**PROYECTO DE LEY N°.....**

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
01 ABR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 10:48am

**PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PARA GARANTIZAR Y AMPLIAR LA OFERTA DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA LA POBLACIÓN DE MENORES RECURSOS ECONÓMCOS**

El congresista de la República **VICTOR RAUL CUTIPA CCAMA**, a través del **Grupo Parlamentario Cambio Democrático - Juntos por el Perú**, en uso de su facultad 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, propone el proyecto de ley siguiente:

## FÓRMULA LEGAL

## LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PARA GARANTIZAR Y AMPLIAR LA OFERTA DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA LA POBLACIÓN DE MENORES RECURSOS ECONÓMCOS

**Artículo único. Modificación de los artículos**
Se modifica los artículos 27, 32 y 34 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para garantizar el acceso universal a los medicamentos genéricos para la población, en los siguientes términos:

> "**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.
>
> **Las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud privados y públicos están obligados a mantener de manera diaria un stock mínimo del 30% de productos farmacéuticos genéricos más demandados de la totalidad de medicamentos que expenden, en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos**

**Esenciales – PNUME, seleccionados y priorizados por la Autoridad Nacional de Salud, los cuales deberán estar disponibles o acreditar su venta. Su incumplimiento constituye en infracción plausible de sanción establecida en el artículo 51 de la presente ley y su reglamento.**

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 responsable del establecimiento, **así como sus dependientes encargados de la** dispensación, **deben** ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica**, incluyendo a los medicamentos genéricos** bajo responsabilidad, **su incumplimiento constituye en infracción pasible de sanción establecida en el artículo 51 de la presente ley y su reglamento.**

**Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional**

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, **considerando la relación de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS),** los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente. Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.

Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud publica el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general.

**DISPOSICION COMPLEMENTARIA Y FINAL**

**ÚNICA.** El Poder Ejecutivo en un plazo no mayor a treinta días calendario realiza las modificaciones al reglamento de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, bajo responsabilidad."

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CUTIPA CCAMA Victor Raul FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15/03/2024 11:01:05-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BAZAN NARRO Sigrid Tesoro FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15/03/2024 11:08:48-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BAZAN NARRO Sigrid Tesoro FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15/03/2024 11:09:14-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: LIMACHI QUISPE Nieves Esmeralda FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15/03/2024 11:19:22-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PAREDES PIQUE Susel Ana Maria FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15/03/2024 12:13:17-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CORTEZ AGUIRRE Isabel FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 15/03/2024 11:40:42-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BERMEJO ROJAS Guillermo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15/03/2024 11:59:45-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: KAMICHE MORANTE Luis Roberto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15/03/2024 12:10:34-0500

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I) EI PROBLEMA QUE SE PRETENDE RESOLVER Y FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

En el Perú, en el año 2019, después de disolverse el Congreso de la República, y ante el enorme clamor de la población de bajos recursos económicos y ciudadanos de clase media baja, que, solicitaban acceder a medicamentos genéricos por ser de menor costo que los de marca, es pues en el interregno que el gobierno del momento emite el Decreto de Urgencia Nº 019-2019, mediante el cual se dispuso la venta obligatoria por parte de las boticas y farmacias además de las farmacias que operan en las clínicas y hospitales del sector privado y público, a vender medicamentos genéricos a la población hasta el 31 de diciembre del año 2020 y ya en medio de la pandemia covid-19, con el Decreto de Urgencia Nº 059 -2020, se amplió su vigencia hasta nueve meses posteriores a la culminación del estado de emergencia por la pandemia covid-19, el mismo que concluyó el 25 de febrero de 2024, y no fue renovado o prorrogado por el gobierno de turno, permitiendo que las farmacias y boticas privadas no vendan medicamentos genéricos, esto ocasionó que los ciudadanos peruanos no puedan acceder a medicamentos genéricos perjudicándose sobre todo las personas de bajos ingresos económicos, tal como lo demuestra Mendoza et al.(2019)[1] en su investigación donde concluyeron que las personas que cuentan con ingresos económicos menores son los que están más predispuestos a consumir un medicamento genérico, afectando el derecho de acceso universal a los medicamentos esenciales, de continuar con este problema los ciudadanos peruanos de medianos y bajos recursos se verán afectados en la adquisición de medicamentos para atender las enfermedades que los afectan, puesto que, las medicinas de marca pueden ser hasta 15 veces más costosa que un genérico[2] como el caso del blíster de paracetamol genérico bordea el valor de un sol, mientras que en marca llega a costar de 5 a 8 soles, por lo que, es necesario que el Estado a través de una ley se proceda a cubrir el vacío que dejó el decreto de urgencia al culminar su vigencia y disponga otras medidas para el cumplimiento efectivo de ley, a fin de otorgar un acceso a medicamentos para más de nueve millones de peruanos asegurados y no asegurados que están por debajo de la línea de pobreza en el Perú.

### Situación fáctica

### Del medicamento genérico

En España, según la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y Productos Sanitarios, Ley 29/2006, define al medicamento genérico como: "todo medicamentos que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad".

---

[1] Mendoza et al.(2019) Percepción de la población con respecto a medicamentos genéricos frente a los de marca en hospitales del Perú.SCIELO. https://www.scielosp.org/article/csp/2019.v35n10/e00065118/

[2] Arce, J.(2024) "Golpe al bolsillo": esta es la notoria diferencia de precios entre medicamentos genéricos y de marca en el Perú. infobae. https://www.infobae.com/peru/2024/03/11/golpe-al-bosillo-esta-es-la-marcada-diferencia-de-precios-entre-medicamentos-genericos-y-de-marca-en-peru/

En Costa Rica se le define como Medicamento o producto farmacéutico multiorigen, tal como se desprende del artículo 3 del Decreto N°. 28466-S.

En Argentina se le considera como un producto farmacéutico similar y según la Disposición ANMAT No. 3185/99, cuyo texto dice: "es un producto que contiene sustancias terapéuticamente activas como base de su formulación, así como formas farmacéuticas, vías de administración, posología, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adveras, pruebas de disolución y otros datos correlativos semejantes al producto registrado en el país o países de los Anexos, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, período de vida útil, envase primario".

En el Perú, se hace un distinción entre medicamento de marca con el medicamento genérico en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, y lo define como el producto farmacéutico que no se le identifica como marca, y que es recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

**De las investigaciones sobre la demanda del medicamento genérico y el poder adquisitivo del ciudadano**

De acuerdo a Mendoza et al.(2019) quienes en su estudio concluyeron que las personas que tienen un menor ingreso económico estaban más predispuestos a consumir y recomendar un medicamento genérico; asimismo, de acuerdo a Saenz y Arteaga (2022)[3] que después de entrevistar a 73 químicos farmacéuticos, concluye que el 86,3% considera que el valor de la moneda influyó en la cantidad demandada de los medicamentos, y el 100% de encuestados indicaron que existe un aumento en la demanda de medicamentos, y en esa misma tendencia tenemos a Velasco (2023)[4] quien señala en cuanto a las tendencias en el sector farmacéutico 2023, y el auge de los medicamentos genéricos debido a que poseen la misma calidad, seguridad y eficacia que sus contrapartes de marca y su consumo se está incrementando representando el 65% de las ventas totales, debido a varios factores como una alternativa más asequible facilitando el acceso a tratamientos esenciales para un mayor número de pacientes, además que ha aumentado la confianza fortaleciendo la percepción de los medicamentos genéricos como una opción viable y efectiva.

Estas investigaciones tienen una relación directa con el nivel adquisitivo económico de los ciudadanos peruanos y el poder adquisitivo ha decaído trayendo consigo la reducción de la clase media y ya existiría cerca de 10.3 millones de personas viviendo en situación de pobreza, tal como lo señala Javier Artica para el diario GESTION[5] virtual, tomando como referencia a Videnza Instituto, quienes estiman que la pobreza monetaria habría afectado al 30.5% de la población en el 2023.

---

[3] Sanez J. y Arteaga Z.(2022). Precios de mercado y demanda de medicamentos esenciales en el distrito de Ate durante la pandemia del COVID-19.SCIELO. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1609-81962022000300033

[4] Velasco C.(2023). Tendencias en el sector farmacéutico 2023: Innovaciones, desafíos y la nueva era de colaboración científica.https://cercal.cl/envinculo/tendencias-en-el-sector-farmaceutico/

[5] Artica J. (2024,16 de febrero). Pobreza en el Perú 2023: clase media se redujo ante caída de la economía.Gestion. https://gestion.pe/economia/pobreza-en-el-peru-2023-clase-media-se-redujo-ante-caida-de-la-economia-peruana-pbi-videnza-pobreza-extrema-vulnerables-noticia/

Entonces estas personas e incluso de clase media baja se ven enfrentados a tener que pagar precios muy por encima de los precios de medicamentos genéricos, tal como se aprecia del cuadro siguiente:

| PRODUCTO | Precio Medicamento de MARCA En soles | Precio Medicamento GENERICO en soles |
|---|---|---|
| Paracetamol (blíster) | De 5.00 a 8.00 soles | 1.00 soles |
| Metformina, de 100 unidades | 76.00 soles | 5.00 soles |
| Omeprazol caja de 30 | 50.00 soles | 5.00 soles |
| | | |

*Fuente: Infobae*[6]

**Situación jurídica**

En nuestro país, se estableció que las farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado dispensen o expendan medicamentos genéricos, a través de la cuarta disposición complementaria final del Decreto de Urgencia Nº 007-2019, cuyo texto es el siguiente:

> **"DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**
> (...)
> **CUARTA.- Listado de medicamentos esenciales bajo denominación común internacional en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado**
> En un plazo no mayor de (30) días calendario, contados a partir de la publicación del presente Decreto de Urgencia, 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.
> Constituye infracción a la presente disposición 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.
> La presente disposición tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020. El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Economía y Finanzas, efectúa una evaluación técnica de los resultados de la presente disposición."

Posteriormente, mediante Decreto de Urgencia 059-2020, en la única disposición complementaria modificatoria, procedió a ampliar hasta nueve meses posteriores a la culminación declaratoria de fin de la pandemia.

[6] Arce J. (2024, 11 de marzo) "Golpe al bolsillo": esta es la notoria diferencia de precios entre medicamentos genéricos y de marca en el Perú. infobae. https://www.infobae.com/peru/2024/03/11/golpe-al-bosillo-esta-es-la-marcada-diferencia-de-precios-entre-medicamentos-genericos-y-de-marca-en-peru/

Y mediante Decreto Supremo 003-2023-SA, se declaró como fin de la pandemia el 25 de mayo de 2023, computándose los nueve meses posteriores, se colige que la obligación de expender productos farmacéuticos genéricos venció o concluyó el 25 de febrero de 2024.Por lo que, a partir de esta fecha las boticas y farmacias que operan dentro de establecimientos de salud como clínicas del sector privado dejen de expender medicamentos genéricos, que afecta el acceso universal de la población a la salud.

**Del marco jurídico**

Considero que la presente propuesta es viable puesto que se encuentra amparada en los dispositivos legales siguientes:

La Constitución Política del Perú en su artículo 7 y 9 protegen y garantizan el acceso equitativo a los servicios de salud, y en ese mismo sentido se expresa en el título preliminar de la Ley General de Salud, la Ley 26842, de 1997, cuyo texto es el siguiente:

> **"TITULO PRELIMINAR**
> I. La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo.
>
> II. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla."

En el mismo sentido, la ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece que corresponde al Estado promover el acceso universal a los productos farmacéuticos y en forma particular para las poblaciones menos favorecidas económicamente, como se aprecia del artículo 27 de la ley 29459, de 2009, cuyo texto es el siguiente:

> **"CAPITULO VIII**
>
> **DEL ACCESO A LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**
>
> **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, <u>particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente</u>. 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.
> (...)" el subrayado es nuestro.

De la misma manera corresponde al Ministerio de Salud, regular la prestación de los servicios de salud las entidades públicas y privadas, tal como se desprende del artículo 4-A del Decreto legislativo Nº 1161, cuyo texto es el siguiente:

> **"TITULO II**
> **COMPETENCIAS Y FUNCIONES DEL MINISTERIO**
> **CAPITULO I**
> **COMPETENCIAS**
> (...)

**Artículo 4-A.- Alcances de la rectoría del Ministerio de Salud**

(...)
4-A2.- El Ministerio de Salud, ente rector del Sistema Nacional de Salud, y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas."

## Del Decreto de Urgencia 007-2019

El Ministro de Salud en fecha 12 de marzo de 2024, se presentó ante la comisión de Defensa del Consumidor donde expreso que el Decreto de Urgencia no había sido tan efectivo, por cuanto las farmacias y boticas privadas evadían el cumplimiento de la ley.

Según la directora general de la Digemid, Carmen Ponce señala que a pesar que el Decreto Supremo Nº 026-2019-SA, obliga a las farmacias y boticas del País a vender al público la lista de 34 medicamentos genéricos prioritarios alrededor del 40% de farmacias y boticas han incumplido con ofrecer y vender medicamentos genéricos[7].

En el mismo sentido Aquepucho y Huayta (2021)[8], en su estudio sobre disponibilidad de medicamentos esenciales genéricos utilizados en el contexto de la pandemia covid 19 en farmacias y boticas de Juliaca, encontró que el 62% de farmacias contaban con el medicamento genérico Azitromicina de 500mg, Prednisona de 50mg un 46.99%, asimismo, demostró que existía un desabastecimiento para Azitromicina en 37.35% y un 85.54% para Dexametasona, también demostró que durante la pandemia los medicamentos como Azitromicina tuvo un aumento de 271% de su precio, que tenía antes de la pandemia.

En la página web denominada "El Montonero"[9] en el artículo denominado "Otra vez los medicamentos genéricos" escrito por Herbert Cuba García, conocido médico y analista en temas de salud, señala que el D.U. 007-2019, no consideró que más del 95% de medicamentos que se dispensan en las farmacias y boticas son genéricos; por lo tanto, la norma debió de considerar al 30% de la totalidad de medicamentos que expende una farmacia; además, se reconoció en la práctica a los llamados genéricos de marca, que no son más que un fármaco genérico que se le pone un título o nombre distintivo que es aprovechado para elevar su precio.

---

[7] Ministerio de Salud.(2022,9 de enero). Minsa: Boticas y farmacias deben ofrecer medicamentos genéricos esenciales a la población. consultado el 14 de marzo de 2024. https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/577508-minsa-boticas-y-farmacias-deben-ofrecer-medicamentos-genericos-esenciales-a-la-poblacion

[8] Aquepucho B. y Huayta G. (2021). disponibilidad de los medicamentos esenciales genéricos utilizados en el contexto de la pandemia del covid-19 en farmacias y boticas en los alrededores de los mercados más concurridos de Juliaca, entre los meses de junio y julio del 2020. https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/438/DISPONIBILIDAD%20DE%20LOS%20MEDICAMENTOS%20ESENCIALES%20GEN%C3%89RICOS.pdf?sequence=1&isAllowed=y

[9] Cuba H. (2024, 12 de marzo). Otra vez los medicamentos genéricos. EL MONTONERO. Consultado el 14 de marzo de 2024. https://elmontonero.pe/columnas/otra-vez-los-medicamentos-genericos

También indico que se creó una novísima categoría de "genéricos esenciales", constituyéndose 794 fármacos de los cuales se consideraron en la lista 40 fármacos genéricos esenciales. Otra de las situaciones creadas fue que esta norma benefició a las grandes cadenas de farmacias y se perjudicó a farmacias y boticas que se encuentren en zonas alejas o pequeñas, toda vez, que al obligárseles a tener un stock permanente les sirve para aprobar el control de la autoridad, pero no garantizó la accesibilidad y la disponibilidad de los fármacos genéricos para la población.

**Necesidad de la ley**

Considero que la presente iniciativa legal es necesaria por cuanto los decretos de urgencia son de carácter transitorio y extraordinario, por lo que, buscar una prórroga para la continuidad a través de otro decreto de urgencia, no es lo pertinente, pues es un problema que requiere de una solución más contundente, que se debe dar a través de una ley para garantizar a la población, fármacos genéricos con bajos costos y en stock.

**De la propuesta legislativa y sus Alcances**

La presente iniciativa legislativa busca modificar los artículos 27, 32 y 34 de la ley 29459, a fin de garantizar a la población de menores ingresos económicos el acceso a medicamentos genéricos que les permita el tratamiento, curación y recuperación de las enfermedades y dolencias que los aquejan.

Con la modificación de los artículos 27, 32 y 34 va a permitir lo siguiente:

a) Que se garantice el acceso a la salud con la venta de medicamentos genéricos en farmacias y boticas públicas y privadas para la población.
b) Garantizar que los medicamentos genéricos sean ofertados al público y no se queden meramente inmovilizados en anaqueles, solo para cumplir con la ley.
c) Se actualizará el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME conforme a la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, que permitirá una ampliación de los medicamentos genéricos a más de 40 productos.

## II. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

Realizada la búsqueda exhaustiva en el portal parlamentario se encontró los siguientes proyectos de ley que guardan relación o son similares con la propuesta presentada.

1. Proyecto de ley Nº 7211/2023-CR, iniciativa legal que busca facilitar el acceso universal de la población a medicamentos genéricos y promociona la información adecuada al usuario, presentado por la congresista Patricia Juárez Gallegos del Grupo Parlamentario Fuerza Popular.
2. Proyecto de Ley Nº 3629/2018-CR, iniciativa legal que busca promover la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos, presentado por el ex congresista Sarmiento Betancourt Freddy Fernando, del Grupo Parlamentario Fuerza Popular.
3. Proyecto de Ley Nº 3437/2018-CR, iniciativa legal que busca declarar de interés nacional la actualización de la política nacional de medicamentos, presentado por el ex congresista Oliva Corrales Alberto Eugenio, del Grupo Parlamentario Peruanos por el Cambio.

4. Proyecto de Ley Nº 2548/2017-CR, iniciativa que busca modificar el artículo 27 de la ley 29459, con el objeto de establecer la obligatoriedad de mantener stocks mínimo de medicamentos genéricos en las farmacias y boticas, presentado por el ex congresista Tapia Bernal Segundo Leocadio, del Grupo Parlamentario Fuerza Popular.
5. Proyecto de Ley Nº 2524/2017-CR, ley que facilita la adquisición de medicamentos genéricos, presentado por la ex congresista Echevarría Huamán Sonia Rosario, No agrupado.
6. Proyecto de Ley Nº 2487/2017-CR, ley que establece el 30% de reserva diaria para expendio al público, de productos farmacéuticos genéricos en cada farmacia o botica del territorio nacional, presentado por el ex congresista Vásquez Sánchez César Henry, del Grupo Parlamentario Alianza Para el progreso.
7. Proyecto de Ley 2453/2017-CR, iniciativa que busca declarar de interés nacional y necesidad pública la regulación de medicamentos, presentado por la ex congresista Salazar De La Torre Milagros Emperatriz, del Grupo Parlamentario Fuerza Popular.

## III) EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente propuesta de modificación de la ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no contraviene la Constitución Política del Perú, ni la Ley General de Salud, y demás normas del ordenamiento jurídico vigente, toda vez que corresponde al Estado determinar la política de Estado, buscando garantizar el acceso a medicamentos para los ciudadanos de este país.

| Texto a modificar de la ley 29459 | Propuesta de Ley |
|---|---|
| **Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**<br><br>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 | **Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**<br><br>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. |

| | |
|---|---|
| sociedad civil organizada.<br><br>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.<br><br>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. | 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.<br><br>**Las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud privados y públicos están obligados a mantener de manera diaria un stock mínimo del 30% de productos farmacéuticos genéricos más demandados de la totalidad de medicamentos que expenden, en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME, seleccionados y priorizados por la Autoridad Nacional de Salud, los cuales deberán estar disponibles o acreditar su venta. Su incumplimiento constituye en infracción pasible de sanción establecida en el artículo 51 de la presente ley y su reglamento.**<br><br>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**<br><br>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.<br><br>El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de | **Artículo 32.- De la atención farmacéutica**<br><br>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.<br><br>El químico farmacéutico responsable del establecimiento, **así como sus dependientes encargados de la** |

| | |
|---|---|
| medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad. | dispensación, **deben** ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, **incluyendo a los medicamentos genéricos** bajo responsabilidad, **su incumplimiento constituye en infracción pasible de sanción establecida en el artículo 51 de la presente ley y su reglamento.** |
| **Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional**<br><br>La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente. Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.<br><br>Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud pública el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general | **Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional**<br><br>La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, **considerando la relación de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS),** los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente. Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.<br><br>Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud pública el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general. |
| | **DISPOSICION COMPLEMENTARIA Y FINAL**<br><br>**UNICA.** El Poder Ejecutivo en un plazo no mayor de treinta días calendario realiza |

| | |
|---|---|
| | las modificaciones al reglamento de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, bajo responsabilidad." |

## IV) ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa, debido a su contenido y de aplicación en el ámbito privado, no genera gasto adicional al erario público.

| GRUPOS DE INTERES | BENEFICIOS | COSTOS |
|---|---|---|
| Más de 9 millones de personas de menores recursos económicos | a) Acceso a la salud con la venta de medicamentos genéricos en farmacias y boticas públicas y privadas.<br>b) Tener mayor oferta para escoger entre genéricos y de marca.<br>c) Tendrán más opciones, puesto que superan la lista de 40 medicamentos genéricos por la actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME conforme a la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. | Ninguna |
| Farmacias, Boticas y Farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados | Medicamentos que se venderán y no quedaran en stock o anaqueles, solo para cumplir la ley.<br>Mejora en el stock de productos genéricos, teniendo en cuenta que existen medicamentos genéricos con nombre de fantasía. | Ninguna |
| Ministerio de Salud, Autoridad Nacional de Salud | Fortalecer su competencia y acciones de fiscalización | Ninguna |

## V) INCIDENCIA AMBIENTAL

El presente proyecto de ley no tiene incidencia ambiental.

## VI) VINCULACIÓN CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL

### II. Equidad y Justicia Social

| | |
|---|---|
| 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. |

## VII) VINCULACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA PARA EL PERIODO ANUAL DE SESIONES 2023-2024.

| | |
|---|---|
| **II. EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL** | **13.** Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social |