticos privados** están obligados a mantener **permanentemente la disponibilidad y reabastecimiento de productos farmacéuticos con Denominación Común Internacional (DCI), o medicamento genérico, que no será inferior al cuarenta por ciento (40%) de la dispensación mensual en unidades de los medicamento esenciales estipulados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.**

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 39.- Del alcance de la promoción y publicidad

Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, **Denominación Común Internacional (DCI),** concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso.

La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; por excepción, los anuncios de introducción dirigidos a dichos profesionales se pueden realizar en medios **cerrados** de comunicación.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud".

Artículo 3.- Modificación del artículo 234 del Código Penal

Se modifica el artículo 234 del Decreto Legislativo N° 635, Código Penal, el cual queda redactado en los siguientes términos:

"Artículo 234.- Especulación y alteración de pesos y medidas

El productor, fabricante, proveedor o comerciante que incrementa los precios de bienes y servicios habituales, que son esenciales para la vida o salud de la persona, utilizando prácticas ilícitas que no se sustente en una real estructura de costos y el correcto funcionamiento del mercado, aprovechando una situación de mayor demanda por causas de emergencia, conmoción o calamidad pública será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de seis años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa.

La persona natural o representante de la persona jurídica que fabrica, importa, distribuye y/o comercializa productos farmacéuticos que comete acciones fraudulentas o especulativas, que contribuyan al desabastecimiento o al alza del precio de los medicamentos o insumos esenciales para la salud y la vida de las personas será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de seis años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa.

Si la especulación se comete durante un estado de emergencia, declarado por el Presidente de la República, la pena privativa de la libertad será no menor de cuatro ni mayor de ocho años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa."

El que, injustificadamente vende bienes, o presta servicios a precio superior al que consta en las etiquetas, rótulos, letreros o listas elaboradas por el propio vendedor o prestador de servicios, será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de un año y con noventa a ciento ochenta días-multa.

El que vende bienes que, por unidades tiene cierto peso o medida, cuando dichos bienes sean inferiores a estos pesos o medidas, será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de un año y con noventa a ciento ochenta días-multa.

El que vende bienes contenidos en embalajes o recipientes cuyas cantidades sean inferiores a los mencionados en ellos, será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de un año y con noventa a ciento ochenta días-multa."

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Adecuación

El Poder Ejecutivo se adecua a la presente ley en un plazo no mayor de sesenta días calendario, contados a partir de su entrada en vigor.

Lima, marzo de 2024.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: LIMACHI QUISPE Nieves Esmeralda FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/03/2024 11:26:54-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BAZAN NARRO Sigrid Tesoro FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/03/2024 15:01:34-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BAZAN NARRO Sigrid Tesoro FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/03/2024 15:01:49-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CORTEZ AGUIRRE Isabel FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 25/03/2024 12:47:57-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PAREDES PIQUE Susel Ana Maria FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/03/2024 14:06:18-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SANCHEZ PALOMINO Roberto Helbert FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/03/2024 17:01:30-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CUTIPA CCAMA Victor Raul FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/03/2024 18:44:57-0500

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **26** de **marzo** de **2024**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N° 7378/2023-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1. **SALUD Y POBLACIÓN; y**
2. **JUSTICIA Y DERECHOS HUMANOS.**

GIOVANNI FORNO FLOREZ
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

1. La iniciativa privada y el derecho a la salud

El artículo 58 de la Constitución Política del Perú establece que la iniciativa privada es libre. Su ejercicio se enmarca en una economía social de mercado. Asimismo, el Estado orienta el desarrollo del país y "actúa principalmente en las áreas de promoción del empleo, salud, educación, seguridad, servicios públicos e infraestructura". Mientras tanto, el artículo 59 reconoce la libertad de empresa, pero advierte que su ejercicio no debe ser lesivo "a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad pública".

Del texto constitucional, es claro que la iniciativa privada y la libertad de empresa deben ser compatibles con la promoción del derecho a la salud, asunto prioritario y de cautela del Estado. Sobre este punto, el Tribunal Constitucional, en la sentencia recaída en el Expediente N° 2480-2008-PA/TC, ha desarrollado el contenido del derecho a la salud que supone límites al ejercicio de otros derechos.

La mencionada sentencia señala, en el fundamento jurídico 2, que la protección del derecho a la salud es un principio rector del Estado. En ese sentido, prosigue la sentencia, "el Estado debe efectuar acciones de prevención, conservación y restablecimiento, con la finalidad de que todas las personas disfruten del más alto nivel de bienestar físico, mental y social". En suma, determina el Tribunal Constitucional:

> *"que la salud también es un servicio público de tipo asistencial, que requiere para su efectividad de normas presupuestales, procedimentales y de organización que hagan viable su eficacia en la práctica, de manera tal que todas las prestaciones requeridas por una persona en determinada condición de salud, sean garantizadas de modo efectivo y eficaz".*

De acuerdo con lo expuesto, la protección y promoción de la salud es un principio rector de la política "pública, social y económica" del Estado. Esto se traduce en que el Estado garantiza el derecho de los ciudadanos a alcanzar y mantener un estado pleno en los niveles físico, psíquico y social, por lo que conduce medidas de prevención, conservación y restablecimiento. Dada estas responsabilidades, el Estado está obligado a "organizar, dirigir, reglamentar, garantizar y supervisar su prestación de conformidad con los principios de continuidad en la prestación del servicio, eficacia, eficiencia, universalidad, solidaridad, integridad y progresividad".

Al respecto, la observación general N°14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU, interpreta este derecho, incluyendo el acceso a medicamentos esenciales, de acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud[1]. De hecho, desde 1975 la OMS estableció el concepto de "medicamento esencial y política farmacéutica nacional", y en 1978 identificó el suministro de medicamentos esenciales para la atención

---

[1] https://www.ohchr.orgleilinstruments-mechanismilinstruments/intemational-covenant-economic-social-and-culturalrights

primaria a través de una lista de medicamentos esenciales para cada país, con el objeto de mejorar la calidad de la atención y acceso a la atención[2].

En esa línea, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regular, vigilar y promover este derecho. Asimismo, el artículo 1 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que en el marco de la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, el Estado debe priorizar medidas que permitan el acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud es una prioridad de la política pública.

Con mayor precisión, el artículo 27 de la Ley N° 29459 señala la obligación del Estado de promover el acceso universal a los productos farmacéuticos como componente importante de la atención integral en salud, con énfasis en el acceso a la población que se encuentre en situación de vulnerabilidad económica en el país. Esto se ve traducida en la adopción de medidas que garanticen el acceso de medicamentos esenciales con criterio de equidad, bajo diferentes modalidades de financiamiento, monitoreo y evaluación.

La garantía de medicamentos esenciales y permanentes regulado por normas temporales y limitadas

A pesar de este marco normativo, el Estado peruano ha abdicado de su rol garante y regulador del derecho a la salud. En lo que concierne a la garantía de medicamentos esenciales genéricos, el Estado peruano los ha regulado a partir de decretos de urgencia, con plazos de vencimiento marcados, como si no se tratase de una obligación permanente y necesaria para la vida e integridad física de todos los peruanos.

Mediante la Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia 007-2019, se dispuso tímidamente que las farmacias, boticas o "servicios de farmacias" del sector privado mantengan disponibles o demuestren la venta de un "listado de hasta 40 medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME".

La referida norma señalaba que si las farmacias o boticas no tenían disponibles o no demostraban la venta de medicamentos genéricos podrían ser multadas hasta con 2 UIT. De acuerdo al Reglamento (Decreto Supremo Nº 026-2019-SA) y la Lista de Medicamentos Esenciales de ese momento (Resolución Ministerial N° 1097-2019-MINSA), las farmacias y boticas tenían que demostrar, como mínimo, la venta de un esquema de tratamiento completo de cada medicina.

Por ejemplo, si para el tratamiento de una influenza, se requiere paracetamol, una farmacia estaría obligada a vender 28 pastillas genéricas de este remedio. El Reglamento dejaba a la

[2] Lemus, B. y Gómez y C. (2022). El acceso a las medicinas. El derecho humano ante los monopolios farmacéuticos. Boletín Mexicano de Derecho Comparado, nueva serie, año LV, número 163, enero-abril 2022, página 92

buena voluntad de las farmacias de vender más genéricos: "sin perjuicio de ello, la cantidad de esquemas de tratamiento es definida por cada farmacia, botica y servicio de farmacia del sector privado en función a la demanda de atención de sus usuarios" (artículo 20).

Posteriormente, la llegada de la pandemia por el covid-19 propició la prórroga del DU 007-2019. El 21 de mayo de 2020, fue publicado el Decreto de Urgencia 059-2020 que, en su Única Disposición Complementaria Modificatoria, dispuso ampliar la obligación de venta de medicamentos genéricos durante el período de emergencia sanitaria por el covid-19 y hasta 9 meses posteriores a su culminación, es decir, hasta el 25 de febrero de 2024.

Cercano a la fecha de finalización de la venta obligatoria de medicamentos genéricos en farmacias y boticas privadas, los gremios de médicos y de químico farmacéuticos manifestaron su posición. En particular, el Colegio de Químico Farmacéuticos del Perú se manifestó en contra de una nueva prórroga del Decreto Supremo[3].

Por la presión pública, el Ministro de Salud manifestó la intención de mantener la venta privada obligatoria de medicinas genéricas. Fruto de ello, el día 16 de marzo de 2024, se publicó el Decreto de Urgencia N° 005-2024 que amplía la venta obligatoria de medicamentos genéricos esenciales hasta 31 de julio de 2024, a causa de la emergencia sanitaria por el dengue. Otra vez, una norma de 4 meses para un asunto que merece una normativa permanente.

Aunque la norma exige un stock mínimo del 30% de la oferta total de cada uno de los medicamentos esenciales genéricos, este porcentaje solo se aplica cuando la farmacia ofrece genéricos de marca. Es decir, si el paracetamol es una medicina esencial, la farmacia es libre de ofrecer "paracetamol genérico" y "paracetamol de marca". Entonces, si su stock es de 100 pastillas, solo 30 de ellas tendrán que ser, como mínimo, genéricas. Esta medida sigue siendo limitada frente a la necesidad, permanencia y urgencia de contar con medicamentos esenciales genéricos. Asimismo, se corre el riesgo de estar a merced de prácticas comerciales de no vender medicinas genéricas de marca para que no les sea aplicable el porcentaje mínimo.

Por ello, **nuestra iniciativa legislativa** propone paliar esta situación. No hace distingos entre medicamentos esenciales "genéricos" y "de marca". Por ello, se impone la obligatoriedad de contar con un stock permanente de 40% de medicinas genéricas en todas las farmacias, boticas o establecimientos farmacéuticos. De esta manera, se garantiza que la población en general y la de menores ingresos, en particular, no vean afectada su salud e integridad física por no contar con los medicamentos requeridos.

Asimismo, se propone que las propias prácticas mercantiles no afecten la capacidad de elegir de los usuarios. Por ello, la publicidad de medicinas con receta no podrá estar presente en espacios no profesionales. Esta disposición se suma a otras establecidas en la Ley pertinente que busca evitar inducir a los pacientes a consumir medicinas de marca por influjo de la publicidad.

---

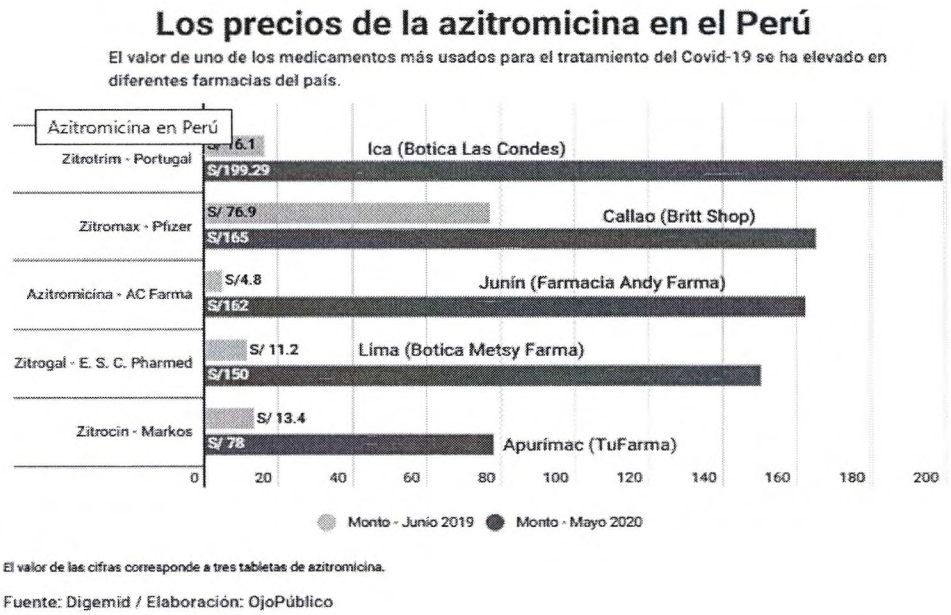
[3] https://elcomercio.pe/politica/actualidad/decana-de-farmaceuticos-se-reunio-8-veces-con-el-ministro-de-salud-cesar-vasquez-sonia-delgado-noticia/

Penalización de las prácticas comerciales que restringen o limitan el acceso a medicinas genéricas esenciales

Otro aspecto de vital importancia es que todo aquel atentado contra el acceso a las medicinas genéricas corresponde a una agresión directa a la salud pública. Este último es un bien tutelado por nuestra legislación y los tratados internacionales sobre derechos humanos del que el Perú es parte.

Recordemos que, la falta de regulación sobre el costo y garantía de medicamentos durante la pandemia de la covid-19 impidieron que miles de peruanos accedan con facilidad y a precios razonables a medicinas que permitieran la recuperación de la salud. Las perversiones del mercado farmacéutico y de los servicios de salud privados, en este contexto de pandemia, endeudaron a miles de familias peruanas e impidieron las atenciones necesarias para garantizar la vida y salud de las personas.

De acuerdo a reportes de la época, los precios de medicinas esenciales, como la azitromicina, subieron hasta más de doce veces su precio habitual: "Antes del estado de emergencia sus versiones genéricas costaban entre S/ 3 y S/ 10 soles, y ahora esas mismas presentaciones superan los 50 soles"[4]. Quizá los más afectados no fueron ciudades más grandes como Lima, sino regiones con índices históricos altos de pobreza, como se observa en el siguiente ejemplo[5]:



Peor aún, durante el periodo más crítico de la pandemia, se reportó desabastecimiento de medicinas genéricas. Pero en diversas inspecciones se obtuvieron datos de que los medicamentos escasos eran los genéricos comunes, no los de marca:

---

[4] https://ojo-publico.com/derechos-humanos/salud/precios-medicinas-para-covid-19-se-incrementan-hasta-doce-veces

[5] Ídem

> "En un recorrido de farmacias realizado en varias regiones del país, OjoPúblico constató que varios de estos medicamentos no se encontraban disponibles en sus versiones genéricas y que en varias cadenas, incluyendo MiFarma e Inkafarma, ofrecían solo las de marca."[6]

Consultado por el tema, el entonces Decano del Colegio Colegio de Químicos Farmacéuticos de Lima mencionó que:

> "Frente a esto hay inescrupulosos, probablemente el importador, los fabricantes y algunas boticas. En la cadena de suministro alguien se está quedando con una parte de la torta. ¿Cuánto le vende el importador a la farmacia? Esa información es obligatoria reportarla al Ministerio de Salud"[7].

Por su parte, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) detectó durante la pandemia que los medicamentos recetados y proveídos en las clínicas fueron hasta 123,6% más caros en comparación a las farmacias fuera de estas[8].

Esta situación de gran injusticia produjo que, desde el Congreso de la República, se sancionen penalmente conductas comerciales que especulan con productos esenciales, como el precio de los medicamentos. Es así que se publicó la Ley Nº 31040 que, entre otras medidas, modificó el artículo 234 del Código Penal con la siguiente redacción:

> "El productor, fabricante, proveedor o comerciante que incrementa los precios de bienes y servicios habituales, que son esenciales para la vida o salud de la persona, utilizando prácticas ilícitas que no se sustente en una real estructura de costos y el correcto funcionamiento del mercado, aprovechando una situación de mayor demanda por causas de emergencia, conmoción o calamidad pública será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de seis años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa.
>
> Si la especulación se comete durante un estado de emergencia, declarado por el Presidente de la República, la pena privativa de la libertad será no menor de cuatro ni mayor de ocho años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa".

Sin embargo, **nuestra propuesta legislativa** considera que la garantía del abastecimiento y acceso a los medicamentos esenciales genéricos no puede estar circunscrita a estados de emergencia. Las prácticas comerciales tendientes a limitar el abastecimiento o acceso a medicinas genéricas, con independencia de coyuntura particulares, debe ser severamente sancionadas, porque suponen un gravísimo atentado a la salud pública.

---

[6] Ibidem.

[7] https://ojo-publico.com/derechos-humanos/salud/precios-medicinas-para-covid-19-se-incrementan-hasta-doce-veces

[8] INDECOPI (2021). Reporte de Mercado de comercialización minorista de medicamentos en clínicas.

Cuando nos referimos a salud pública como bien jurídico tutelado estamos pensando en la protección penal que le da nuestro ordenamiento. En ese sentido, la salud pública alude a la "salud de la colectividad, esto es, la salud física y psíquica de los ciudadanos, más allá de la salud individual"[9], por lo que dejar de proveer medicinas genéricas pone en riesgo general a la colectividad.

Lo propuesto corresponde a la experiencia internacional cercana, como se ve en el siguiente cuadro:

País	Norma	Supuesto Regulado
Colombia	Código Penal	**ARTÍCULO 297. ACAPARAMIENTO.** El que en cuantía superior a cincuenta (50) salarios mínimos legales mensuales vigentes acapare o, de cualquier manera, sustraiga del comercio artículo o producto oficialmente considerado de primera necesidad, incurrirá en prisión de cuarenta y ocho (48) a ciento ocho (108) meses y multa de veintiséis punto sesenta y seis (26.66) a trescientos (300) salarios mínimos legales mensuales vigentes. **ARTÍCULO 298. ESPECULACIÓN.** El productor, fabricante o distribuidor mayorista que ponga en venta artículo o género oficialmente considerado como de primera necesidad a precios superiores a los fijados por autoridad competente, incurrirá en prisión de cuarenta y ocho (48) a ciento ocho (108) meses y multa de veintiséis punto sesenta y seis (26.66) a trescientos (300) salarios mínimos legales mensuales vigentes. La pena será de cinco (5) años a diez (10) años de prisión y multa de cuarenta (40) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes, cuando se trate de medicamento o dispositivo médico.
México	Código Penal Federal	**Artículo 253.-** Son actos u omisiones que afectan gravemente al consumo nacional y se sancionarán con prisión de tres a diez años y con doscientos a mil días multa, los siguientes: I.- Los relacionados con artículos de consumo necesario o generalizado o con las materias primas necesarias para elaborarlos, así como con las materias primas esenciales para la actividad de la industria nacional, que consistan en: a).- El acaparamiento, ocultación o injustificada negativa para su venta, con el objeto de obtener un alza en los precios o afectar el abasto a los consumidores.

Por ello, evitar o especular con la venta de medicinas genéricas es un atropello que tiene efecto directo en la población, en cuanto a su integridad física y mental. Es por ello que decisiones comerciales de personas naturales o jurídicas que ejecutan acciones que debilitan o anulan el abastecimiento de dichas medicinas genera el más alto reproche social. Nuestra propuesta de modificación del artículo 234 responde a ello.

[9] Romeo, Carlos (2001). Los delitos contra la salud pública: ¿ofrecen una protección adecuada de los consumidores?. Revista de Derecho, Criminología y Ciencias Penales, N° 03, (219-236), página 224.

II. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa legislativa propone la modificación de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en los siguientes términos:

Ley Nº 29459	TEXTO MODIFICADO
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 **y los establecimientos farmacéuticos privados** están obligados a mantener **permanentemente la disponibilidad y reabastecimiento de productos farmacéuticos con Denominación Común Internacional (DCI), o medicamento genérico, que no será inferior al cuarenta por ciento (40%) de la dispensación mensual en unidades de los medicamento esenciales estipulados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.** 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 39.- Del alcance de la promoción y publicidad Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso. La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; por excepción, los anuncios de introducción dirigidos a dichos profesionales se pueden realizar en medios masivos de comunicación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud.	**Artículo 39.- Del alcance de la promoción y publicidad** Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, **Denominación Común Internacional (DCI),** concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso. La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; por excepción, los anuncios de introducción dirigidos a dichos profesionales se pueden realizar en medios **cerrados** de comunicación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud

Asimismo, se plantea la modificación del artículo 234 del Decreto Legislativo N° 635, Código Penal, el cual queda redactado en los siguientes términos:

Decreto Legislativo N° 635	TEXTO MODIFICADO
Artículo 234.- Especulación y alteración de pesos y medidas El productor, fabricante, proveedor o comerciante que incrementa los precios de bienes y servicios habituales, que son esenciales para la vida o salud de la persona, utilizando prácticas ilícitas que no se sustente en una real estructura de costos y el correcto funcionamiento del mercado, aprovechando una situación de mayor	**Artículo 234.- Especulación y alteración de pesos y medidas** El productor, fabricante, proveedor o comerciante que incrementa los precios de bienes y servicios habituales, que son esenciales para la vida o salud de la persona, utilizando prácticas ilícitas que no se sustente en una real estructura de costos y el correcto funcionamiento del mercado, aprovechando

demanda por causas de emergencia, conmoción o calamidad pública será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de seis años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa. Si la especulación se comete durante un estado de emergencia, declarado por el Presidente de la República, la pena privativa de la libertad será no menor de cuatro ni mayor de ocho años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa." El que, injustificadamente vende bienes, o presta servicios a precio superior al que consta en las etiquetas, rótulos, letreros o listas elaboradas por el propio vendedor o prestador de servicios, será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de un año y con noventa a ciento ochenta días-multa. El que vende bienes que, por unidades tiene cierto peso o medida, cuando dichos bienes sean inferiores a estos pesos o medidas, será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de un año y con noventa a ciento ochenta días-multa. El que vende bienes contenidos en embalajes o recipientes cuyas cantidades sean inferiores a los mencionados en ellos, será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de un año y con noventa a ciento ochenta días-multa.	una situación de mayor demanda por causas de emergencia, conmoción o calamidad pública será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de seis años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa. **La persona natural o jurídica que fabrica, importa, distribuye y/o comercializa productos farmacéuticos que comete acciones fraudulentas o especulativas, que contribuyan al desabastecimiento o al alza del precio de los medicamentos o insumos esenciales para la salud y la vida de las personas será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de seis años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa.** Si la especulación se comete durante un estado de emergencia, declarado por el Presidente de la República, la pena privativa de la libertad será no menor de cuatro ni mayor de ocho años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa." El que, injustificadamente vende bienes, o presta servicios a precio superior al que consta en las etiquetas, rótulos, letreros o listas elaboradas por el propio vendedor o prestador de servicios, será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de un año y con noventa a ciento ochenta días-multa. El que vende bienes que, por unidades tiene cierto peso o medida, cuando dichos bienes sean inferiores a estos pesos o medidas, será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de un año y con noventa a ciento ochenta días-multa. El que vende bienes contenidos en embalajes o recipientes cuyas cantidades sean inferiores a los mencionados en ellos, será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de un año y con noventa a ciento ochenta días-multa."

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa no genera costos económicos al erario nacional por cuanto no tiene efectos en el presupuesto de las entidades públicas. La dotación de medicamentos genéricos en el sistema público de salud se ejecuta de acuerdo al presupuesto de cada entidad.

La garantía de medicamentos genéricos redunda en el acceso a la salud y a la calidad de vida a través de la disponibilidad de productos de bajo costo y comprobada alta efectividad. La accesibilidad es de índole económica, puesto que la reducción del gasto en salud de la población mayoritaria del país.

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

La presente iniciativa legislativa se vincula con la Política de Estado N° 13[10] del Acuerdo Nacional relativa al Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social, que se detalla a continuación:

> "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".

Asimismo, de acuerdo al artículo 1 de la Resolución Legislativa del Congreso 002-2023-2024-CR, guarda relación al tema 54 "Mejoras en el servicio de salud y en el cuidado de la misma" de la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2023-2024, aprobada mediante Resolución Legislativa del Congreso 002-2023-2024-CR.

---

[10] https://acuerdonacional.pe/politicas-de-estado-del-acuerdo-nacional/politicas-de-estado/politicas-de-estado-castellano/ii-equidad-y-justicia-social/13-acceso-universal-a-los-servicios-de-salud-y-a-la-seguridad-social/