CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
03 ABR 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 3:41

PROYECTO DE LEY QUE GARANTIZA EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD Y PROMUEVE LA VENTA OBLIGATORIA DE HASTA EL 50% DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS GENÉRICOS, EN FARMACIAS Y BOTICAS.

Los congresistas de la República quienes suscriben, a iniciativa de la congresista **KELLY ROXANA PORTALATINO ÀVALOS**, miembro de la Bancada Parlamentaria **PERÚ LIBRE**, de conformidad con lo señalado en el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, así como de los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente fórmula legal.

Artículo 1. Objeto

La presente ley tiene por objeto garantiza el derecho fundamental a la salud y promueve la venta obligatoria de hasta el 50% de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos genéricos, en farmacias y boticas.

Artículo 2. Finalidad

La presente ley tiene por finalidad garantizar el abastecimiento de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos genéricos, permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población más vulnerable y de menos recursos.

Artículo 3. Modificación los artículos 27 de la Ley 29459.

Modifíquese el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los que quedarán redactados con el texto siguiente:

> "Artículo 27. Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados están obligados a mantener de manera permanente **un stock de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos genéricos, priorizados por la Autoridad Nacional de Salud, equivalente al 50% de la dispensación mensual.**

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 4. Modificación los artículos 31 de la Ley 29459.

Modifíquese el artículo 31 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los que quedarán redactados con el texto siguiente:

Artículo 31°. - De la prescripción

La prescripción de medicamentos **en el sector público y privado** debe hacerse consignando **obligatoriamente** la Denominación Común Internacional (DCI). la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y **en el sector privado el nombre de marca estará consignado opcionalmente al costado del medicamento genérico**, teniendo en consideración lo establecido en las Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

El Reglamento establece el procedimiento a seguir en los casos de los productos compuestos por más de un principio activo y de aquellos que no tuvieran Denominación Común Internacional (DCI).

La prescripción debe contener los requisitos que establece el Reglamento.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) fomenta el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia al paciente.

Artículo 5. De la incorporación de medicamentos genéricos al 50 % de stock.

La incorporación alcanza a todos los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos genéricos (Denominación Común Internacional (DCI), que estén contemplados

en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNUME), publicado mediante Resolución Ministerial vigente.

Artículo 6. Respecto a la prescripción médica y la receta.

Los establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias de establecimientos de salud públicos y/o privados están prohibidos cambiar o sugerir el cambio de receta médica o puedan inducir al usuario a consumir determinadas marcas reemplazando los productos genéricos prescritos; el incumplimiento como tal debería ser sancionada por el Código de Protección y defensa del Consumidor (Ley 29571).

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

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

SEGUNDA. A la entrada en vigencia de la presente norma se derogan todas las normas que se opongan a la presente.

Lima, 02 de abril de 2024

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: TAIPE CORONADO Maria Elizabeth FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/04/2024 13:18:24-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PALACIOS HUAMAN Margot FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2024 11:36:22-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: GONZA CASTILLO Américo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2024 10:33:28-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MITA ALANOCA Isaac FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/04/2024 10:38:58-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PORTALATINO AVALOS Kelly Roxana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/04/2024 10:18:12-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CRUZ MAMANI Flavio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/04/2024 12:26:48-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PALACIOS HUAMAN Margot FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2024 11:36:35-0500

I. EXPOSICION DE MOTIVOS

La Constitución Política del Perú[1] en el artículo VII establece "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa."artículo que no se cumple a cabalidad, la pandemia COVID 19 y las diferentes epidemias como el Dengue que atravesamos todos los años principalmente en verano , se nota la vulnerabilidad del derecho a la protección a la salud , la especulación de precios , el alto costo de los medicamentos de marca y la poca disponibilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos genéricos han contribuido en otros elementos para el Perú se convierta en el país con alta tasa de mortalidad en estas dos enfermedades mencionadas de todas las Américas

La Ley 26842[2] Ley General de Salud, en los artículos I, II, II, IV, V del texto preliminar establece que "La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo", "La protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla", "Toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley". "El derecho a la protección de la salud es irrenunciable", "La salud pública es responsabilidad primaria del Estado. La responsabilidad en materia de salud individual es compartida por el individuo, la sociedad y el Estado", "Es responsabilidad del Estado vigilar, cautelar y atender los problemas de desnutrición y de salud mental de la población, los de salud ambiental, así como los problemas de salud del discapacitado, del niño, del adolescente, de la madre y del anciano en situación de abandono social".

En el primer semestre del año 2023 la economía peruana registró una contracción del 0.5%.[3] Si bien la inestabilidad política y social y las anomalías climáticas contribuyeron para estos desalentadores indicadores que repercuten en los más vulnerables, es de esperar que esta fuente de incertidumbre se prolongue por lo menos hasta el primer semestre del próximo año por lo que en 2024 la economía crecería a penas 2%. De esta forma la pobreza el próximo año podría acercarse a niveles del 30%[3]. el significado de esta cifra no es menor ya que no solo implicaría retornar a los peores niveles de pobreza observados en la década, sino que lo haríamos en un contexto donde el

[1] https://www.oas.org/juridico/spanish/per_res17.pdf
[2] https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842

[3] https://sim.macroconsult.pe/menor-crecimiento-mayor-pobreza/2020 2024

empobrecimiento de los segmentos más vulnerables se ha vuelto persistente, con una pobreza crónica acelerándose y con niveles de inseguridad alimentaria que lejos de ceder siguen en aumento. De ocurrir este escenario y si es que sus efectos impactan sobre los niveles de nutrición y desarrollo infantil temprano, las consecuencias de largo plazo pueden ser irreversibles tanto a nivel de competitividad y productividad de nuestra economía como en la calidad de vida de sus ciudadanos con estas proyecciones el poder adquisitivo de la población se ve severamente perjudicado sobre todo en los más pobres y con trabajos eventuales que sus ingresos diarios están destinados a la compra de alimentos , y la compra de medicamentos en nuestro país donde las IAFAS financiadas con presupuesto público no han sido capaces de financiar medicamentos en insumos médicos y la población se ve en la necesidad de comprar medicamentos en las farmacias y boticas privadas en donde los costos son muy elevados y las normas existentes como el recientemente dejada de estar en vigencia el Decreto de Urgencia N° 007-2019 que ha dejado de tener vigencia el último 25 de febrero, esta norma que ordenaba a boticas y farmacias del país a vender medicamentos genéricos esenciales al no ser prorrogada por el Ministerio de Salud (MINSA).

En un estudio del Instituto Peruano de Economía (2022)[4] publica un estudio cuando se estaba dando fin a la pandemia COVID 19 donde concluye que con el 56% de la población afiliada al Seguro Integral de Salud (SIS) que representa el 80 % de nuestra población y el 33% al Seguro Social de Salud (EsSalud) que representa el 18 % , las familias tuvieron que recurrir al sector privado para adquirir sus medicamentos también evidencia Estudio que según datos de la Encuesta Nacional de Hogares (Enaho), el gasto en medicinas como porcentaje del salario del quintil más pobre de la población se incrementó de 14% en 2019 a 20% en 2020 debido a la emergencia sanitaria , esta realidad no ha cambiado se mantiene vigente se ha hecho más notorio por que el embalse clínico y quirúrgico se ha manifestado más porque los pacientes han regresado a los establecimiento de salud a buscar atención médica en las diferentes UPSS.

El Decreto de Urgencia 007-2019[5], Este decreto de urgencia no cumplió el rol esperado por la población, las farmacias y boticas no cumplieron por que la reglamentación no le puso un limite a la cantidad de medicamentos genéricos que tenían que vender y La obligatoriedad y la disponibilidad de un listado de medicamentos genéricos en cualquier

[4] https://www.ipe.ore.pe/portal/uno-de-cada-5-centros-de-salud-publicos-esta-desabastecido/
[5] digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2019/decreto-de-urgencia-n-007-2019/

farmacia o botica a nivel nacional se redujo a 40 medicamentos de bajo precio que podrían ayudar a mejorar la salud de los pacientes.

El Decreto de Urgencia 007-2019[6], solo se consideraron en el listado, 40 medicamentos "genéricos esenciales "esta iniciativa legislativa al convertirse en ley tiene la firme intención de incluirlos a todos los medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNUME). Que mediante Resolución Ministerial N 633-2023/MINSA, en julio del 2023, el Ministerio de Salud ha actualiza el Petitorio Nacional Único de Medicamentos.

Con esta actualización 794 medicamentos "genéricos esenciales" están disponibles en nuestro país, de esta manera el paciente al acudir a cualquier farmacia botica a nivel nacional encontrara a disponibilidad todos los medicamentos genéricos que gozan de registro sanitarios y se encuentran en este petitorio resolviendo y poniendo al alcance de toda la población en especial de los más postergados.

La Denominación Común Internacional (CDI)[7] que nombra al principio activo y que carece de nombre comercial, corresponde a un nombre único, reconocido en todo el mundo y con propiedad pública. Eso es la denominación de los medicamentos genéricos los cuales cuestan menos, no porque sean de menor calidad, los estudios han demostrado tener la misma calidad, eficacia y seguridad que los medicamentos que tienen nombre comercial.

El objeto de esta presente también está en actualizar y mejora el contenido del artículo el artículo 31 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Este articulo tiene que obligar al que prescribe el medicamento a hacerlo de acuerdo a la denominación común internación internacional ósea genéricos y sugerirle en paréntesis las opciones de nombres comerciales.

Los medicamentos genéricos representan una alternativa para que la población de menos recursos en el país alivie sus dolencias, el costo que representa un medicamento genérico en comparación con medicamentos de marca no es comparable.

Según Ley N.° 29459, ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se crea el Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos –

[6] digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2019/decreto-de-urgencia-n-007-2019/
[7] https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-genericos-msps.pdf

OPPF[8]. Una plataforma informática por la cual las farmacias, boticas públicas y privadas de todo el país están obligadas a informar al Ministerio de Salud (Minsa) los precios de venta de sus medicamentos, permitiendo que la población adquiera los productos de su libre elección. esto es un gran avance que la población aún desconoce, Está a disposición de la población, durante las 24 horas del día, los 365 días, los establecimientos farmacéuticos están obligados a brindar la información actualizada sobre los precios de sus productos farmacéuticos, además, son responsables de la confiabilidad de la información remitida. Del mismo modo, se establece que los laboratorios deberán informar sobre el valor de almacén, así como el precio máximo, mínimo y mediana del medicamento, en el segmento comercial.

Este observatorio es una iniciativa de carácter social, pero la población desconoce su existencia esto permite que el ciudadano tome la decisión al momento de comprar los medicamentos sean genéricos o de marca, y decida así por la oferta que más le convenga ; hemos accedido a este observatorio y podemos hacer una comparación de precios hemos tomado como ejemplo el medicamento más usado por nuestra población de todas las latitudes de nuestro país el "Paracetamol " Sobre todo ahora que el país atraviesa un brote de dengue que azota a la costa norte de nuestro país , esto nos permite evidenciar que el PARACETAMOL 500 mg Tableta unidad tiene un costo de 0.05 céntimos de nuevo sol mientras que el Paracetamol de marca PARMYDOL 500 mg Tab La diferencia es abismal es 100 veces más del valor del genérico

ecio mínimo en el sector público: S/. 0.02
oipio activo. PARACETAMOL

Exportar

Producto	Laboratorio	Farmacia/Botica	Precio Unit. S/.
PARACETAMOL 500 mg Tableta x 500 unid.	HEBEI	FARMACIA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA - IREN	0.05
PARACETAMOL 500 mg Tableta x 100 unid.	GENFAR	CENTRO SALUD MENTAL COMUNITARIO PANGOA	0.05
PARACETAMOL 500 mg Tableta x 100 unid.	HEBEI	FARMACIA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA - IREN	0.05
PARACETAMOL 500 mg Tableta x 100 unid.	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	FARMACIA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA - IREN	0.05
MOXTAFEN 500 mg Tableta x 500 unid.	SUNRISE INTERNATIONAL	FARMACIA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA - IREN	0.07
PARACETAMOL 500 mg Tableta x 100 unid.	LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L	CENTRO DE SALUD HUAMBOCANCHA BAJA	0.06
PARACETAMOL 500 mg Tableta x 100 unid.	HEBEI	BOTICA FARMA JUNIN CIUDAD SATELITE	0.09
PARAMIDOL 500 mg Tableta x 100 unid.	LABORATORIOS FARMACEUTICOS MARKOS S.A.	BOTICA FARMA JUNIN CIUDAD SATELITE	0.09
PARACETAMOL 500 mg Tableta x 100 unid.	HEBEI	FARMACIA INSTITUCIONAL DIREMID	0.09
PARMYDOL 500 mg Tableta x 100 unid.	HEBEI	CENTRO DE SALUD BAÑOS DEL INCA	0.00

SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE PRECIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - SNIPPF

Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos

[8] https://opm-digemid.minsa.gob.pe/#/consulta-producto

II. BASE LEGAL

Constitución Política del Perú.

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Ley N 26842, Ley General de Salud.

Ley N 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Ley N 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO:

En el análisis costo beneficio, se puede referir que la propuesta representa beneficios para la salud y economía de todos los peruanos, independientemente de su condición de asegurado o no.

El presente proyecto representa beneficios para la salud y economía de todos los peruanos, no genera gasto público, ni contraviene el principio de equilibrio presupuestario y la prohibición de iniciativa de gasto, contemplados en los artículos 78 y 79 de la Constitución Política del Perú. La iniciativa beneficiará a que la población de menores recurso económicos ubicados en los quintiles de pobreza más extremos que con el acceso a medicamentos genéricos a bajo costo, mejora condiciones de salud de las personas.

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

El proyecto de ley presentado modifica los artículos 27 y 31 de la ley 29459 de nuestro marco jurídico nacional vigente, sin dejar de reconocer el derecho constitucional de la salud, tal como refiere el:

Artículo 7. Todos tienen derecho a la 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 a/ respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.

V. RELACIÓN CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL:

La presente iniciativa guarda relación con la Décimo Tercera Política de Estado del Acuerdo Nacional", Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social[9].

Política que busca 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.

Con este objetivo el Estado: (a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas; (b) promoverá la prevención y el control de enfermedades mentales y de los problemas de drogadicción; (c) ampliará el acceso al agua potable y al saneamiento básico y controlará los principales contaminantes ambientales;(d) desarrollará un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y reemergentes, de acuerdo con las necesidades de cada región; (e) promoverá hábitos de vida saludables; (f) ampliará y descentralizará los servicios de salud, especialmente en las áreas más pobres del país, priorizándolos hacia las madres, niños, adultos mayores y discapacitados; (g) fortalecerá las redes sociales en salud, para lo cual garantizará y facilitará la participación ciudadana y comunitaria en el diseño, seguimiento, evaluación y control de las políticas de salud, en concordancia con los planes locales y regionales correspondientes; (h) promoverá la maternidad saludable y ofrecerá servicios de planificación familiar, con libre elección de los métodos y sin coerción; (i) promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado; (j) promoverá el acceso universal a la seguridad social y fortalecerá un fondo de salud para atender a la población que no es asistida por los sistemas de seguridad social existentes; (k) desarrollará políticas de salud ocupacionales, extendiendo las mismas a la seguridad social; (l) incrementará progresivamente el porcentaje del presupuesto del sector salud; (m) desarrollará una política intensa y sostenida de capacitación oportuna y adecuada de los recursos humanos involucrados en las acciones de salud para asegurar la calidad y calidez de la atención a la población; (n) promoverá la investigación biomédica y operativa, así como la investigación y el uso de la medicina natural y tradicional; y (o) reestablecerá la autonomía del Seguro Social.

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