Proyecto de Ley N° 7416/2023-CR

CONGRESO de la REPÚBLICA

JAIME QUITO SARMIENTO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
01 ABR. 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 4:22 pm

PROYECTO DE LEY QUE GARANTIZA LA DISPONIBILIDAD Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL PARA PROTEGER EL DERECHO A LA SALUD

El Congresista de la República **BERNARDO JAIME QUITO SARMIENTO**, en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y, conforme a los artículos 67, 74, 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, propone el siguiente proyecto de Ley:

I. FÓRMULA LEGAL

LEY QUE GARANTIZA LA DISPONIBILIDAD Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL PARA PROTEGER EL DERECHO A LA SALUD

Artículo 1. Objeto de la Ley
El objeto de la presente ley es garantizar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos esenciales genéricos en las farmacias, boticas, y farmacias de los establecimientos de salud, privados y públicos, a fin de proteger el derecho a la salud de la población.

Artículo 2. Disponibilidad de medicamentos genéricos
Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, privados y públicos, están obligadas a ofertar los medicamentos esenciales genéricos de Denominación Común Internacional conforme al Listado de Medicamentos Esenciales Genéricos que aprueba el Ministerio de Salud.

Artículo 3. Stock mínimo de medicamentos genéricos
El stock mínimo de cada medicamento esencial genérico de Denominación Común Internacional es del 50% de la oferta total de cada uno. El reglamento de la presente ley establece las cantidades de unidades mínimas del stock, conforme al tipo de establecimiento farmacéutico y al perfil epidemiológico de la zona geográfica.

Artículo 4. Sanciones por incumplimiento
El incumplimiento de la disponibilidad prevista por la presente ley, por parte de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, constituye infracción administrativa, sancionada con multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Artículo 5. Acciones de promoción
El Ministerio de Salud, en el marco de sus competencias y funciones, promueve el conocimiento, acceso y uso de los medicamentos esenciales genéricos por parte de la población. Asimismo, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, publica anualmente las estrategias y acciones implementadas para garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales genéricos de Denominación Común Internacional, en el marco de la presente ley.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Vigencia
La presente ley entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario El Peruano.

SEGUNDA. Reglamentación
El Poder Ejecutivo aprueba el reglamento de la presente ley dentro de los treinta (30) días calendario de su entrada en vigor.

TERCERA. Plazo de aprobación del Listado de Medicamentos Esenciales Genéricos
El Ministerio de Salud aprueba el Listado de Medicamentos Esenciales Genéricos, previsto en el artículo 2 de la presente ley, dentro de los treinta (30) días calendario de su entrada en vigor.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA

ÚNICA. Modificación del artículo 27 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos 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, 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.

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, están obligadas a mantener reservas mínimas permanentes de productos farmacéuticos genéricos y esenciales conforme a los límites mínimos previstos por ley.

(...)"

Lima, marzo de 2024.

FIRMA DIGITAL

Firmado digitalmente por: QUITO SARMIENTO Bernardo Jaime FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 01/04/2024 16:09:39-0500

JAIME QUITO SARMIENTO
Congresista de la República

II. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El acceso a medicamentos genéricos como parte del derecho a la salud

El derecho a la salud es definido por el preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como la ausencia de afecciones o enfermedades.

Asimismo, el derecho la salud comprende una serie de derechos específicos como: el derecho a un sistema de protección de la salud que brinde a todos iguales oportunidades para disfrutar del más alto nivel posible de salud; el derecho a la prevención y el tratamiento de las enfermedades, y la lucha contra ellas; el acceso a medicamentos esenciales; la salud materna, infantil y reproductiva; el acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos; el acceso a la educación y la información sobre cuestiones relacionadas con la salud; la participación de la población en el proceso de adopción de decisiones en cuestiones relacionadas con la salud a nivel comunitario y nacional; entre otros.[1]

El artículo 7 de la Constitución Política reconoce el derecho universal de todas las personas a la protección de la salud, la del medio familiar y la comunidad. El artículo 9 de la Constitución Política determina que la Política Nacional de Salud tiene el objeto de facilitar a todas las personas el acceso equitativo a los servicios de salud. Además, el artículo 65 del texto constitucional establece que el Estado vela por la salud de la población, como parte de la defensa de los ciudadanos, consumidores y usuarios.

Por su parte, el Comité DESC de las Naciones Unidas, en su Observación general N° 14 determina los elementos esenciales e interrelacionados del derecho a la salud, en el marco del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales, estos son: la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad de los establecimientos, bienes y servicios de salud, incluyendo a los medicamentos esenciales. En cuanto a la disponibilidad, se establece que:

> Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, como agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, **así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS** [énfasis nuestro][2]

La dimensión económica de la accesibilidad (asequibilidad) implica que "los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores determinantes

[1] Cfr. Alto Comisionado para los Derechos Humanos de la ONU y Organización Mundial de la Salud. "El derecho a la salud". Folleto Informativo N° 31.
[2] ONU. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Observación general N° 14 (2020). El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud; párr. 12.a.

básicos de la salud deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos"[3]

De ahí que la promoción y uso de medicamentos genéricos se convierte en una de las formas de lograr una mayor protección de la salud de la población, debido a su menor costo, pues al ser elaborados con patentes liberadas, no requieren nuevas inversiones en investigación o promoción:

> Según la OMS, un medicamento genérico es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad que la misma. Puede reconocerse porque en el envase del medicamento en lugar de un nombre comercial, figura el nombre de la sustancia de la que está hecho (llamado principio activo en la nomenclatura DCI) seguido del nombre del laboratorio fabricante (...).
>
> Un medicamento genérico puede ser elaborado una vez vencida la patente del medicamento de marca siempre que reúna todas las condiciones de calidad y bioequivalencia (OMS-OPS). También debe ofrecer la misma seguridad que cualquier otro medicamento. Todos los fármacos aprobados por un Ministerio de Salud o autoridad sanitaria que tenga dicha tarea, han de pasar por los mismos controles de calidad, seguridad y eficacia.
>
> La principal ventaja de un medicamento genérico frente a un medicamento de marca es el menor coste, ya que el genérico no requiere inversión en investigación, desarrollo y promoción. Además de la ventaja del precio, estos medicamentos cumplen con los mismos registros sanitarios que los medicamentos de marcas y tienen la misma eficacia sobre el organismo.[4]

La Política Nacional de Medicamentos del MINSA (2004), consideró que, como bien público, el medicamento esencial tiene una importancia sanitaria indiscutible, pero, como bien económico es objeto de la lógica comercial de maximización de utilidades; creándose una permanente tensión entre la atención a necesidades terapéuticas reales y la ampliación del mercado farmacéutico, concluyendo que los medicamentos deben ser usados como un bien público, buscando un balance con el enfoque económico, pero, en caso de conflicto, el Estado debe asegurar, ante todo, los intereses de la salud pública.

Asimismo, conforme lo evidencia el diagnóstico de la Política Multisectorial de Salud al 2030, existe la tendencia al incremento del uso de la automedicación en la población a consecuencia del acceso limitado a los servicios públicos de salud, por lo cual se tiende a normalizar la búsqueda de establecimientos farmacéuticos privados como primera opción para solucionar un problema de salud[5]. Por esta razón, consideramos que si no existe una política que garantice la disponibilidad y acceso a los medicamentos genéricos, esta situación prolongará la discriminación de los sectores más vulnerables que acuden a una farmacia o botica, ya sea con prescripción médica o, lamentablemente, sin ella.

---

[3] *Ibídem*, párr. 12.b.iii

[4] Universidad Nacional de la Plata. Medicamentos esenciales y genéricos. Recuperado de www.trabajosocial.unlp.edu.ar/uploads/docs/medicamentos_esenciales_y_genericos__apuntes_de_cate dra__cs.pdf

[5] MINSA. Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 "Perú, país saludable". Recuperado de https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1272348/Pol%C3%ADtica%20Nacional%20Multisectorial%20de%20Salud%20al%202030.pdf

La diferencia de costos entre los medicamentos esenciales genéricos y los productos farmacéuticos de marca son notorias, por lo que pueden determinar la falta de acceso de un importante sector de la población a estos bienes. A modo ilustrativo, un blíster de paracetamol puede costar un sol, mientras que uno de marca asciende a precios de entre cinco y ocho soles, asimismo, una caja de 100 unidades de metformina, que ayuda a controlar el nivel de azúcar en la sangre, asciende a un costo aproximado de cinco soles, pero una de marca puede bordear los 76 soles; el omeprazol en caja de 30 unidades puede costar hasta cinco soles, pero el producto de marca puede llegar a costar casi 50 soles.[6]

El siguiente cuadro comparativo, publicado por "Salud con Lupa"[7] evidencia la diferencia sustancial entre 34 medicamentos genéricos comunes del listado aprobado por el MINSA y los fármacos genéricos de marca, conforme a cada costo unitario:

Medicamento	Categoría	Costo genérico común*	Costo genérico de marca*
Amlodipino 10 mg	Antihipertensivos	S/ 0.07	S/ 7.00
Amlodipino 5 mg	Antihipertensivos	S/ 0.07	S/ 6.90
Captopril 25 mg	Antihipertensivos	S/ 0.04	S/ 5.00
Enalapril maleato 10 mg	Antihipertensivos	S/ 0.04	S/ 4.02
Enalapril maleato 20 mg	Antihipertensivos	S/ 0.07	S/ 6.50
Losartán potásico 50 mg	Antihipertensivos	S/ 0.29	S/ 11.00
Carbamazepina 200 mg	Trastornos de bipolaridad	S/ 0.14	S/ 2.00
Clonazepam 2 mg	Ansiedad y trastornos del sueño	S/ 0.10	S/ 4.50
Clonazepam 0.5 mg	Ansiedad y trastornos del sueño	S/ 0.25	S/ 3.00
Fluoxetina 20 mg	Antidepresivos	S/ 0.13	S/ 12.28
Sertralina 50 mg	Antidepresivos	S/ 0.30	S/ 13.04
Amitriptilina clorhidrato 25 mg	Antidepresivos	S/ 0.16	S/ 2.50
Clorfenamina maleato 2 mg/ 5 mL	Antialérgicos	S/ 0.08	S/ 29.30
Clorfenamina maleato 4 mg	Antialérgicos	S/ 0.02	S/ 7.00
Loratadina 10 mg	Antialérgicos	S/ 0.05	S/ 3.28
Loratadina 5 mg/ 5 mL	Antialérgicos	S/ 0.03	S/ 27.10
Prednisona 5 mg/ 5 mL	Antialérgicos	S/ 0.03	S/ 8.00
Prednisona 50 mg	Antialérgicos	S/ 0.10	S/ 4.92
Prednisona 20 mg	Antialérgicos	S/ 0.05	S/ 5.00
Prednisona 5 mg	Antialérgicos	S/ 0.03	S/ 3.00

[6] Infobae. "Golpe al bolsillo": esta es la notoria diferencia de precios entre medicamentos genéricos y de marca en el Perú. 11 de marzo de 2024. Recuperado de 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/

[7] Cfr. Salud con Lupa. 12 de marzo de 2024. Recuperado de https://saludconlupa.com/noticias/sin-medicamentos-genricos-comunes-farmacias-y-boticas-nos-venden-genricos-de-marca-hasta-100-veces-ms-costosos/

Medicamento	Categoría	Costo genérico común*	Costo genérico de marca*
Epinefrina 1 mL 1 mg/mL	Antialérgicos	S/ 0.35	S/ 10.00
Metilprednisolona 500 mg	Antialérgicos	S/ 0.20	S/ 238.90
Glibenclamida 5 mg	Antidiabéticos	S/ 0.03	S/ 6.50
Metformina clorhidrato 850 mg	Antidiabéticos	S/ 0.07	S/ 3.60
Beclometasona dipropionato 250 mg	Antiasmáticos	S/ 3.00	S/ 22.00
Fenitoína sódica 100 mg	Anticonvulsivantes	S/ 0.10	S/ 5.50
Ibuprofeno 400 mg	Analgésicos	S/ 0.05	S/ 15.00
Naproxeno 500 mg	Analgésicos	S/ 0.30	S/ 1.00
Paracetamol 100 mg/mL	Analgésicos	S/ 0.15	S/ 20.50
Paracetamol 120 mg/5 mL	Analgésicos	S/ 2.00	S/ 12.00
Paracetamol 500 mg	Analgésicos	S/ 0.04	S/ 7.00
Ranitidina 300 mg	Antiulcerosos	S/ 0.10	S/ 1.50
Omeprazol 20 mg	Antiulcerosos	S/ 0.05	S/ 3.20
Salbutamol 100 mcg	Antioxitócicos	S/ 0.03	S/ 6.30
Tamsulosina clorhidrato 0.4 mg	Urológicos	S/ 0.08	S/ 8.80
Dexametasona fosfato 4mg	Dolor y cuidados paliativos	S/ 0.07	S/ 2.74
Atorvastatina 20 mg	Medicamento cardiovascular	S/ 0.10	S/ 2.80
Amoxicilina 250 mg/ 5 mL	Antibioticos	S/ 0.03	S/ 15.00
Amoxicilina 500 mg	Antibioticos	S/ 0.08	S/ 5.00
Amoxicilina+ácido clavulánico 500 mg + 125 mg	Antibioticos	S/ 0.16	S/ 17.50
Azitromicina 500 mg	Antibacterianos	S/ 0.20	S/ 3.93
Azitromicina 200 mg/5 mL	Antibacterianos	S/ 1.00	S/ 9.50
Clindamicina 300 mg	Antibacterianos	S/ 0.10	S/ 6.59
Cefalexina 500 mg	Antibioticos	S/ 0.25	S/ 14.03
Cefalexina 250 mg/ 5 mL	Antibioticos	S/ 0.20	S/ 5.30
Clotrimazol 500 mg	Antimicóticos	S/ 0.13	S/ 3.50
Fluconazol 150 mg	Antimicóticos	S/ 0.28	S/ 3.00

Tabla: Salud con lupa
Fuente: Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos de Digemid al 12/03/2024.

Regulación del acceso a medicamentos esenciales genéricos

El artículo 26 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que, al prescribir medicamentos, los médicos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI). El artículo 3 Decreto Supremo N° 019-2001-SA, determinó que los directores de los establecimientos de salud públicos y privados o quienes hagan sus veces, son los responsables de velar por el cumplimiento estricto de esta obligación, para lo cual deben disponer las medidas necesarias de verificación, bajo responsabilidad.

Por otro lado, el artículo 28 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece que "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".

Asimismo, el numeral 2 del artículo 28 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece que la promoción y fortalecimiento de la fabricación, la importación y la prescripción de medicamentos genéricos como parte de la Política Nacional de Medicamentos, es un fundamento del acceso universal a los productos farmacéuticos.

El 31 de octubre de 2019, se publicó el Decreto de Urgencia N° 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, con el objetivo de favorecer el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos esenciales a la población, asegurando la disponibilidad de medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional y de productos biosimilares.

El artículo 4 del Decreto de Urgencia N° 007-2019 autorizó al Ministerio de Salud a promover medidas de producción, importación, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de los medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional en favor de la población.

Asimismo, la Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 007-2019, autorizó al Ministerio de Salud a aprobar un listado de hasta 40 medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME, y estableció el deber de mantenerlos disponibles para venta, a las farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado; sancionando su incumplimiento con amonestación o multa de hasta dos Unidades Impositivas Tributarias (UIT). La vigencia de este decreto, inicialmente, terminaba el 31 de diciembre de 2020. El listado se aprobó mediante Resolución Ministerial N° 1097-2019-MINSA, siendo modificado mediante Resolución Ministerial N° 302-2020-MINSA.

El Decreto de Urgencia N° 059-2020 amplió la vigencia de la Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 007-2019, hasta nueve meses posteriores a la finalización del estado de emergencia por la pandemia de la Covid-19, por lo cual, siendo que, en virtud del Decreto Supremo 003-2023-SA, el estado de emergencia sanitaria concluyó el 25 de mayo de 2023, la vigencia del Decreto de Urgencia N° 007-2019 se extendió hasta 25 de febrero de 2024.

El vacío normativo generado tras la finalización de la vigencia del Decreto de Urgencia N° 007-2019, el cual no fue prorrogado, ha evidenciado las debilidades de la política de promoción y aseguramiento de la disponibilidad de los medicamentos esenciales genéricos.

Posteriormente, con fecha 16 de marzo de 2024, el Gobierno publica 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,

estableciendo que 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, derivando al Ministerio de Salud la determinación del listado de dichos medicamentos; con vigencia hasta el 31 de julio de 2024.

No obstante, estas medidas resultan medidas insuficientes por su limitado alcance y su temporalidad. Ambos decretos de urgencia fueron emitidos de forma condicionada a alguna circunstancia excepcional, primero, a la pandemia de la Covid-19 y, ahora, a la emergencia sanitaria a causa de la epidemia del Dengue; por lo cual se requiere determinar una política que garantice el acceso permanente de la población a los medicamentos esenciales genéricos, así como mecanismos que aseguren su efectividad, abarcando establecimientos privados y públicos.

En ese sentido, la presente propuesta recoge los avances formulados por ambos decretos de urgencia y fortalece las medidas que garanticen el cumplimiento del acceso a los medicamentos esenciales genéricos.

Alcances de las disposiciones

El artículo 1 de la presente iniciativa legislativa define que su objeto es garantizar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos esenciales genéricos en las farmacias y boticas, y farmacias de establecimientos privados y públicos, a fin de proteger el derecho a la salud de la población. De esta forma, la propuesta se orienta a promover una política de acceso permanente a los medicamentos esenciales genéricos, como parte de las garantías del derecho a la salud, superando las regulaciones parciales, excepcionales y temporales que se han ido emitiendo por Parte del Ejecutivo mediante los decretos de urgencia N° 007-2019 y 005-2024. La disponibilidad y asequibilidad a los medicamentos esenciales genéricos, no puede reducirse a contextos de emergencia sanitaria, deben proveerse mecanismos legales que promuevan y garanticen su uso de forma permanente.

En ese sentido, el artículo 2 de la propuesta, propone que las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, sean privados o públicos, están obligadas a ofertar los medicamentos esenciales genéricos de Denominación Común Internacional conforme al Listado de Medicamentos Esenciales Genéricos que aprueba el Ministerio de Salud. De esta manera, consideramos se debe adoptar una visión universal de la garantía de provisión de medicamentos esenciales genéricos, no solo en los establecimientos farmacéuticos privados, sino también en los establecimientos públicos.

Al respecto, en el caso de las farmacias, boticas y establecimientos de salud del sector privado, como se ha señalado anteriormente, el Estado debe regular y asegurar los intereses de la salud pública a fin de que la lógica comercial de maximización de utilidades no afecte el acceso a los medicamentos esenciales genéricos por parte de las personas, lo cual resulta compatible con el deber constitucional que tiene el Estado de garantizar el acceso equitativo a la salud en el marco de la política nacional de salud, conforme al artículo 9 de la Constitución Política del Perú.

De forma similar, bajo el mismo deber constitucional, en el caso de los establecimientos públicos de salud se requiere garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales genéricos, de lo contrario los pacientes tendrían que recurrir a los establecimientos farmacéuticos privados, a pesar de contar con un seguro.
De otro lado, el artículo 3 de la presente iniciativa, propone regular el stock mínimo de cada medicamento esencial genérico de Denominación Común Internacional, el cual debe ascender al 50% de la oferta total de cada uno.

Asimismo, se dispone que el reglamento de ley establezca las cantidades de unidades mínimas del stock, conforme a la clasificación o tamaño de los establecimientos farmacéuticos y al perfil epidemiológico de la zona geográfica; con la finalidad de que existan topes mínimos de abastecimiento que beneficien el acceso de la población a los medicamentos genéricos.

El artículo 4 del proyecto, propone que, en caso de incumplimiento de las obligaciones previstas para las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, constituirá una infracción administrativa, sancionada con multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), en el mismo sentido que lo establecieron los decretos de urgencia N° 007-2019 y 005-2024.

Adicionalmente, el artículo 5 busca promover que el Ministerio de Salud, en el marco de sus competencias y funciones, realice acciones de difusión de información para el adecuado acceso y uso de los medicamentos esenciales genéricos por parte de la población. Esta disposición obedece a la necesidad de generar una cultura de uso de los medicamentos esenciales genéricos, pues, según un estudio pormenorizado de percepción ciudadana, el 46.7% de la población participante tiene la creencia de que los medicamentos de marca son más eficaces que los medicamentos genéricos[8].

A su vez, se propone que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, publique anualmente las estrategias y acciones implementadas para el cumplimiento de la nueva ley.

En cuanto a las disposiciones complementarias, la Segunda Disposición Complementaria Final establece el plazo de treinta días calendario para la aprobación del reglamento de la ley por parte del Poder Ejecutivo, y la Tercera Disposición Complementaria Final otorga un plazo similar para la aprobación del Listado de Medicamentos Esenciales Genéricos en el Ministerio de Salud.

Finalmente, la Única Disposición Complementaria Modificatoria, establece la modificación del artículo 27 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de garantizar su compatibilidad con la presente iniciativa legislativa. En ese sentido se propone modificar el segundo párrafo de dicho artículo para establecer que las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, están obligadas a mantener reservas mínimas permanentes de productos farmacéuticos genéricos y esenciales conforme a los límites mínimos previstos por ley.

---

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

III. EFECTOS DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa legislativa es coherente con el deber constitucional del Estado de garantizar el acceso a la salud como derecho universal de la población, asimismo, consolida la Política Nacional de Salud en el marco de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

De convertirse en ley, la presente iniciativa legislativa conllevaría a una modificación del artículo 27 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en mérito a la Disposición Complementaria Modificatoria Única, con el objetivo de precisar la coherencia con las obligaciones de disponibilidad de medicamentos esenciales genéricos formuladas en la presente iniciativa, conforme al siguiente detalle:

Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	**Modificación propuesta por la Disposición Complementaria Modificatoria Única**
"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. (...)"	**"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. **Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, están obligadas a mantener reservas mínimas permanentes de productos farmacéuticos genéricos y esenciales conforme a los límites mínimos previstos por ley.** (...)"

IV. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

De convertirse en ley, la presente iniciativa legislativa beneficiará a toda la población nacional de forma directa e inmediata, pues garantizará la accesibilidad económica de los medicamentos esenciales genéricos, así, permitirá acceder a dichos medicamentos a un bajo costo en el tratamiento de diversas enfermedades.

Además, las obligaciones de disponibilidad de medicamentos esenciales genéricos abarcan el ámbito de los establecimientos farmacéuticos privados y públicos, por lo que se propende a un beneficio general a la población, ya sea que se atienda mediante un seguro de salud o de forma independiente. En ese sentido, la norma contribuirá al tratamiento oportuno y asequible de diversas enfermedades, constituyendo una garantía de protección a la salud de la población.

Asimismo, en el nivel de las entidades públicas, se fortalecerá el cumplimiento de la rectoría del Ministerio de Salud en el acceso a los medicamentos genéricos por parte de la población, fortaleciendo el cumplimiento del deber constitucional del Estado de garantizar el acceso equitativo a los servicios de salud.

Por otro lado, la presente iniciativa contribuirá a que las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud, fortalezcan el cumplimiento del principio de accesibilidad y los fundamentos de acceso universal de los medicamentos genéricos, previstos en la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Finalmente, en cuanto al gasto público, la presente iniciativa no conllevará a aumentar o crear nuevos gastos en el Tesoro Público, pues, en el caso de los establecimientos farmacéuticos privados, la disponibilidad está a cargo del sector privado, tal como se dispuso en decretos de urgencia N° 007-2019 y 005-2024.

Por otro lado, si bien se extienden las obligaciones de disponibilidad a los establecimientos públicos de salud; estas medidas están alineada con las políticas nacionales de salud y de acceso a los medicamentos, razón por la cual su cumplimiento se enmarca en un ámbito ya previsto por el Poder Ejecutivo, y se entiende como una reafirmación de sus deberes fundamentales respecto a la protección de la salud.

V. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL Y LA AGENDA LEGISLATIVA

La presente iniciativa legislativa tiene relación directa con la Política N° 13 del Acuerdo Nacional sobre el Acceso Universal a los Servicios de Salud[9], entendida como el compromiso de asegurar las condiciones para el 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.

[9] Acuerdo Nacional. Políticas de Estado. Recuperado de https://acuerdonacional.pe/

Asimismo, la presente iniciativa legislativa se vincula con los siguientes temas de la Agenda Legislativa 2023-2023, aprobada mediante Resolución Legislativa del Congreso 002-2023-2024-CR:

- Acceso, reforma, modernización y financiamiento en el sistema de salud (Tema 51)
- Mejoras en el servicio de salud y en el ciudadano de la misma (Tema 54)