Proyecto de Ley N°.....7392/2023-CR

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
27 MAR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 9:11 DM

PROYECTO DE LEY QUE DISPONE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN BOTICAS Y FARMACIAS A NIVEL NACIONAL CON UN STOCK IGUAL QUE OTROS MEDICAMENTOS PATENTADOS.

El señor Congresista de la República que suscribe, **WALDEMAR JOSÉ CERRÓN ROJAS**, integrante del **Grupo Parlamentario PERÚ LIBRE**, en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Estado y conforme lo establecen los artículos 22°, 67°, 75° Y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente proyecto de ley:

FÓRMULA LEGAL

PROYECTO DE LEY QUE DISPONE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN BOTICAS Y FARMACIAS A NIVEL NACIONAL CON UN STOCK IGUAL QUE OTROS MEDICAMENTO PATENTADOS.

Artículo 1°. Objeto y finalidad.

La presente ley tiene por objeto modificar los artículos y 33 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y los artículos 27 y 32 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, con la finalidad de garantizar y facilitar el consumo de medicamentos genéricos a nivel nacional en todas la boticas y farmacias públicas o privadas, debiendo contar con un stock igual que otros medicamentos patentados.

Artículo 2°. Modificación del artículo 33 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

Se modifica el artículo 33 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, en términos siguientes:

> ***"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.*
>
> ***Las farmacias, boticas y servicios de farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, ofrecerán obligatoriamente medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) al igual que los medicamentos patentados que sean química y farmacológicamente equivalentes a lo prescrito en la receta."***

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

Se modifica los artículos 27 y 32 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en términos siguientes:

> ***"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 privados*** *están obligados a mantener reservas* ***mínimas*** *de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.*

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados mantendrán el stock de medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional al igual que los medicamentos patentados.

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 32.- De la atención farmacéutica

La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el registro sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas Prácticas de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las mismas que constituyen las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.

El químico farmacéutico y el personal técnico responsable del establecimiento deberán ofrecer obligatoriamente medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes a lo prescrito en la receta o los mismos principios activos, concentración, dosis y forma farmacéutica, al igual como una alternativa a los medicamentos patentados

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. El Poder Ejecutivo aprueba el Reglamento en un plazo máximo de 30 días calendario, contados desde la publicación de la presente ley.

SEGUNDA. El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, requiere para su aprobación, publicación previa del proyecto del citado documento a cargo del Ministerio de Salud con una anticipación máxima de treinta días calendario, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general.

TERCERA. El incumplimiento de la presente Ley, está sujeto a responsabilidad administrativa y penal, asimismo, la imposición de multa de acuerdo con lo establecido en la escala de infracciones y sanciones tipificadas en el Reglamento de la presente ley.

Lima, 18 de marzo de 2024

Margot Palacín Vocera

Waldemar Cerrón

Margot Palacín

Segundo V. Montalvo Cubas

Isaac Mita Alanoca

Flavio Cruz Mamani

Américo Gonza

María Agueda Gutiérrez

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **27** 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° 7392/2023-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. ANTECEDENTES.

Según el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de España:

> "El medicamento genérico es un medicamento que basa su autorización en la demostración de bioequivalencia con un medicamento previamente autorizado y para el que ha expirado el periodo de protección de datos (es decir, que han transcurrido al menos diez años desde su autorización). El medicamento genérico tiene que cumplir con todas las garantías de calidad exigibles, y, además, debe demostrar que el principio activo se absorbe por el organismo de la misma manera que su correspondiente medicamento original"[1].

Mejor dicho, no por ser considerado como medicamento genérico, este debe ser de menor calidad o no haber pasado algún control de calidad. Todo lo contrario, le ley debe exigir que cumpla y goce de todas las garantías de calidad en su elaboración. Debe cumplir con las mismas exigencias que aquellos medicamentos popularmente denominados "comerciales". Y, principalmente, debe servir para el tratamiento efectivo de alguna enfermedad o dolencia. En esa misma línea se encuentra la U.S. Food & Drugs Administration (FDA), es la agencia estadounidense especializada en medicamentos. Determina que:

> "Un medicamento genérico es un medicamento creado para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado en cuanto a

[1] https://www.sanidad.gob.es/campannas/campanas10/medicamentosGenericosEFG/que-es-medicamento-generico.html

su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto. Estas similitudes ayudan a demostrar la bioequivalencia, lo que significa que un medicamento genérico funciona de la misma manera y proporciona el mismo beneficio clínico que su versión de marca. En otras palabras, Usted puede sustituir su medicamento de marca con un medicamento genérico"[2].

La FDA del gobierno estadounidense, exige que los medicamentos genéricos tengan la misma composición que los llamados comerciales. Igualmente, la Procuraduría Federal del Consumidor del Gobierno de México, sostiene:

"Se consideran genéricos, a todos los medicamentos que pueden ser utilizados en lugar de los originales, pues han pasado previamente por una serie de pruebas que demuestran que su comportamiento respecto al de patente es idéntico en cuanto a tiempo de acción, potencia, eficacia y seguridad, con lo cual garantiza que contengan la misma sustancia activa, pureza, tamaño de partícula y mismo efecto, que el producto original de marca".

El ministerio español añade:

"En nuestro país, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el organismo que evalúa todos los datos necesarios antes de autorizar cada medicamento de uso humano de fabricación industrial, entre los que se encuentran los medicamentos genéricos. Además, realiza una vigilancia continua, así como los controles de calidad sobre los medicamentos que

[2] https://www.gob.mx/profeco/documentos/medicamentos-genericos-y-de-patente-cuanto-cuestan?state=published

están en el mercado, asegurando que estos cumplen en todo momento con las garantías necesarias de equivalencia con el medicamento original"[3].

La producción de medicamentos genéricos se realiza bajo la supervisión del gobierno, que exige el cumplimiento de todas las normas establecidas. Además, los medicamentos genéricos son elaborados para ser derivados al mercado respectivo. Lo que determina que, al momento de su comercialización, las empresas farmacéuticas lograrán un pequeño beneficio económico. Es decir, la comercialización de los medicamentos genéricos no implica una pérdida económica para las farmacias y boticas. Así que, negarse a su comercialización no tiene un fundamento económico o de agresión a sus intereses. Para el caso de los Estados Unidos de América, la FDA indica:

> "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"[4].

El hecho de ser genérico no disminuye su calidad ni su efectividad. No agrede la salud de los consumidores. Son seguros de utilizar y,

[3] https://www.sanidad.gob.es/campannas/campanas10/medicamentosGenericosEFG/que-es-medicamento-generico.html

[4] https://www.sanidad.gob.es/campannas/campanas10/medicamentosGenericosEFG/que-es-medicamento-generico.html

sobre todo, se logran los mismos resultados que consumir los llamados comerciales. La institución española citada indica:

> "Los medicamentos genéricos, son fáciles de identificar, ya que el nombre que figura en el envase incorpora siempre las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico). Son medicamentos con la misma calidad, seguridad y eficacia que el correspondiente medicamento de referencia"[5].

Para evitar cualquier confusión que afecte al consumidor, los medicamentos genéricos se encuentran identificados como tal, en sus envases están marcados como "Genéricos". Por lo tanto, no son "competencia" para los medicamentos llamados "Comerciales". Por el contrario, son muy atractivos para aquellos sectores sociales que presentan bajos o muy bajos ingresos económicos. Mejor dicho, su existencia satisface las necesidades de aquellos sectores que, por muchos motivos, no cuentan con los recursos económicos para acceder plenamente al mercado de fármacos. La FDA añade:

> "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

[5] https://www.sanidad.gob.es/campannas/campanas10/medicamentosGenericosEFG/que-es-medicamento-generico.html

misma manera, por lo que tienen los mismos riesgos y beneficios que los medicamentos de marca"[6].

Mientras que, la Procuraduría Mexicana indica:

> "Los medicamentos genéricos por lo regular son más económicos que los de patente, lo cual se debe a que el precio de la sustancia activa en sí es reducido, lo que origina que el precio se eleve en los fármacos es el costo de investigación, desarrollo y promoción del mismo"[7].

El diario Gestión del 07 de mayo de 2021, indicó que:

> "El volumen de ventas de medicamentos genéricos creció 86% a raíz de la pandemia del COVID-19, con el paracetamol y la azitromicina como protagonistas, de acuerdo a un estudio de Apoyo Consultoría"[8].

Venta de medicamentos genéricos aumentó 86% a raíz de la pandemia

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

[7] https://www.gob.mx/profeco/documentos/medicamentos-genericos-y-de-patente-cuanto-cuestan?state=published

[8] https://gestion.pe/economia/venta-de-medicamentos-genericos-aumento-86-a-raiz-de-la-pandemia-nnde-noticia/

En mayo de 2023, el portal salud con lupa publicó un informe sobre la oferta de medicamentos genéricos. Dicen:

> "Un equipo de Salud con lupa recorrió 31 boticas de Lima y Chiclayo para consultar el precio y disponibilidad de 8 psicofármacos en su versión genérica. La mayoría de veces solo nos ofrecieron los de marca. Un usuario con depresión llega a invertir S/ 314 (US$ 84) al mes de su bolsillo para cubrir sus medicinas en Perú"[9].

La primera opción ofrecida: medicamentos de marca

Psicofármaco: Escitalopram 10 mg

Precio unitario

Chiclayo

Mifarma

Boticas & Salud

Inkafarma

Boticas Felicidad

San Juan de Lurigancho

Universal

Mifarma

Inkafarma

Independencia

Mifarma

Inkafarma

Los Olivos

Universal

Jesús María

Universal

Mifarma

Inkafarma

El informe indica:

> "Durante la visita que hicimos los días 16, 17 y 23 de febrero de este año a las farmacias y boticas privadas,

[9] https://saludconlupa.com/salud-mental/precios-altos-y-sin-opcion-de-genericos-la-oferta-de-medicinas-de-salud-mental-en-boticas-privadas/

> buscamos los antidepresivos sertralina y escitalopram, los estabilizadores del ánimo litio carbonato y valproato sódico, los antipsicóticos haloperidoles, risperidona y sulpirida, así como el antiepiléptico topiramato. Todos en su versión genérica para conseguirlos a precios más accesibles. Sin embargo, nos ofrecieron como primera opción los de marca con el argumento de que los genéricos no estaban disponibles. Además, el haloperidol y el litio carbonato estaban agotados en la mayoría de locales"[10].

Como lo demostró, el informe del portal salud con lupa nos permite reconocer la realidad de la oferta de los medicamentos genéricos versus los llamados comerciales. Las farmacias y boticas dejan de lado la venta de los genéricos sólo con fines de lucro. No se trata que los genéricos son de baja calidad o pueden hacer "daño"; simplemente son por el afán de lograr mayores ganancias. De esta forma, la salud de millones de peruanos queda hipotecada simplemente por el afán de lucro, por ganar más dinero. No es posible que el Derecho a la Salud, que es constitucional, quede de lado por el dinero. Además, salud con lupa precisa:

Gracias a este informe, queda claro que el estudio buscó ser lo más extenso posible, abarcando distritos donde se encuentran diferentes sectores sociales. Además, incluyó una serie de farmacias y boticas reconocidas por sostener que cuentan con una gran variedad y cantidad de fármacos a favor de la salud ciudadana. Pero, una constante es que los medicamentos comerciales son los favoritos para la venta; mientras que, los genéricos son dejados de lado o negados.

---

[10] https://saludconlupa.com/salud-mental/precios-altos-y-sin-opcion-de-genericos-la-oferta-de-medicinas-de-salud-mental-en-boticas-privadas/

En cuanto a la adquisición de medicamentos, 8 de cada 10 hogares compran analgésicos y antiinflamatorios de libre venta genéricos (también usan marcas), mientras que un 12% compra exclusivamente alguna marca. El estudio destaca que los tres analgésicos y/o antiinflamatorios OTC de mayor penetración son: Paracetamol genérico, con 68%; seguido de la marca Panadol, con 58%; y el Ibuprofeno genérico, con 44%.[11]

Otros medicamentos genéricos con alta demanda en las familias son Diclofenaco y Naproxeno, con presencia en 37% y 34% de hogares, respectivamente, entre los medicamentos de marca también se destacan Apronax, con 31%; Aspirina, con 20%; y Kitadol, con 12%.

El informe presenta algunas variaciones al observar el consumo de medicamentos analgésicos y/o antiinflamatorios de libre venta por niveles socioeconómicos. Así tenemos que el Paracetamol genérico es más demandado en los hogares del NSE D y E, con 73% y 70% de penetración, respectivamente. Por el lado de los analgésicos/ antiinflamatorios OTC de marca, Panadol tiene mayor presencia, en los NSE A/B y C, con un 59% de penetración.[12]

II. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN NUESTRA LEGISLACIÓN

El proyecto de ley presentado no vulnera o infringe ninguna norma de nuestro ordenamiento constitucional y marco jurídico nacional vigente, por el contrario, reconoce el derecho constitucional de la salud, tal como refiere el: "Artículo 7. Todos tienen derecho a la

[11] https://eyng.pe/web/2022/07/22/8-de-cada-10-hogares-peruanos-usan-medicamentos-genericos/
[12] https://andina.pe/agencia/noticia-paracetamol-ibuprofeno-y-naproxeno-son-los-medicamentos-genericos-mas-comprados-937764.aspx

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."[13]

III. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

El presente proyecto no genera gasto público, ni contraviene el principio de equilibrio presupuestario y la prohibición de iniciativa de gasto, que contraviene lo establecido en el artículo 79 de la Constitución Política del Perú. Contrariamente la iniciativa legislativa beneficiará a que la población acceda a medicamentos genéricos al alcance de sus posibilidades económicas.

IV. CONCORDANCIA CON EL ACUERDO NACIONAL

La iniciativa legislativa, de acuerdo a las 35 políticas de estado del Acuerdo Nacional, está guarda concordancia con en su segundo objetivo de Equidad y justicia social, y la política 11, Promoción de la igualdad de oportunidades sin discriminación, de igual forma a la política 12, sobre Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social.

V. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO DE LA AGENDA LEGISLATIVA

La vinculación se encuentra conforme a los alcances de la resolución Legislativa del Congreso 002-2023-2024-CR por la que

[13] Constitución Política del Perú

se aprueba la Agenda Legislativa para el periodo anual de sesiones 2023-2024, que fue elaborada con los grupos parlamentarios, las 24 comisiones ordinarias y la Presidencia del Consejo de ministros. Específicamente con el **Objetivo 2: Equidad y justicia social** "*Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social*"