Proyecto de Ley N°.....7459/2023-CR

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

NIEVES ESMERALDA LIMACHI QUISPE
Congresista de la República

"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: 4:12 pm

Proyecto de Ley que garantiza el acceso universal a medicamentos genéricos a la población.

Los Congresistas de la República que suscriben, a iniciativa de la Congresista **NIEVES ESMERALDA LIMACHI QUISPE**, miembro del Grupo Parlamentario **"Cambio Democrático - Juntos Por el Perú"**, en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que le confieren el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, y de conformidad con los artículos 22° inciso c), 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, formulan el siguiente Proyecto de Ley:

FÓRMULA LEGAL

El Congreso de la República
Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LA POBLACIÓN

Artículo 1. - Objeto de la Ley
A través del presente se propone modificar los artículos 26 y 33 de la Ley 26842 "Ley General de Salud" y los artículos 27 y 32 de la Ley 29459 "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"; con el objeto de asegurar la accesibilidad a los medicamentos genéricos en las farmacias, boticas, servicios de farmacias del sector privado y público; de manera permanente y accesible a favor de la población.

Articulo 2.- Modificación de los artículos 26 y 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud
Modifícase los artículos 26 y 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud, en los siguientes términos:

> **Artículo 26.-** Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujano-dentistas y las obstetrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión.
> Al prescribir medicamentos **en establecimiento público y privados** deben consignar **obligatoriamente medicamentos genéricos y** su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, posología, dosis y periodo de administración. Así mismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.
> [...]

Artículo 33.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

Asimismo, está facultado para ofrecer **obligatoriamente** al usuario alternativas de medicamentos **genéricos** química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, **indicando su Denominación Común Internacional (DCI)**, en igual forma farmacéutica y dosis.

Constituye infracción administrativa y sanción al profesional químico farmacéutico y al propietario de las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos públicos y privados que incumplan con la obligación de informar la Denominación Común Internacional (DCI) de los medicamentos de marca recetados a los consumidores en sus establecimientos u oficinas farmacéuticas.

Articulo 3.- Modificación de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Modificase los artículos 27 y 32 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 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.

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado y público, están obligadas a mantener de manera permanente un stock mínimo del cuarenta (40) % de la oferta total de cada uno de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional (DCI), contenidos en el listado según lo señalado en la Tercera Disposición Complementaria Final de la presente ley.

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 Atondad 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 de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos **genéricos equivalente de acuerdo a la Denominación Común Internacional (DCI),** con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad".

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Reglamentación
El Poder Ejecutivo reglamenta la presente ley, en el marco de su competencia en un plazo de treinta (30) días calendarios a partir de su publicación.

SEGUNDA. - De las infracciones y sanciones
El incumplimiento de lo dispuesto en la presente ley por parte de las farmacias, boticas, servicios de farmacias del sector privado, constituyen infracción administrativa sancionada con multa de hasta cuatro (4) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) y en el caso de reincidencia la sanción es de cierre temporal de tres (3) hasta treinta (30) días.

TERCERA. - Listado de medicamentos genéricos
El Ministerio de Salud en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, aprueba mediante resolución ministerial el listado de medicamentos genéricos, en Denominación Común Internacional (DCI), en un plazo máximo de diez (10) días de publicada la presente ley.

CUARTA. - Promoción y publicidad de medicamentos genérico
El Ministerio de Salud dispone las acciones necesarias para la promoción y publicidad de los medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional (DCI) de calidad, de manera oportuna y continua.

Proyecto de Ley que garantiza el acceso universal a medicamentos genéricos a la población.

DISPOSICION COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

ÚNICA. - Derogatoria

Derogase o modificase las normas legales, reglamentarias que se opongan o limiten a la presente ley.

Lima, marzo de 2024

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BAZAN NARRO Sigrid Tesoro FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/04/2024 16:19:20-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: LIMACHI QUISPE Nieves Esmeralda FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/04/2024 16:02:36-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BAZAN NARRO Sigrid Tesoro FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02/04/2024 16:19:04-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BERMEJO ROJAS Guillermo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2024 14:14:56-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: KAMICHE MORANTE Luis Roberto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2024 12:36:20-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ECHEVERRIA RODRIGUEZ Hamlet FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 03/04/2024 12:08:34-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CORTEZ AGUIRRE Isabel FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 03/04/2024 15:33:29-0500

PROYECTO DE LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LA POBLACIÓN

EXPOSICION DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

En nuestro país, según diversos estudios señalan el limitado acceso a los medicamentos, en especial de la población con escasos recursos económicos, siendo este acceso un componente fundamental para la atención de enfermedades y la prevención.

Por ello, el Estado tiene el deber de garantizar el acceso a los medicamentos en forma oportuna, facilitar el acceso equitativo a los servicios de salud de manera transparente y sin discriminación; a fin de satisfacer la necesidad de sus usuarios. Toda vez que toda persona tiene derecho a obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud del usuario. Así como, la Organización Mundial de la Salud en 1985 en Naorobi señalo lo siguiente:

> *"Los pacientes reciban los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, con las dosis precisas según sus características y durante el periodo de tiempo apropiado. Todo ello, con el menor coste posible para ellos y para la comunidad".*[1]

Frente a este problema de incremento del precio, acceso de los medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de nuestro país, el Congreso ha propuesto en anteriores oportunidades la regulación de la comercialización de medicamentos genéricos, con el fin facilitar el cuidado de la salud. Sin embargo, a la fecha por diversos motivos no llegó aprobarse en el pleno del Congreso de la República.

Por ello, la presente iniciativa legislativa propone garantizar el acceso universal a los medicamentos genéricos en las farmacias, boticas, servicios de farmacias del sector privado y público, a través de la modificación de los artículos 26 y 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud y los artículos 27 y 32 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; para garantizar el derecho a la salud y bienestar de la población de manera permanente.

[1] Conferencia de Expertos OMS Nairobi 1985

Con ello se permite además reducir los costos en los medicamentos a favor de la población con menos recursos socioeconómicos.

a) Fundamento Jurídico

Nuestra Constitución Política del Perú, en el artículo 7, menciona que todos tienen derecho a la protección de su salud, de acuerdo con los principios constitucionales que debe contemplar a la protección del medio familiar y de la comunidad y señala:

> *"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 al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.*

Por otro lado, el artículo 9 de nuestra Constitución menciona que el Estado determina la política de salud y menciona lo siguiente:

> *Artículo 9. El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos, el acceso equitativo a los servicios de salud.*

El Tribunal Constitucional en diversas sentencias ha señalado que el derecho a la salud constituye un derecho constitucional, conforme al artículo 7 de la Constitución señala que: "*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. (...)".* Además, ha establecido que la salud comprende el funcionamiento armónico del organismo humano a nivel físico y psicológico. Por ello, constituye una condición indispensable para el desarrollo y es un medio fundamental para alcanzar el bienestar social, tanto individual como colectivo.

Por ello, el derecho a la salud, en tanto parte de los Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales (DESCA), tiene una relación de complementación respecto de los derechos civiles y políticos. Es decir, no se podría hablar de salud sin abarcar el derecho a la vida o la integridad, puesto que gozar de buena salud es presupuesto para una vida digna, y la afectación del derecho a la salud incide también en la integridad y la vida.

Además, según el Expediente 05842- 2006-PHC/TC. Sentencia publicada en el portal web del Tribunal Constitucional el 30 de marzo de 2009, considera el Tribunal Constitucional *"El derecho a la salud, por tanto, debe entenderse como un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud, por lo que el Estado debe tratar de brindar protección contra las causas posibles de la mala salud del ser humano. En esta misma línea y con relación al derecho a la salud, los Estados deben cumplir una triple función: (i) Respetarlo, lo que significa que han de abstenerse de injerir directa o indirectamente en su disfrute; (ii) Protegerlo, lo que importa la adopción de medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías previstas; y, (iii) Cumplirlo, lo que se expresa en la necesidad de tomar las medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para darle plena efectividad, lo cual incluye la obligación de facilitarlo, proporcionarlo y promoverlo".*

b) El derecho de acceso a los medicamentos esenciales

Según, la agenda al 2030 en el Objetivo 3 Salud y Bienestar reconoce que es fundamental garantizar una vida saludable y promover el bienestar universal. Para ello, una de las metas de este objetivo es lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y **el acceso a medicamentos y vacunas seguros eficaces, asequibles y de calidad para todos.** (El resaltado es nuestro).

Por otro lado, según el Acuerdo Nacional se aprobó "Los Objetivos de la Reforma de Salud" y como una de sus metas, lograr una Política de medicamentos, en tanto estos elementos son componente esencial de la integridad de la atención de salud. Se acordó que *"Para ello, se debe implementar una política que garantice la provisión de medicamentos eficaces, seguros y de calidad en todos los establecimientos públicos y privados del país. Los medicamentos serán gratuitos en los puntos de entrega para los asegurados públicos y, de manera regulada, para los no asegurados en los puntos de entrega de los servicios públicos. El Estado actuará en el marco constitucional respecto al abastecimiento y precios de los medicamentos para garantizar la promoción y protección de la salud de la población incluyendo, entre otras medidas, el aseguramiento de políticas de abastecimiento del petitorio nacional de medicamentos, el estímulo a la investigación y la promoción de la producción de medicamentos a nivel nacional, favoreciendo la competencia, competitividad y transparencia, que impida el abuso de posición de dominio o monopólica en el mercado de medicamentos."*

Por ello, el acceso a los medicamentos, es *"uno de los desafíos sociales más importantes para los Estados (...) el hecho de garantizar el acceso involucra no solo lograr la disponibilidad del medicamento (...) sino también garantizar el uso racional"*[2].

Este hecho, exige al Estado garantizar la disponibilidad de los medicamentos, que los mismos sean accesibles, asequibles y de buena calidad. Ello, no es una obligación directa del Estado, sino también indirecta y de supervisión frente al privado, a fin de evitar abusos al usuario y al consumidor.

La Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) ha resaltado que el deber del Estado de regular y fiscalizar las instituciones de salud, abarca tanto a las entidades públicas y privadas que prestan servicios públicos de salud, como a aquellas instituciones que se dedican exclusivamente a servicios privados de salud[3]. En esa misma línea, la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios reconoce que los medicamentos son indispensables para el cuidado de la salud de la población, y que constituyen un bien social, además de un requisito para lograr el derecho a la salud, y que es una obligación del Estado asegurar su accesibilidad equitativa, reduciendo las inequidades[4].

El Tribunal Constitucional Caso José Luis Correa Condori contra el Ministerio de Salud, Expediente 02016-2004-PA/TC, señalado lo siguiente:

> *"La atención integral de una enfermedad -conforme se ha establecido mediante ley- debe entenderse como la provisión continua de la totalidad de requerimientos médicos (exámenes, medicinas, etc.) para superar sus consecuencias; por ello, este Tribunal no comparte los argumentos de la Procuraduría del Ministerio de Salud cuando, invocando una disposición reglamentaria, señala que únicamente las madres gestantes infectadas y los niños nacidos de madres infectadas recibirán tratamiento antiviral gratuito. La Ley N.° 28243, publicada el 1 de junio de 2004, modifica la Ley N.° 26626, estableciendo que la atención integral de salud es continua y permanente, e indicando que la gratuidad es progresiva para el tratamiento antirretroviral,*

---

2 ttps://www.congreso.gob.pe/Docs/comisiones2017/Comision_de_Salud_y_Poblacion/files/dictamen/predict_medicamentos_genericos.pdf

3 Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Ximenes Lopes vs. Brasil, sentencia del 4 de julio de 2006

4 Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

con prioridad en las personas en situaciones de vulnerabilidad y pobreza extrema.

Esta disposición está en consonancia con los principios de justicia y equidad en un Estado de derecho pues, evidentemente, la satisfacción de necesidades debe enfocarse de manera prioritaria en aquellos que no pueden cubrirlas por sí mismos cuando se encuentren en situaciones de pobreza, como ocurre con el caso del demandante, cuya situación de necesidad no ha sido desvirtuada ni contradicha en momento alguno por parte de los demandados.

c) Sobre los precios de los medicamentos genéricos y de marca

Según, Jordan Arce de Infobae Perú en la publicación *"Golpe al bolsillo": esta es la notoria diferencia de precios entre medicamentos genéricos y de marca en el Perú"*, comprobó los precios actuales en boticas y farmacias algunos precios y señalo lo siguiente:

"Mientras el blíster de paracetamol puede costar un sol, uno de marca se vende entre los 5 y 8 soles. En otras palabras, la persona deberá pagar hasta ocho veces más, pues las farmacias ya no tienen la obligación de darle la opción del genérico.

Por una caja de metformina, que contiene 100 unidades, se paga hasta cinco soles por la versión genérica, pero el precio por una de marca bordea los 76 soles. Con el omeprazol, medicina usada para tratar úlceras estomacales, pasa algo similar: una caja de 30 unidades genéricas puede costar menos de 5 soles, mientras que por el mismo producto de marca se paga casi 50 soles[5]".

Del mismo modo, RPP en la publicación de fecha 20 de febrero de 2020, ¿Cuánto de diferencia hay entre el precio de medicamento genérico y uno de marca señaló: *"Una pastilla como la azitromicina, usada para tratar infecciones bacterianas, cuesta S/1.99 en su modalidad genérica. Sin embargo, en las cadenas de farmacias te pueden ofrecer una opción de marca que vale casi S/25.*

[5] 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/

El blíster con 30 pastillas de metformina, indicada para la ***diabetes****, cuesta entre S/10.6 y S/16.6 en genéricos, mientras que el de marca tiene un precio de S/53 por la misma cantidad, según el Observatorio de marca del Digemid.*
Los medicamentos genéricos para la presión arterial cuestan entre S/2.7 y S/7.9 por una caja de 30 pastillas, y en su modalidad de marca puede costar hasta S/111"[6].

Asimismo, según nota prensa del 02 de enero del 2014 del Ministerio de Salud señaló que la diferencia de precios permite un mayor acceso a la salud por parte de la población, por ser el medicamento un bien social, y mencionó como como ejemplo un tratamiento para infecciones respiratorias con el antibiótico Amoxicilina en tableta de 500 mg -uno de los más utilizados-, cuya presentación de marca se vende en promedio a S/. 1.10 la unidad, mientras que el producto genérico se puede adquirir en las farmacias de los establecimientos del Ministerio de Salud a S/. 0.11 en todo el país. *"Si consideramos que un tratamiento con Amoxicilina se debe realizar por siete días e ingerir las tabletas cada ocho horas, será necesario adquirir 21 pastillas. Utilizando el producto de marca, la persona gastara S/. 23.10 pero con el genérico solo deberá pagar S/. 2.30"*[7].

El Ministerio de Salud realizó también una campaña en el 2014 y mencionó que *"Los medicamentos genéricos poseen los mismos efectos terapéuticos que los de marca, por lo tanto, son iguales, buenos, seguros y eficaces y su precio de venta final permite que estén al alcance de todos. No olvidemos que los genéricos cuidan tu salud y cuestan menos"* y, además, tienen la misma calidad, seguridad y eficacia y con ellos puede ahorrar hasta 90%, mencionó en la nota de prensa.

d) Sobre la eficacia y ventajas de los medicamentos genéricos

Según, el ex viceministro de Salud Pública, Gustavo Rosell de Almeida, manifestó que **los medicamentos genéricos son efectivos en el tratamiento de diversas enfermedades, además son de calidad, garantía y sus precios están al alcance de los bolsillos de la población**. He indicó que **su eficacia y eficiencia están garantizadas por la autoridad competente del Ministerio de Salud** (Minsa) que es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

[6] https://rpp.pe/economia/economia/cuanto-de-diferencia-hay-entre-el-precio-de-un-medicamento-generico-y-uno-de-marca-noticia-1246819

[7] Nota de Prensa del Ministerio de Salud, Los medicamentos genéricos cuentan menos y son iguales a los de marca. 02 de enero de 2014.

(Digemid). La única diferencia es el "nombre comercial" que le pone un laboratorio al producto[8]. (El resaltado es nuestro).

Por otro lado, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) indicó que: *"Los medicamentos genéricos son elaborados de la misma manera y bajo las mismas exigencias de calidad en su fabricación que los de marca se aplican las buenas prácticas de manufactura como en los demás laboratorios, y tienen la supervisión de Digemid en el control de calidad en su fabricación. La única diferencia es el precio, pero contribuyen igual que los de marca al restablecimiento de la salud de las personas"* y, además sus acciones terapéuticas son exactamente las mismas porque se fabrican con la misma concentración y principio activo.

Y, respecto al menor precio de los medicamentos genéricos indicó que *"Los medicamentos genéricos se venden a menor precio porque se encuentran liberados de la patente, es decir, cualquier laboratorio farmacéutico los puede producir o comercializar porque ya se venció el derecho de exclusividad del laboratorio innovador que investigo y lanzo al mercado el fármaco original" (..)*[9].

Además, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en una publicación sobre las ventajas de los medicamentos genéricos considero que: *"Los medicamentos genéricos son equivalentes a sus originales de marca. Contienen los mismos principios activos, presentan la misma forma farmacéutica, y tienen la misma calidad, seguridad y eficacia. Los medicamentos genéricos son medicamentos de confianza, ya que tienen como referencia a sus originales de marca que llevan al menos 10 años en el mercado, y, por tanto, su eficacia terapéutica está sobradamente demostrada"*[10].

e) Antecedentes legislativos

La presente iniciativa legislativa recoge algunas propuestas normativas, por ello, constituyen antecedentes de la presente iniciativa legislativa los siguientes:

---

[8] https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/69338-medicamentos-genericos-son-efectivos-en-el-tratamiento-de-diversas-enfermedades

[9] https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/66871-los-medicamentos-genericos-cuestan-menos-y-son-iguales-a-los-de-marca

[10] https://www.sanidad.gob.es/campannas/campanas10/medicamentosGenericosEFG/ventajas-medicamentos-genericos.html

a. **Proyecto de Ley 2111/2017-CR**, El proyecto tiene como objetivo asegurar que la población tenga acceso universal a productos farmacéuticos genéricos de calidad, a través de farmacias y boticas, las cuales tendrán la obligación de mantener un stock diario, obligatorio y permanente de medicamentos genéricos.
b. **Proyecto de Ley 2453/2018-7-CR**, plantea declarar de necesidad pública e interés nacional el régimen regulatorio de medicamentos con el objeto de establecer lineamientos que permitan el acceso a medicinas y garantizar el derecho a la salud.
c. **Proyecto de Ley 2487/2017-CR**, La iniciativa plantea establecer una reserva mínima de 30 % de medicamentos genéricos en los establecimientos, con el objetivo de propiciar el acceso a los productos genéricos.
d. **Proyecto de Ley 2524/2017-CR**, El proyecto de ley propone modificar los artículos 5 y 27 de la Ley 29549, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a fin de establecer que los establecimientos farmacéuticos públicos y privados cuenten con un mínimo de reservas de medicamentos genéricos de alta rotación.
e. **Proyecto de Ley 2548/2017-CR**, La iniciativa propone modificar el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de establecer que los establecimientos de farmacias y boticas públicos y privados están obligados a mantener stocks de medicamentos genéricos no menor al 30% de la dispensación mensual, de manera continua e ininterrumpida, identificados con su Denominación Común Internacional (DCI) y de productos farmacéuticos esenciales, a fin de posibilitar el acceso permanente de medicamentos de calidad a todos los ciudadanos.
f. **Proyecto de Ley 7313/2023-CR**, El presente proyecto de ley tiene por objeto modificar el artículo 27°, 32° y 34°de la Ley N.° 29459, "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", con el fin de que los servicios de farmacias y boticas garanticen la disponibilidad permanente de medicamentos genéricos esenciales.
g. **Proyecto de Ley 7307/2023-CR**, La presente ley tiene por objetivo promover el acceso universal a los productos farmacéuticos genéricos, en los establecimientos farmacéuticos (Farmacias y Boticas) y establecimientos de salud privado.
h. **Proyecto de Ley 7309/2023-CR**, La presente ley tiene por objeto modificar los artículos 26 y 33 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y los artículos 27, 32 y 34 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

i. **Proyecto de Ley 7309/2023-CR**, La presente ley tiene por objeto promover el uso y acceso universal de los productos farmacéuticos genéricos, en los establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.

j. **Proyecto de Ley 7309/2023-CR**, La presente ley tiene por objeto garantizarle a la población el acceso a medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) en las boticas y farmacias y servicios de farmacias de los establecimientos de salud, de manera permanente

II. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa legislativa tiene como efecto, modificar los artículos 26 y 33 de la Ley 26842 de la Ley General de Salud y los artículos 27 y 32 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; e incorpora disposiciones complementarias finales; a fin de garantizar el acceso universal a los medicamentos genéricos en las farmacias, boticas, servicios de farmacias del sector privado y público; y garantizar el derecho a la salud y bienestar de la población.

El presente proyecto de ley guarda relación con la norma constitucional. Por ello, se propone el siguiente texto.

Texto vigente	Texto propuesto
Artículo 26.- Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujano-dentistas y las obstetrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión. Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica,	"**Artículo 26.-** Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujano-dentistas y las obstetrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión. Al prescribir medicamentos **en establecimiento público y privados** deben consignar **obligatoriamente medicamentos genéricos y** su Denominación Común Internacional (DCI), el

posología, dosis y periodo de administración. Así mismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.	nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, posología, dosis y periodo de administración. Así mismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro". [...]
Artículo 33.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.	**Artículo 33.-** El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. Asimismo, está facultado para ofrecer **obligatoriamente** al usuario alternativas de medicamentos **genéricos** química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, **indicando su Denominación Común Internacional (DCI)**, en igual forma farmacéutica y dosis. **Constituye infracción administrativa y sanción al**

	profesional químico farmacéutico y al propietario de las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos públicos y privados que incumplan con la obligación de informar la Denominación Común Internacional (DCI) de los medicamentos de marca recetados a los consumidores en sus establecimientos u oficinas farmacéuticas".
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	**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, del sector privado y público, están**

farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general. 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.	**obligadas a mantener de manera permanente un stock mínimo del cuarenta (40) % de la oferta total de cada uno de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional (DCI), contenidos en el listado según lo señalado en la Tercera Disposición Complementaria Final de la presente ley.** 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 Atondad 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 de dispensación puede ofrecer al	**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 Atondad 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 de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de

usuario alternativas de medicamentos, con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad".	medicamentos **genéricos equivalente de acuerdo a la Denominación Común Internacional (DCI),** con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad". **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES** **PRIMERA. - Reglamentación** El Poder Ejecutivo reglamenta la presente ley, en el marco de su competencia en un plazo de treinta (30) días calendarios a partir de su publicación. **SEGUNDA. - De las infracciones y sanciones** El incumplimiento de lo dispuesto en la presente ley por parte de las farmacias, boticas, servicios de farmacias del sector privado, constituyen infracción administrativa sancionada con multa de hasta cuatro (4) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) y en el caso de reincidencia la sanción es de cierre temporal de tres (3) hasta treinta (30) días. **TERCERA. - Listado de medicamentos genéricos** El Ministerio de Salud en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, aprueba mediante resolución ministerial el listado de

	medicamentos genéricos, en Denominación Común Internacional, en un plazo máximo de diez (10) días de publicada la presente ley.

III. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

El presente proyecto de ley, no demanda gasto adicional al Estado, por el contrario, busca garantizar el acceso a los medicamentos genéricos de manera accesible y a bajo costo para la población con menores recursos y más vulnerable del país. Según, el Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad de España, en una publicación mencionó lo siguiente:

> *"Se trata principalmente de que los medicamentos genéricos representan un ahorro, puesto que su precio de venta al público, es inferior al del medicamento de referencia, ya que sobre estos no repercuten las inversiones realizadas por cada compañía farmacéutica en la investigación y desarrollo del medicamento. La consecuencia directa es la reducción del precio, que supone un ahorro entre el 25% y el 50% respecto al coste del medicamento original con marca equivalente"*[11].

Entre los beneficios que se pretende con la presente iniciativa legislativa está la contribución en la solución al acceso a los medicamentos genéricos esenciales a bajo costo para la salud de los ciudadanos que quedan sin atender su salud.

Según, el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) en el informe técnico *Condiciones de Vida en el Perú*, elaborado con los resultados de la Encuesta Nacional de Hogares (ENAHO), indicó que el cuarto trimestre del año 2023, el 47,0% de la población con algún problema de salud buscó atención en un establecimiento, cifra superior en 3,5 puntos porcentuales, al compararla con similar trimestre del año anterior (43,5%). Y Según lugar o establecimiento de consulta, el 21,4% buscó atención en farmacia o botica, el 14,3% acudió a

[11] https://www.sanidad.gob.es/campannas/campanas10/medicamentosGenericosEFG/ventajas-medicamentos-genericos.html

establecimientos del Ministerio de Salud (Minsa), el 5,2% fue a un consultorio particular y el 4,5% acudió a establecimientos del Seguro Social de Salud (Es Salud)[12].

Por otro lado, según datos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en 2019 este gasto alcanzó los S/ 11,296.7 millones, destinándose casi el 40% a la compra de medicamentos y un 6.3% a consulta médica. Además, en términos de ubicación geográfica, más del 40% de este gasto se concentra en Lima Metropolitana, seguido por la Costa Norte (Cajamarca, La Libertad, Lambayeque, Piura y Tumbes), y finalmente la Costa Sur (Arequipa, Moquegua y Tacna). El gasto de bolsillo en salud realizado en Lima Metropolitana fue aproximadamente tres veces mayor que el registrado en la Costa Norte.[13]

Según, se puede analizar estos datos existe una desigualdad en los gatos en salud en los diferentes estratos sociales, tal como señala ENAHO las personas más solventes económicamente destinan un 3.1% de sus ingresos, mientras que la población menos favorecida enfrenta un impacto significativamente mayor, situándose entre el 15% y 20%. Este patrón resalta la disparidad en el acceso y financiamiento de los servicios de salud en diferentes estratos socioeconómicos. Por ello, con esta propuesta de ley se presente reducir los gastos a través de los medicamentos genéricos accesible a la ciudadanía y entre los beneficios que se plantea son las siguientes:

Sujetos	Beneficios	Costo
Ciudadanía	- Mejora la calidad de vida de la población a través del acceso a medicamentos genéricos accesibles. - Genera ahorro en la población de estratos socioeconómicos bajos. - Acceso de medicamentos genéricos al alcance de todo, sin disminuir la calidad y eficacia de la prestación farmacéutica. - Contribuye en la protección de la salud de todos. - Reduce el costo de medicamentos en el mercado nacional.	No genera gasto

[12] https://m.inei.gob.pe/prensa/noticias/poblacion-con-algun-problema-de-salud-que-busca-atencion-se-incremento-de-435-a-470-15083/

[13] https://aisperu.org.pe/el-catastrofico-gasto-de-bolsillo-en-salud/

Establecimientos farmacéuticos	- Garantizan el acceso de medicamentos genéricos y esenciales a la población en Denominación Común Internacional. - Mejora la atención hacia la ciudadanía.	No genera gasto
Personal médico	- Fortalece la confianza y relación entre el paciente y el personal médico. - La prescripción médica es más transparente e informada.	No genera gasto
Estado	- Fortalecimiento institucional e implementación de las políticas públicas en salud. - Gobernabilidad y estabilidad social. - Fortalecimiento del sistema de salud. - Cumple el derecho de acceso a la salud de la población. - Optimiza los recursos garantizando la cadena de abastecimiento de medicamentos para todos los pacientes.	No genera gasto

IV. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL Y LA AGENDA LEGISLATIVA.

La presente iniciativa tiene relación con la siguiente política de Estado del Acuerdo Nacional:

La iniciativa legislativa del presente proyecto de ley se enmarca en la Política de Estado N°13 del Acuerdo Nacional, referente con este objetivos el Estado: "*(a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas; (...) (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; (...).*"[14]

[14] Acuerdo Nacional, Política de Estado N° 13

Asimismo, esta iniciativa guarda relación con la agenda legislativa del Congreso de la República con lo siguiente:

La presente iniciativa se enmarca también en la agenda legislativa con mayor énfasis en el punto 51. Acceso, Reforma, Modernización y Financiamiento en el Sistema de Salud, y en lo referido al punto 54. Mejoras en el Servicio de Salud y en el cuidado de la misma[15].

[15] Resolución Legislativa del Congreso 002-2023-2024-CR, publicado el 17 de octubre de 2023 en el diario oficial El Peruano.