CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
02 ABR 2024
RECIBIDO
Hora: 2:50 p.m.

La señora congresista **JHAKELINE KATY UGARTE MAMANI,** ejerciendo el derecho de iniciativa legislativa que les confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y de conformidad con lo establecido en los artículos 22-C, 67, 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, presentan el siguiente:

PROYECTO DE LEY

LEY QUE MODIFICA DIVERSOS ARTÍCULOS DE LA LEY N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS CON EL FIN DE ESTABLECER PRECISIONES RESPECTO AL ACCESO UNIVERSAL DE LA POBLACION A MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Artículo 1.- Objeto de la ley

El objeto de la presente ley es modificar los artículos 27, 31 y 39 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el propósito de establecer precisiones respecto al acceso universal de la población a medicamentos genéricos.

Artículo 2.- Finalidad de la ley

La finalidad de la presente ley es promover el acceso universal de todos los peruanos a productos farmacéuticos de Denominación Común Internacional (DCI) o Genéricos en las mejores condiciones de calidad y precio dentro del marco del Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social.

Artículo 3.- Propuesta legal

Se modifican los artículos 27°, 31°, 39° y 41° de la Ley 29459, los cuales quedan redactados 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 y boticas privadas están obligadas a expender permanentemente* productos farmacéuticos de Denominación Común Internacional (DCI) o Genéricos de todos los productos farmacéuticos que ofrezcan.**

Artículo 31. De la prescripción

La prescripción de medicamentos debe hacerse consignando obligatoriamente la Denominación Común Internacional (DCI) ***o Nombre Genérico****, la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y opcionalmente el nombre de la marca si lo tuviere, [...].*

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 ***comercial*** *del producto,* ***la Denominación Común Internacional (DCI) o Nombre Genérico,*** *la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso. [...]*

Artículo 41.- De la información contenida en la promoción y publicidad

La información difundida con fines de promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe ser concordante con lo autorizado en el registro sanitario y sujetarse a los criterios éticos para la promoción de medicamentos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

La publicidad de productos autorizados para venta sin receta médica deberá incluir necesariamente la Denominación Común Internacional (DCI) o Nombre Genérico.

La publicidad de productos autorizados para venta sin receta médica, que aluda a las indicaciones terapéuticas o acción farmacológica del producto debe necesariamente consignar o referirse a las principales advertencias y precauciones que deben observarse para su uso.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

UNICA.- VIGENCIA

La presente ley entra en vigencia desde el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: UGARTE MAMANI Jhakeline Katy FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/04/2024 14:29:50-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

La Constitución Política del Perú, establece en su Artículo 7 que;

> *"Todos tienen derecho a la protección de su salud, del medio familiar y 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 seguridad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad"*

Dentro de las Políticas del Acuerdo Nacional, la Política de Estado Nº 13 "*Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social*", establece el compromiso de 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, así como de promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud;

El Estado Peruano tiene la responsabilidad y el compromiso de garantizar la salud, entendida como derecho humano fundamental de la ciudadanía, mediante iniciativas que incorporen el enfoque de derechos en salud a las políticas y normas nacionales; como son los referidos al Acuerdo Nacional, al proceso de descentralización y al marco legal en salud.

En ese orden de ideas; la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030, aprobada con DECRETO SUPREMO Nº 026-2020-SA, ha establecido como objetivos prioritarios "(...) *mejorar los hábitos, conductas y estilos de vida saludables de la población, asegurar el acceso a servicios integrales de salud de calidad y oportunos a la población y mejorar las condiciones de vida de la población que generan vulnerabilidad y riesgos en la salud, estableciendo mecanismos y espacios colaborativos con el sector privado, la sociedad civil y organizaciones comunitarias en la búsqueda de soluciones eficientes y equitativas, innovadoras, solidarias y conjuntas.*"

1.1. ANTECEDENTES

La Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, publicada el 26 de noviembre de 2009, en su artículo 1°; *define y establece*

los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

Mediante Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

1.2. DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS

En el año 1953, la Organización Mundial de la Salud (OMS) puso en funcionamiento el sistema de denominaciones comunes internacionales o nombres genéricos, sistema que es de uso habitual en la información sobre fármacos a nivel mundial. Las denominaciones comunes internacionales (DCI), también se conocen como nombres genéricos.

Esta terminología es recogida tanto en la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como por el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, siendo así; **toda referencia al mismo debe entenderse como referencia al nombre genérico de un medicamento o producto farmacéutico**.

1.3. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La ley N° 29459, define al Producto Farmacéutico como; *"Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud."*

Los medicamentos sirven para recuperar nuestra salud y eventualmente nos salvan la vida, su disponibilidad permite al usuario una pronta recuperación y una pronta respuesta por parte de los servicios de salud, en esa medida el acceso a universal a los productos farmacéuticos en términos de calidad y precio, garantiza el derecho de acceso universal a la salud y constituye un componente del mismo.

La OMS define a los medicamentos esenciales como *"(...) aquellos que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de la población y que, en un sistema de salud que funcione correctamente, deben estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica adecuada, con garantía de calidad y a precios que los particulares y la comunidad puedan pagar."*[1] Por consiguiente, deben estar disponibles en todo momento, en cantidad suficiente, en las formulaciones, dosificaciones y/o presentaciones adecuadas, y con calidad y accesibilidad garantizadas.

Sin embargo, para un gran porcentaje de peruanos es muy difícil acceder a productos farmacéuticos (especialmente medicamentos) debido principalmente a barreras financieras – alto costo de los medicamentos – o a la falta de los mismos, en esa medida es necesario que el estado platee medidas para satisfacer las necesidades sanitarias de la mayoría de la población, garantizando una amplia oferta de productos farmacéuticos que brinde a la inmensa mayoría de peruanos la posibilidad de acceder a productos farmacéuticos (medicamentos) de calidad y a precios accesibles a sus ingresos. En ese orden de ideas la venta de medicamentos genéricos permite diversificar la oferta de productos farmacéuticos, dándole al público, y sobre todo a las personas de menos recursos, la posibilidad de acceder a productos de calidad a bajo precio.

Al respecto; la U.S. Food & Drug Administration (Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos) FDA, expresa lo siguiente:[2]

---

[1]Organización Mundial de la Salud (27 de febrero de 2020) *Noticias Departamentales - La OMS publica la versión digital de su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales* https://www.who.int/es/news/item/27-02-2020-who-launch-e-eml

[2] U.S. Food & Drug Administration (09 de octubre de 2018) *Medicamentos Genéricos: Preguntas y Respuestas* https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/medicamentos-genericos-preguntas-y-respuestas

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

(...)

aunque los medicamentos genéricos tienen el mismo efecto terapéutico que sus equivalentes de marca, generalmente se venden con descuentos sustanciales, alrededor de 80%-85% menos en comparación con el precio del medicamento de marca. Según el IMS Health Institute, los medicamentos genéricos ahorraron $1,67 trillones al sistema de salud estadounidense entre 2007 y 2016."

Sin embargo, nuestra legislación no ha considerado necesario promover la venta y distribución de productos farmacéuticos genéricos, pese a que la venta de los mismos permitiría diversificar la oferta y permitiría a todos los peruanos acceder a un mayor abanico de posibilidades en el mercado favoreciendo la oferta y la demanda en beneficio del consumidor, contribuyendo de esta manera a hacer posible el acceso universal a la salud.

Sobre el particular, la Organización Panamericana de la Salud (OPS)[3] precisa que: *"El acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud implican que todas las personas y las comunidades tengan acceso, sin discriminación alguna, a servicios integrales de salud, adecuados, oportunos, de calidad, determinados a nivel nacional, de acuerdo con las necesidades, así como a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, a la vez que se asegura que el uso de esos servicios no expone a los usuarios a dificultades financieras, en particular los grupos en situación de vulnerabilidad."*

Corresponde al Estado la importante tarea de -a través de acceso a servicios de salud de calidad con frecuencia y continuidad- lograr que los peruanos confíen en el sistema

[3] Organización Panamericana de la Salud - Temas - *Salud Universal*
https://www.paho.org/es/temas/salud-universal

de salud y los servicios ofrecidos. adecuándolos a las necesidades de la población, en términos de conveniencia, accesibilidad y seguridad.

Cabe precisar finalmente que la venta de medicamentos genéricos no afecta a los medicamentos de marca, en la medida que el publico mas beneficiado con los medicamentos genéricos es la población de menos recursos que precisamente por falta de dinero no puede comprar medicamentos de marca, en tal sentido no se perjudica a las farmacias y boticas por el contrario se promueve un mayor acceso a los productos farmacéuticos para todos los peruanos.

II. EFECTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La aprobación de la presente iniciativa legislativa modifica el numeral 1 del artículo 83° de la Ley N° 30220, Ley Universitaria.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto no genera gasto al erario nacional, toda vez que no implica asignación de recursos a un pliego presupuestal especifico, asimismo se está modificando una norma pre existente y que es coherente con el marco normativo vigente y las Políticas del Acuerdo Nacional.

IV. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa tiene relación con la política de Estado 13 *"Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social"*.

V. VINCULACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA

El presente Proyecto de Ley está relacionado con los puntos 51 (ACCESO, REFORMA, MODERNIZACIÓN Y FINANCIAMIENTO EN EL SISTEMA DE SALUD) y 54 (MEJORAS EN EL SERVICIO DE SALUD Y EN EL CUIDADO DE LA MISMA) de la Agenda Legislativa 2023-2024.