Proyecto de Ley N°.....7457/2023-CR

CONGRESO
REPÚBLICA

ALEX RANDU FLORES RAMIREZ

"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
03 ABR 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 4:08pm

SUMILLA: PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 27 DE LA LEY 29459 LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACEÚTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PARA GARANTIZAR EL ACCESO UNIVERSAL DE LA POBLACIÓN A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS SANCIONANDO LA CONCENTRACIÓN EMPRESARIAL Y CONCERTACIÓN DE PRECIOS EN LOS MISMOS.

Los congresistas que suscriben, parlamentarios no agrupados y de diversos grupos parlamentarios, a iniciativa del congresista **Alex Randu Flores Ramírez**, que en ejercicio de su iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y conforme lo establecen los artículos 67, 74, 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, proponen el siguiente Proyecto de Ley:

PROYECTO DE LEY

El Congreso de la República ha dado la siguiente Ley:

LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 27 DE LA LEY 29459 LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACEÚTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PARA GARANTIZAR EL ACCESO UNIVERSAL DE LA POBLACIÓN A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS SANCIONANDO LA CONCENTRACIÓN EMPRESARIAL Y CONCERTACIÓN DE PRECIOS EN LOS MISMOS.

ARTÍCULO 1°. – Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto modificar el artículo 27 de la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para garantizar el acceso universal de la población a los medicamentos genéricos sancionando la concentración empresarial y concertación de precios en los mismos.

ARTÍCULO 2°. – Modificación del artículo 27 de la Ley 29459

Modifíquese el artículo 27 de la Ley 29459 con el siguiente texto:

"***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, ***sancionando la concentración empresarial y la concertación de precios de medicamentos que impida a la población acceder a los mismos*** *y promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.*

Los servicios de farmacia públicos y ***privados*** *están obligados a mantener reservas* ***constantes*** *de productos farmacéuticos* ***genéricos y*** *esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general,* ***cumpliendo el listado que aprueba el Ministerio de Salud.***
(...)"

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. De las sanciones

La sanción será reglamentada con la causal prevista en el artículo 6, inciso 6.1 de la Ley 31112 Ley que establece el control previo de operaciones de concentración empresarial, referido al umbral para el control previo de operaciones de concentración empresarial; Así como, en el artículo 8 del Decreto Legislativo N° 1034.

SEGUNDA. Implementación

El poder ejecutivo implementará las modificaciones hechas a la presente Ley, adecuando el reglamento de la Ley 29459 en un plazo no mayor a treinta (30) días contados a partir de su entrada en vigor.

Alex Randu Flores Ramírez
Congresista de la República

BERNARDO QUITO

Paul Gutierrez T.

VICTOR COTIPA CHAMA

Francis Jhasmina Torres P.

Guillermo Bermejo

Germán Tacuri

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Fundamentos de la propuesta

1.1. La salud como derecho fundamental

Al ser declarado la salud como derecho fundamental a nivel mundial, la preservación de la misma en los Estados se convierte en una obligación. Por ello, es que en la legislación nacional se ha ido orientando a declararlo como tal, como veremos más adelante, el Tribunal Constitucional ha reafirmado esta declaración en los fundamentos de varias sentencias. Y con ella, el acceso al medicamento por parte de la población se hace necesaria, no solo para cumplir con estos acuerdos, sino para garantizar este derecho fundamental.

De acuerdo con el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de Naciones Unidas (ONU), en su Observación General N° 14 (2000)[1] párrafos 1 referidos "al derecho al disfrute del nivel más alto posible de salud":

> *"(...) [La salud] es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute de más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la adopción de instrumentos políticos concretos. Además, el derecho a la salud abarca determinados componentes aplicables en virtud de la Ley."*

De ella se desprende que manifiestamente debe ser declarado como un derecho fundamental por los países miembros de la ONU; y además obliga a tomar medidas mediante instrumentos concretos para el logro de un disfrute pleno de la salud de la sociedad.

Por otra parte, se declara, en el apartado d) del artículo 12 referido al derecho a establecimientos, bienes y servicios de salud, especificado en el párrafo 15 de la Observación 14 (2000)[2], que es obligación de los Estados

> *"(...) el aseguramiento de la asistencia médica, servicios médicos en caso de enfermedad y el acceso igual y oportuno de los servicios básicos preventivos. Curativos y de rehabilitación [...] el suministro de medicamentos esenciales y el tratamiento apropiados de la salud (...)"*

---

[1] E/C.12/2000/4, CESCR. Observación general 14 (General Comments), del 11 de agosto de 2000.
[2] Ibíd.

Con ello se pone en claro que es responsabilidad de los Estados el aseguramiento de la asistencia médica y con ella el suministro de los medicamentos; entonces podemos colegir que cualquier impedimento a este suministro de medicamentos, llámese formas de concentración empresarial o concertación de precios que impone un poder de mercado, viola directamente el derecho fundamental a la salud.

En lo que se refiere a violaciones de las obligaciones de proteger por parte de los Estados, en el párrafo 51 de la misma observación 14 (2000)[3], son todos los hechos que provienen cuando un

> *"Estado no adopt[a] todas las medidas necesarias para proteger, dentro de su jurisdicción, a las personas contra la violación del derecho a la salud de terceros. Figuran en esta categoría omisiones tales como la no regulación de las actividades de particulares, grupos o empresas con objeto de impedir que esos particulares, grupos o empresas violen el derecho a la salud de los demás; (...)"*

De manera que, la presente propuesta legislativa se encuentra orientado a resolver esta observancia de la ONU, pues para el caso peruano la concentración empresarial en el sector farmacéutico no permite fácticamente que se cumpla lo dispuesto por estos acuerdos internacionales que declara a la salud como un derecho fundamental, teniendo que ser garantizado por el Estado peruano.

La Constitución Política del Perú de 1993 en el artículo 7 afirma que,

> *"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 si misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad."*

Si bien, como podemos ver, la Constitución Política de 1993 es ambigua en declarar el derecho a la salud como un derecho fundamental, empero, el Tribunal Constitucional (TC) ha llenado ese vacío declarándolo en los fundamentos de sus sentencias, como podemos ver en la sentencia del expediente N° 0260-2017-PA/TC en lo que respecta al "contenido constitucionalmente protegido del derecho a la salud" en su fundamento 2, cuando menciona que:

> *"El **derecho fundamental a la salud** comprende una serie de posiciones iusfundamentales, los cuales pueden ir desde el derecho de*

[3] Ibíd.

acceso a los servicios de salud hasta el derecho a que no se impida el goce efectivo de una buena salud."[4]

En esa misma línea, el TC en la Sentencia del Expediente N° 0033-2010-PI/TC en su fundamento 13, afirma claramente que *"(...) La salud, **como derecho fundamental**, impone al Estado el deber de realizar las acciones necesarias para que todas las personas tengan acceso a los servicios de salud, en condiciones de equidad. (...)".*[5]

En ambas sentencias que reconocen en su fundamento a la salud como un derecho fundamental, mencionan la obligación de Estado mediante acciones y medidas para que no se cree barreras que impidan el acceso a la misma. Con ella se demuestra que la salud es un derecho fundamental al cual todos los ciudadanos del Perú deben tener acceso sin ninguna restricción, lo que incluye declarar que la salud de la población y con ella el acceso a los medicamentos está por encima de las decisiones comerciales en temas de salud.

1.2. Acciones de dominio en el mercado farmacéutico

En el 2016 INDECOPI detectó y sancionó en primera instancia administrativa operaciones de concertación de precios en medicamentos en 35 productos farmacéuticos y de ellos 21 se comercializaban bajo receta médica. Esta concertación descubierta estaban involucradas 5 cadenas de farmacias; según INDECOPI[6] son: "(...) *Arcangel (Albis S.A.), Fasa (Farmacias Peruanas S.A.), Inkafarma (Eckerd Perú S.A.). Mifarma (Mifarma S.A.) y Felicidad (Nortfarma S.A.C.)".* y fueron multadas todas estas empresas con *"2 274,46 unidades impositivas tributarias (UIT)"*, en soles sería para el momento *"S/. 8 984 123,17 (US$ 2 641 992,95)".*

Según el diario la República[7], para el 2018 Estas de cadenas de farmacia se fusionan y conformando Inkafarma, cadena de farmacia de la empresa InRetail que pertenece al grupo empresarial Intercorp, quienes con esta fusión controlan el 83% de participación del mercado de distribución de medicamentos y demás productos farmacéuticos.

---

[4] El resaltado es nuestro.

[5] El resaltado es nuestro.

[6] En su comunicado titulado "El Indecopi multa 5 cadenas de farmacias. En primera instancia. Por concertar precios de medicamentos y les ordena cumplir un programa de prevención". Recuperado de: http://servicio.indecopi.gob.pe/buscadorResoluciones/getDoc?docID=workspace://SpacesStore/2b1b5306-38bd-469a-a612-8e73ac903e1c

[7] Diario de la República, 28 de enero de 2018. Recuperado de: http://larepublica.pe/economia/1176685-el-impacto-del-monopolio-en-el-sector-farmacias-lo-sufriran-los-mas-pores

Con la concertación de precios, el acaparamiento o cualquier otra acción monopólica que permita influir en los precios creando poder de mercado que someta a los consumidores y la libre competencia es práctica común en sectores del mismo rubro, que no tiene sanción en el código penal peruano, pues los artículos que se referían a estos delitos de mercado fueron derogados en el 2008 con el Decreto Supremo 1034. Y con ella la libertad de competencia es subsumida al interés de las empresas monopólicas.

Si bien, con los acuerdos de fusión o de absorción de empresas farmacéuticas evitan ser sancionados por concertación de precios; Esta actitud es muy peligrosa porque afecta a los consumidores de medicamentos y con ella la vida, pero eso no es lo más grave, es que subsumen un derecho fundamental como es la salud a intereses empresariales y su poder de mercado. El Estado no puede seguir permitiéndolo sometidamente, sino debe regularlo, y es función delegada a los parlamentarios la que debe garantizar el acceso al mercado en condiciones igualitarias como afirma la Constitución Política en su artículo 61, y se menciona en el fundamento 12 de la sentencia del expediente N° 03116-2009-PA/TC[8], que a letra dice:

> *"Un aspecto fundamental de una economía social de mercado y una consecuencia principal de la libertad de acceso al mercado es la existencia de la libre competencia, sin la cual quedaría vacío de contenido el derecho a la libertad de empresa.*
> *Por ello el artículo 61° de la Constitución delega al legislador la labor de garantizar el acceso al mercado en igualdad de condiciones, al tiempo de reprimir y limitar el abuso de posiciones de dominio o monopólicas a efectos de garantizar no solo la participación de los agentes económicos, sino de proteger a quienes cierran el círculo económico en calidad de consumidores y usuarios".*

De acuerdo al análisis del fundamento del Tribunal constitucional mencionado en el párrafo anterior, este abuso de posición de dominio desampara al consumidor final, al usuario de medicamentos, y al ser la salud un derecho fundamental violenta claramente a este. Por lo que con esta propuesta legislativa pretendemos inicialmente salvaguardar un bien social como es el derecho fundamental a la salud de la población. Permitiendo que se expenda medicamentos genéricos obligatoriamente y sancionando acciones de dominio en el mercado de medicamentos.

1.3. Legislación sobre el acceso a los medicamentos

[8] También mencionado en el fundamento 32 de la Sentencia del Tribunal Constitucional del expediente 034-2004-PI/TC.

La Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, es la que regula, entre otras, el acceso a los medicamentos; y pone de manifiesto los siguientes principios:

- *"Principio de accesibilidad: La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que es requerido.*
- *Principio de equidad: Es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de las poblaciones y de las personas. Es objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de la salud, superando la exclusión social.*
- *Principio de bien social: Proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población. Los medicamentos y otros productos regulados en la presente Ley son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social."*

Con estos principios el Estado asume que el interés social de la población está encima del interés de mercado, y con ella, la accesibilidad de los medicamentos debe ir orientado a garantizar el cuidado de la salud como derecho fundamental de toda persona.

Si bien el Estado, de acuerdo a la Ley 29459, tiene como finalidad promover *"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. (...)"*. Este mandato legal, como hemos podido ver durante la pandemia COVID 19 con una falta de atención médica, el no acceso a medicamentos y con 222 161 fallecidos de 4 572 667 casos, fueron interpretadas como declarativas no vinculantes en la realidad, porque a opinión de muchos[9] el Estado debe respetar el libre mercado y "la libre determinación de los precios", lo que permite el incremento de costos de medicamentos, sometiendo la necesidad de la población al interés de mercado farmacéuticos.

[9] Miranda, J. (2006). Documento de trabajo N° 149: Mercado de Medicamentos en el Perú: ¿Libre o regulado? IEP. Lima Perú. p. 27.

En la actualidad, el Decreto de Urgencia N° 005-2024 que dicta "medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población", en su artículo 2 se obliga a los establecimientos de salud privados "mantener un stock mínimo del 30%"; en el artículo 3 manifiesta sanciones de hasta 2 UIT para los infractores. También pone un plazo de aplicación hasta el 31 de julio de 2024 en el artículo 4. Si bien el objetivo de la norma es permitir el acceso a los medicamentos genéricos, las de esta índole emitidas por el ejecutivo no tienen un impacto importante en el acceso a la salud y con ella a los medicamentos genéricos en la población. Primero, porque no es perenne y tienen un plazo perentorio porque su emisión es de emergencia en el marco de las leyes y sentencias del tribunal constitucional para este tipo de norma. Segundo, un stock de 30% de medicamentos genéricos no resuelve las acciones de dominio en el mercado que impiden al acceso de medicamentos genéricos en la población. Y tercero, este tiene un plazo perentorio de aplicación; pues se entiende que con la emisión de esta norma se habría superado un hecho fortuito que podría afectar gravemente a la población, al Estado y su economía, superado este debe fenecer. De tal manera que la emisión de este DU no resuelve ninguno de los problemas descritos sobre el acceso a la salud y por ende de los medicamentos. Lo que demuestra la necesidad de legislar definitivamente sobre el tema.

Finalmente, con la presente propuesta legislativa se pretende garantizar el acceso a los medicamentos genéricos de las poblaciones más vulnerable del país, en el marco de lo declarado y legislado sobre el derecho fundamental a la salud de toda la sociedad peruana. Priorizando el interés social de estos antes que el interés de mercado.

2. Base Legal

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Constitución Política del Perú
- Ley 26842 Ley general de la salud.
- Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, y Productos Sanitarios.
- Ley 31112. Ley que establece el Control Previo de Operaciones de Concentración Empresarial.
- Ley 29571 Código de Protección y Defensa del Consumidor.

3. Análisis Costo beneficio

La presente Ley por su característica cumple con el artículo 79° de la Constitución Política del Perú, pues no genera gasto al erario nacional, ya que el proyecto de Ley está orientado a modificar el artículo 27 de la Ley

29459 para mejorar la accesibilidad a los medicamentos genéricos y sancionar las acciones de dominios de las farmacéuticas que la impidan.

Los beneficios se expresan en la población, que podrá acceder de manera sostenida medicamentos genéricos en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados libremente; además, permite al Estado cumplir con garantizar el derecho fundamental a la salud de la población.

4. Vinculo de la propuesta con el Acuerdo Nacional y la Agenda Legislativa

Esta Ley guarda relación y se encuentra plenamente alineada al Acuerdo Nacional en la XIII política de Estado: Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social. Donde se establece el siguiente compromiso: "(...) *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. (...)*".

La presente Ley, se encuentra enmarcada en la agenda legislativa para el presente periodo legislativo 2023-2024[10]. Al estar vinculado el objetivo II sobre Equidad y Justicia Social, y a la política de Estado 13 sobre el Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social. En el tema 51 sobre el Acceso, Reforma, Modernización Y Financiamiento en el Sistema de Salud.

5. Efecto de la vigencia de la norma sobre la legislación nacional

La presente Ley se encuentra al amparo de la Constitución Política del Perú sus artículos 7 y 61 y no colisiona con ninguna normatividad vigente. Por tal razón su efecto es positivo porque asegura el acceso a la salud y con ella a los medicamentos genéricos, entendiendo que la misma es un derecho fundamental y es responsabilidad del estado garantizarla.

[10] Aprobado con Resolución Legislativa del Congreso Nº 002-2023-2024-CR.