DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1614/2021-CR Y OTROS, QUE PROPONE LA LEY QUE PROMUEVE Y GARANTIZA EL ACCESO Y USO A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) Y FORTALECE LA REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN BENEFICIO DE LOS PACIENTES Y USUARIOS.

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite Documentario
07 MAYO 2024
RECIBIDO
Firma: Hora: 12:25 PM

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2023-2024

Dictamen Nro. 30-2023-2024-CSP-CR

Señor presidente:

Han sido remitidos para estudio y dictamen de la Comisión de Salud y Población los proyectos de ley siguientes:

N°	Proyecto	Grupo Parlamentario	Proponente	Sumilla
1	1614/2021-CR	Perú Libre	Varas Meléndez, Elías	LEY QUE OTORGA CARÁCTER OBLIGATORIO LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.
2	4542/2022-CR	Fuerza Popular	Lizarzaburu Lizarzaburu, Carlos	LEY QUE FORTALECE LA TRANSPARENCIA Y ACCESO UNIVERSAL DE LA POBLACIÓN A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.
3	4969/2022-CR	Alianza para el Progreso	Soto Reyes, Alejandro	LEY QUE MODIFICA LA LEY 26842, LEY GENERAL DE SALUD, SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.
4	6076//2023-CR	Podemos Perú	Alcarraz Agüero, Kira	LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 34 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
5	6273/2023-CR	Fuerza Popular	Castillo Rivas, Eduardo	LEY QUE FACILITA AL CONSUMIDOR ACCEDER A INFORMACIÓN AL PROMOVER LA PUBLICIDAD COMPARATIVA DE PRECIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, BUSCANDO ELIMINAR LA ASIMETRÍA INFORMATIVA.
6	7211/2023-CR	Fuerza Popular	Juárez, Patricia Bustamante, Ernesto	LEY QUE FACILITA EL ACCESO UNIVERSAL DE LA POBLACIÓN A MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PROMUEVE LA INFORMACIÓN ADECUADA AL USUARIO.
7	7254/2023-CR	Podemos Perú	Calle Lobatón, Digna	LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A MEDICAMNTOS GENÉRICOS EN BOTICAS Y FARMACIAS DE MANERA PERMANENTE.
8	7276/2023-CR	Alianza para el Progreso	Salhuana Cavides, Eduardo	LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.
9	7286/2023-CR	Acción Popular	Soto Palacios, Wilson	LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:42:12-0500

N°	Proyecto	Grupo Parlamentario	Proponente	Sumilla
10	7288/2023-CR	Acción Popular	Portero López, Hilda	LEY QUE FORTALECE EL USO Y ACCESO UNIVERSAL DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS GENERICOS EN LAS FARMACIAS, BOTICAS Y FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS.
11	7289/2023-CR	Cambio Democrático - Juntos por el Perú	Cortez Aguirre, Isabel	LEY QUE ASEGURA LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS PARA FAVORECER A PACIENTES.
12	7290/2023-CR	No agrupados	Mori Celis, Juan Carlos	LEY QUE PROMUEVE Y GARANTIZA EL ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD.
13	7295/2023-CR	Alianza para el Progreso	Acuña Peralta, María	LEY QUE RESTABLECE EL PLAZO DE DISPONIBILIDAD DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS GENERICOS.
14	7296/2023-CR	Bloque Magisterial de Concertación Nacional	Paredes Gonzales, Alex	LEY QUE PROMUEVE LA VENTA DE MEDICAMENTOS GENERICOS.
15	7297/2023-CR	Acción Popular	Espinoza Vargas, Darwin	LEY QUE GARANTIZA Y DEFIENDE LA VENTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES GENERICOS.
16	7306/2023-CR	Podemos Perú	Burgos Oliveros, Juan	LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA ENFERMEDADES CRÓNICAS DE MANERA CONTINUA.
17	7307/2023-CR	Cambio Democrático - Juntos por el Perú	Reymundo Mercado, Edgard	PROYECTO LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS GENÉRICOS, A FIN DE GARANTIZAR LA SALUD DE LA POBLACIÓN.
18	7309/2023-CR	Perú Libre	Palacios Huamán, Margot	LEY QUE PROMUEVE LA VENTA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS CON UN STOCK MÍNIMO DEL 50% A CARGO DE FARMACIAS Y BOTICAS.
19	7313/2023-CR	Bloque Magisterial de Concertación Nacional	Quiroz Barboza, Segundo	LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 27°, 32° Y 34° DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, A FIN DE GARANTIZAR LA DISPONIBILIDAD PERMANENTE DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.
20	7357/2023-CR	Perú Bicentenario	Varas Meléndez, Elías	LEY QUE ASEGURA EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y GARANTIZA EL DERECHO A LA SALUD
21	7378/2023-CR	Cambio Democrático - Juntos por el Perú	Bazán Narro, Sigrid	LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y SANCIONA LAS PRÁCTICAS ESPECULATIVAS DE LAS FARMACIAS.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:42:28-0500

N°	Proyecto	Grupo Parlamentario	Proponente	Sumilla
22	7380/2023-CR	Perú Libre	Gonza Castillo, Américo	LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, A FIN DE PERMITIR EL ACCESO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LA POBLACIÓN.
23	7384/2023-CR	Perú Bicentenario	Marticorena Mendoza, Jorge	LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES GENÉRICOS A LA POBLACIÓN CON ENFOQUE TERRITORIAL.
24	7392/2023-CR	Perú Libre	Cerrón Rojas, Waldemar	LEY QUE DISPONE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN BOTICAS Y FARMACIAS A NIVEL NACIONAL CON UN STOCK IGUAL QUE OTROS MEDICAMENTOS PATENTADOS.
25	7408/2023-CR	Cambio Democrático – Juntos por el Perú	Cutipa Ccama, Víctor	LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PARA GARANTIZAR Y AMPLIAR LA OFERTA DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA LA POBLACIÓN DE MENORES RECURSOS ECONÓMICOS.
26	7416/2023-CR	No agrupados	Quito Sarmiento, Bernardo	LEY QUE GARANTIZA LA DISPONIBILIDAD Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL PARA PROTEGER EL DERECHO A LA SALUD.
27	7423/2024-CR	Avanza País	Córdova Lobatón, María Jessica	LEY QUE PROMUEVE LA OFERTA CONTINUA DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS POR PARTE DE LAS FARMACIAS, BOTICAS Y SERVICIOS DE FARMACIA DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS, FACILITANDO A LA POBLACIÓN SU ACCESO A ESTOS DE FORMA OPORTUNA Y EQUITATIVA.
28	7428/2024-CR	No agrupados	Ugarte Mamani, Katy	LEY QUE MODIFICA DIVERSOS ARTÍCULOS DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS CON EL FIN DE ESTABLECER PRECISIONES RESPECTO AL ACCESO UNIVERSAL DE LA POBLACIÓN A MEDICAMENTOS GENÉRICOS.
29	7456/2024-CR	Perú Libre	Portalatino Ávalos, Kelly	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.
30	7457/2024-CR	No agrupados	Flores Ramírez, Alex	LEY QUE MODIFICA 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

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:42:35-0500

N°	Proyecto	Grupo Parlamentario	Proponente	Sumilla
				EMPRESARIAL Y CONCERTACIÓN DE PRECIOS EN LOS MISMOS.
31	7459/2024-CR	Cambio Democrático – Juntos por el Perú	Limachi Quispe, Nieves	LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LA POBLACIÓN.
32	7514/2024-CR	Alianza para el Progreso	García Correa, Idelso	LEY QUE ESTABLECE UN STOCK MÍNIMO DE 30% DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMUNES DEL TOTAL DE MEDICAMENTOS OFERTADOS EN FARMACIAS Y BOTICAS.
33	7516/2024-CR	Bloque Magisterial de Concertación Nacional	Gutiérrez Ticona, Paul	LEY QUE REGULA EL ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS GENÉRICOS.
34	7531/2024-CR	No agrupados	Medina Minaya, Esdras	LEY DE ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS, COMO DERECHO FUNDAMENTAL
35	7641/2023-CR	Perú Libre	Quispe Mamani, Wilson	LEY QUE PROMUEVE LA VENTA OBLIGATORIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS A FIN DE GARANTIZAR EL DERECHO A LA SALUD.

La Comisión de Salud y Población, en su Sexta sesión ordinaria, celebrada el 3 de mayo de 2024, debatió y aprobó, con el voto **EN MAYORÍA** de los presentes, este dictamen que recomienda **la aprobación de los proyectos de ley**. Votaron a favor los congresistas: Heidinger Ballesteros, Tello Montes, Agüero Gutiérrez, García Correa, Huamán Coronado, Jáuregui Martínez de Aguayo, Marticorena Mendoza, Portero López, Revilla Villanueva, Santisteban Sucuple y Juárez Gallegos (por infantes Castañeda). Votaron en abstención los congresistas Córdova Lobatón y Sánchez Palomino.

Se deja constancia de que en la sesión se acordó por unanimidad la dispensa del trámite de aprobación del acta para la ejecución de los acuerdos.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1 Ingreso de los proyectos a la Comisión

N°	Proyecto	Fecha de ingreso	Comisión principal	Segunda comisión
1	1614/2021-CR	06/04/2022	Salud y Población	-.-
2	4542/2022-CR	24/03/2023	Salud y Población	-.-
3	4969/2022-CR	15/05/2023	Salud y Población	-.-
4	6076/2023-CR	06/10/2024	Salud y Población	-.-
5	6273/2023-CR	03/11/2023	Defensa del Consumidor y Organismos	Salud y Población

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:42:43-0500

N°	Proyecto	Fecha de ingreso	Comisión principal	Segunda comisión
			Reguladores de los servicios públicos	
6	7211/2023-CR	11/03/2024	Salud y Población	Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los servicios públicos
7	7254/2023-CR	13/03/2024	Salud y Población	Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los servicios públicos
8	7276/2023-CR	14/03/2024	Salud y Población	-.-
9	7286/2023-CR	14/03/2024	Salud y Población	-.-
10	7288/2023-CR	15/03/2024	Salud y Población	-.-
11	7289/2023-CR	15/03/2024	Salud y Población	-.-
12	7290/2023-CR	15/03/2024	Salud y Población	-.-
13	7295/2023-CR	15/03/2024	Salud y Población	-.-
14	7296/2023-CR	15/03/2024	Salud y Población	-.-
15	7297/2023-CR	15/03/2024	Salud y Población	-.-
16	7306/2023-CR	15/03/2024	Salud y Población	-.-
17	7307/2023-CR	15/03/2024	Salud y Población	Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los servicios públicos
18	7309/2023-CR	18/03/2024	Salud y Población	-.-
19	7313/2023-CR	18/03/2024	Salud y Población	-.-
20	7357/2023-CR	21/03/2024	Salud y Población	-.-
21	7378/2023-CR	26/03/2024	Salud y Población	Justicia y Derechos Humanos
22	7380/2023-CR	27/03/2024	Salud y Población	-.-
23	7384/2023-CR	27/03/2024	Salud y Población	-.-
24	7392/2023-CR	27/03/2024	Salud y Población	-.-
25	7408/2023-CR	02/04/2024	Salud y Población	-.-
26	7416/2023-CR	03/04/2024	Salud y Población	-.-
27	7423/2023-CR	03/04/2024	Salud y Población	-.-
28	7428/2023-CR	03/04/2024	Salud y Población	-.-
29	7456/2024-CR	05/04/2024	Salud y Población	-.-
30	7457/2024-CR	05/04/2024	Salud y Población	Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los servicios públicos
31	7459/2023-CR	05/04/2024	Salud y Población	-.-
32	7514/2023-CR	11/04/2024	Salud y Población	-.-
33	7516/2023-CR	11/04/2024	Salud y Población	-.-
34	7531/2023-CR	16/04/2024	Salud y Población	-.-
35	7641/2023-CR	22/04/2024	Salud y Población	-.-

1.2 Cumplimiento de los requisitos reglamentarios

Las iniciativas legislativas materia de dictamen han sido remitidas a esta Comisión de conformidad con lo establecido en el artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República.

Cabe precisar que los proyectos cumplen con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, en mérito a lo cual se realizó el estudio correspondiente.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:42:51-0500

1.3 Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

En el Acuerdo Nacional, desarrollado en el año 2002 con el fin de definir un rumbo para el desarrollo sostenible del país y afirmar su gobernabilidad democrática, se asumió un conjunto de grandes objetivos, plasmados en políticas de estado. Según las respectivas exposiciones de motivos, los proyectos de ley materia de dictamen guardan vinculación con la Política de Estado N°13: Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social, que en su literal f) señala que el Estado "*promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado*".

1.4 Relación con la Agenda Legislativa 2023-2024

Mediante Resolución Legislativa del Congreso 002-2023-2024-CR se aprobó la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2023-2024, dicho instrumento, de conformidad con el artículo 29 del Reglamento del Congreso, determina los temas prioritarios tanto en Comisiones como en el Pleno del Congreso.

La citada Agenda Legislativa considera prioritarios, dentro de los Objetivos del Acuerdo Nacional: II. EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL, la Política de Estado. 11. Promoción de la igualdad de oportunidades sin discriminación, el tema 31. Acciones del Estado contra la discriminación y la inequidad social. El tema 13. Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social, que incluye los temas 54. Mejoras en el servicio de salud y en el cuidado de la misma. Temas vinculados con las iniciativas en estudio. En virtud de lo señalado, los proyectos que se analizan se enmarcan en las prioridades señaladas en la Agenda Legislativa 2023-2024.

1.5 Exoneración de dictamen de proyectos de ley

Se deja constancia de que esta Comisión citó a sesión para el debate y aprobación del presente dictamen el 29 de abril de 2024. La misma que se realizó el 3 de mayo de 2024, a partir de las 14:00 horas.

El mismo 3 de mayo de 2024, en horas de la mañana, mediante oficio 1391-2023-2024-ADP-D/CR se comunicó a la comisión que los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR, habían sido exonerados de dictamen de la Comisión de Salud y Población, por acuerdo de la Junta de Portavoces del 30 de abril de 2024.

Durante la sesión del 3 de mayo de 2024 se dio cuenta del oficio a los señores miembros de la comisión.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:42:56-0500

II. CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS LEGISLATIVAS Y PROBLEMAS QUE PRETENDEN RESOLVER

2.1 Proyecto de ley 1614/2021-CR:

Se deja constancia de que el autor, mediante oficio 642-2023-EMVM-CR con fecha 2 de abril de 2024, precisa el tenor de su propuesta legislativa, la misma que propone:

- Modificar los artículos 26 y 33 de la Ley 26842 Ley General de Salud:

Artículo 26. Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujanos – dentistas y las obstetrices solo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión.

Al prescribir medicamentos deben **indicar como primera opción y de manera obligatoria medicamentos genéricos de calidad y como segunda opción, medicamentos innovadores o de marca, consignando obligatoriamente 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 pueda ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.

Artículo 33.-

(...)

Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario **de manera obligatoria medicamentos genéricos y medicamentos innovadores o de marca, en el respectivo orden de prioridad, los mismos que deben ser** química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis

La propuesta, en sus disposiciones finales y complementarias dispone que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Digemid elabore un vademécum, dentro de los 60 días de publicada la norma.

2.2 Proyecto de ley 4542/2022-CR:

La propuesta legislativa tiene por objeto promover la transparencia y acceso universal de la población a productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios a través de medidas preventivas que eviten distorsiones en su adquisición. Para ello, propone declarar de interés nacional y necesidad pública la creación del Consejo de Transparencia y Acceso a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios como una entidad pública con autonomía técnica, adscrita al Ministerio de Salud, su conformación y funciones.

En Disposiciones Complementarias se propone modificar la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:43:03-0500

incorporando el artículo 28-A para referirse al Observatorio de Precios, el cual podrá solicitar información a los establecimientos regulados por la presente Ley en el marco de sus funciones a efectos de brindar información de los precios a los ciudadanos de manera legible. La periodicidad y la forma de la entrega de información y su publicidad son fijadas mediante Reglamento. Además, solicitar información relacionada al mercado regulado por la presente ley siempre que no se contravenga la libertad de empresa. La información recabada es estrictamente confidencial, entre otras funciones y fijar sanciones.

2.3 Proyecto de ley 4969/2022-CR:

La iniciativa legislativa propone modificar el artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud:

"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, **mediante causa razonable, puede ofrecer alternativas de medicamentos genéricos definidos según su Denominación Común Internacional, así como** de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis."

2.4 Proyecto de ley 6076/2023-CR

La iniciativa legislativa tiene por objeto modificar el artículo 34 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de asegurar que el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), cumpla como mínimo, con el estándar del Listado de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud, en salvaguarda de la salud pública.

Asimismo, plantea la actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) con estándares de la Organización Mundial de la Salud.

2.5 Proyecto de ley 7276/2023-CR:

La presente iniciativa propone modificar el artículo 27 de la Ley 29459:

"Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

(...).

Las farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado están obligados a mantener disponible o demostrar la venta de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME, conforme al listado que emita el Ministerio de Salud, siendo que el no tener disponibilidad para su dispensación o el no demostrar su venta constituye infracción, cuya sanción establece la autoridad competente.

(...).

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:43:14-0500

Además, la propuesta considera para los efectos, el listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos como parte integrante de la Resolución Ministerial 302-2020-MINSA, de fecha 19 de mayo del 2020, mismos que a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley se obligan bajo sanción de la autoridad competente a mantenerse disponibles o demostrarse su venta en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado.

2.6 Proyecto de ley 7286/2023-CR:

El objetivo de esta ley es la modificación de los artículos 27, 28.1, 28.2, 28.3, 31, 39 y 46 de la Ley 29459 en los siguientes términos:

"Artículo 27.-
El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, **genéricos o de marca, por unidad y/o en blister** [...].
Las farmacias y boticas, públicas y privadas están obligados a expender medicamentos genéricos de todos los productos que ofrezcan, por unidad y/o en blister; asimismo, a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.
[...].

"Artículo 28. Fundamentos del acceso universal
Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:
1) Selección racional, con la finalidad de promover y difundir los conceptos el uso **y la venta por unidad o en blíster** de los medicamentos esenciales y genéricos, (...)
2) Promoción y fortalecimiento de la fabricación, la importación, la prescripción y **venta por unidad o en blíster** de medicamentos genéricos, [...]
3) Precios asequibles, promoviendo y desarrollando mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra, implementando un sistema informado de precios de productos farmacéuticos **genéricos y de marca por unidad o en blíster** que contribuya a prevenir prácticas monopólicas y la segmentación del mercado.
4) (...).

"Artículo 31. De la prescripción
La prescripción de medicamentos debe hacerse consignando obligatoriamente la Denominación Común Internacional (DCI), la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración, **existencia de producto genérico** y opcionalmente el nombre de la marca si lo tuviere, [...].

Artículo 39. Del alcance de la promoción y publicidad

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:43:24-0500

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 del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, indicando la existencia de **producto genérico**, según sea el caso.

Artículo 46. De las prohibiciones
Son prohibiciones las siguientes actividades
1. (...).
6. **Incitar a la compra de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de marca.**
(...)".

2.7 Proyecto de ley 7288/2023-CR:

La iniciativa legislativa plantea: modificar los artículos 27° y 32° de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

"Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
(...)
Los servicios de farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional están obligados a:
a) Mantener de manera permanente y obligatoria un stock no menor de 40% de la dispensación diaria del listado de los productos farmacéuticos genéricos aprobados por la Autoridad Nacional de Salud para la venta al público a fin de propiciar el acceso de medicamentos de calidad y genéricos a la población, y como tal velar por la atención integral en salud.
b) La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), es la entidad responsable de acreditar la calidad de los medicamentos genéricos como principios activos que son dispensados a la población, tanto en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional, para ello deberá realizar procedimientos de farmacocinética, bioequivalencia y biodisponibilidad a fin de cautelar y asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos.
(...).

Artículo 32.- De la atención farmacéutica
(...)
El químico farmacéutico es responsable de la dispensación, de la información y orientación al consumidor sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, así como alternativas de productos farmacéuticos genéricos con los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, sus

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:43:29-0500

condiciones de conservación y sus reacciones adversas bajo responsabilidad.

Además, la propuesta propone que el Ministerio de Salud a través de la Digemid evalúe, supervise, vigile el cumplimiento de la presente ley. Además de referirse a las sanciones, prohibición de incentivos al cambio de receta y a las responsabilidades".

2.8 Proyecto de ley 7289/2023-CR:

La iniciativa legislativa propone:

- Incorporar el inciso j) al artículo 15° de la Ley 26842 Ley General de Salud, de conformidad con el siguiente texto:

"Artículo 15. Toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho:
(...)
j) **A que los establecimientos farmacéuticos privados garanticen la disponibilidad de medicamentos genéricos que sean química y farmacológicamente equivalentes a los de patente, nombre comercial o registro de marca**".

- Modificar los artículos 26°, 33°, 66° y 75° de la Ley 26842, Ley General de Salud:

"Artículo 26.
(...)
Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, posología, dosis, periodo de administración e informar **sobre la posibilidad de elegir entre medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes a los de patente, nombre comercial o registro de marca.** Así mismo, están obligados a informar al paciente, 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 (...). Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de **medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional** que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.

Los establecimientos farmacéuticos privados deben garantizar la disponibilidad y reabastecimiento de medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI), el que no podrá ser inferior al 30% de los medicamentos que en total expenden. El incumplimiento

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:43:35-0500

de la presente obligación es pasible de ser sancionada, en orden progresivo, con amonestación, multa no mayor de dos (2) UIT y cierre de establecimiento conforme a los incisos a, b y c del artículo 134° de la presente ley.

El Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial aprueba el listado de los medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales— PNUME que deben mantenerse disponibles en los establecimientos farmacéuticos privados, el cual se actualiza y amplia como mínimo una vez al año.

Los criterios, los límites mínimos de los medicamentos del listado y los límites mínimos de su disponibilidad, graduación de las sanciones de acuerdo al régimen tributario y demás disposiciones procedimentales serán aprobados en el reglamento".

- Modificar el artículo 75° de la Ley N° 26842:

"Artículo 75. La Autoridad de Salud de nivel nacional vela por el uso racional de medicamentos, promoviendo la provisión de medicamentos esenciales **y genéricos en los establecimientos farmacéuticos privados".**
(...).

No se encuentra en el proyecto de ley la propuesta de modificación del artículo 66 de la Ley 26842, señalada en el artículo 2 de dicho documento".

- Además, propone la modificación de los artículos 27° y 32° de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

"Artículo 27. Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
(...)
Los establecimientos farmacéuticos privados deben garantizar la disponibilidad y reabastecimiento del listado de los medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales — PNUME que el Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial aprueba.
El incumplimiento de esta disposición acarrea la imposición de sanciones de acuerdo con lo establecido en la Ley 26842, Ley General de Salud.
(...)".

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:43:43-0500

- Modificar el Artículo 32 de la Ley 26842:

"Artículo 32. La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el registro sanitario (...).
El químico-farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario **como alternativa medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta**, con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad".

Asimismo, la propuesta dispone que el Ministerio de Salud, actualiza y aprueba el listado de los medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales — PNUME, en el plazo de treinta (30) días calendarios".

2.9 Proyecto de ley 7290/2023-CR:

El proyecto de ley propone modificar el artículo 27 de la Ley N° 29459:
"Artículo 27. Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:
(...)
Asimismo, implementa medidas para promover el uso de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, con la finalidad de mejorar el acceso a la población. Estas medidas abarcan los aspectos de producción, importación, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud.
Las farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado están obligados a contar con una disponibilidad y demostrar la venta de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME, priorizados por la Autoridad Nacional de Salud.
En el caso de las farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado registradas en el Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa – REMYPE, deben mantener disponibles para la dispensación como mínimo el 80% de los medicamentos de alta rotación y 5% de los medicamentos de baja rotación del listado a que se refiere el párrafo precedente.
Constituye infracción no tener disponibilidad para la dispensación o no demostrar su venta de los medicamentos esenciales genéricos en

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:43:51-0500

Denominación Común Internacional contenidos en el listado aprobado por el Ministerio de Salud, lo cual es sancionado con amonestación o multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias – UIT
(...)".

2.10 Proyecto de ley 7295/2023-CR:

La iniciativa plantea ampliar el plazo de vigencia de las disposiciones contenidas en el Decreto de Urgencia 007-2019.

Asimismo, propone la conformación, por el plazo de tres meses, de una comisión especial encargada del estudio del listado de medicamentos genéricos, conforme a las necesidades territoriales y regionales y el tamaño de las boticas y farmacias. El informe de la comisión especial incluye los efectos de la aplicación del DU007-2019 y una propuesta de ley con el listado obligatorio de medicamentos genéricos.

2.11 Proyecto de ley 7296/2023-CR:

La propuesta plantea:
- Modificar el 27° de la Ley N° 29459: 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 y/o boticas públicas o privadas están obligadas a disponer de un stock suficiente de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional que en ningún caso será menor a su demanda promedio.

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.

Propone, además, que en un plazo no mayor de (30) días calendario, contados desde la publicación de la presente ley, el Ministerio de Salud aprueba el listado de los medicamentos que deberán mantenerse disponibles con carácter de obligatoriedad en farmacias y/o boticas, público o privadas.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:43:57-0500

2.12 Proyecto de ley 7297/2023-CR:

El proyecto plantea:

- Que las farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector **privado** mantengan **disponibles o demostrar la venta de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME (listado del DU 007-2019).**
- La obligación supone mantener **disponibles esquemas de tratamiento completos de cada uno de los medicamentos**.
- Sanciona con **hasta 2 UIT** el incumplimiento (menciona una **escala**).
- Las **redes integradas de salud** y las **direcciones regionales** de salud son las responsables del control y vigilancia.
- Reglamento en el plazo máximo de 30 días.
- Los establecimientos **públicos** del Minsa y gobiernos regionales y locales comercializan los **medicamentos genéricos** del PNUME.

2.13 Proyecto de ley 7306/2023-CR:

La iniciativa propone establecer la obligación para las farmacéuticas, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados o cualquier otra entidad dispensadora de medicamentos, de:

a) Contar con un stock mensual de medicamentos genéricos para enfermedades crónicas equivalente al 50% del total de medicamentos de dispensación mensual de determinada categoría o principio activo.

b) Ofrecer al usuario al momento de la venta, en primer lugar, medicamentos genéricos para enfermedades crónicas relacionados con el diagnóstico y que contengan los mismos principios activos, y, en segundo lugar, medicamentos de marca.

c) No ofrecer incentivos con el objeto que el usuario adquiera productos de determinadas marcas en desmedro del uso y comercialización de medicamentos genéricos.

2.14 Proyecto de ley 7309/2023-CR:

La iniciativa propone modificar los artículos 26 y 33 de la Ley 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.

-Modificación de los artículos 26 y 33 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud

"Artículo 26.-

(...)

Al prescribir medicamentos **de forma obligatoria se consigna como primera opción** su Denominación Común Internacional (DCI), **opcionalmente** el nombre

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:44:02-0500

de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento y vía de administración. Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración pueda ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.

Artículo 33.-

(...)

Las farmacias, boticas y servicios de farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, ofrecen como primera opción medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, de similar o con los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, y opcionalmente alternativas de medicamentos química y farmacológicamente de marca o innovadores, equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.

-Modificación de los artículos 27, 32 y 34 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

"Artículo 27.-

(...)

Los servicios de farmacia **públicos y privados están obligados a mantener reservas** de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados mantienen de forma permanente el stock de medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) equivalente al 50% (...)

Artículo 32.-

(...)

El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación ofrece como primera opción al usuario alternativas de medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta o con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, en igual forma farmacéutica y dosis, y como segunda opción, medicamentos innovadores o de marca.

Artículo 34.-

"(...).

El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales incluye los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la inclusión de los medicamentos esenciales para el tratamiento de las enfermedades oncológicas y de mayor prevalencia en la población, que aún no han ingresado.

(...)"

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:44:08-0500

La propuesta dispone, además, publicación previa del proyecto de Petitorio Nacional y que el incumplimiento de esta norma está sujeto a responsabilidad administrativa y penal, así como multas.

2.15 Proyecto de ley 7313/2023-CR:

El proyecto plantea la modificación de los artículos 27°, 32° y 34° de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en los siguientes términos:

"Artículo 27.-
(...)
Los servicios de farmacia **y boticas**, públicos **y privadas**, están obligados a mantener reservas **permanentes** de productos farmacéuticos **genéricos** y esenciales **contenidos en el listado que aprueba el Ministerio de Salud**, disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general. **El incumplimiento de esta disposición acarrea la imposición de multa de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la presente Ley**.
(...).

Artículo 32.- De la atención farmacéutica
(...)
El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación debe, **obligatoria y prioritariamente**, ofrecer al usuario **medicamentos genéricos** con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica.
(...).

Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional
La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente **y que para la presente propuesta se sumarán los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud.** (...)".

Adicionalmente, el proyecto plantea que el Ministerio de Salud apruebe el listado de los medicamentos esenciales genéricos establecidos en la Ley, en el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir de la entrada en vigor.

2.16 Proyecto de ley 7357/2023-CR:

La propuesta legislativa propone modificar el artículo 27 de la Ley 29459.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:44:13-0500

Modifíquese el Artículo 27.-
(...)
Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo al perfil epidemiológico de la zona y/o su nivel de complejidad y población en general. De esta forma están obligados a contar con un mínimo de 30% de medicamentos genéricos, tomando en cuenta el perfil epidemiológico de la zona, dentro de su reserva diaria para la venta al público.
Así también el químico farmacéutico está obligado a ofrecer al usuario medicamentos genéricos y medicamentos innovadores o de marca, en el respectivo orden de prioridad, los mismos que deben ser química y farmacológicamente equivalente al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.
(...)

Incorpórese el artículo 27-A de la Ley 29459, con el siguiente texto:
Artículo 27-A.- Responsabilidad de los Establecimientos con productos farmacéuticos y productos sanitarios genéricos
Los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con que el 50% de sus productos farmacéuticos y productos sanitarios de venta que son distribuidos y comercializados sean productos genéricos.

Además, propone la modificación del Artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud:

"Artículo 33.-
(...) **El químico farmacéutico está obligado a ofrecer al usuario medicamentos genéricos y medicamentos innovadores o de marca, en el respectivo orden de prioridad, los mismos que deben ser química y farmacológicamente equivalente al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.**

La modificatoria contemplada entrará en vigencia a los tres meses posteriores de la publicación. Y, finalmente, autoriza al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud — CENARES que pueda realizar la importación directa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios".

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:44:18-0500

2.17 Proyecto de ley 7378/2023-CR:

La iniciativa legislativa propone: modificar los artículos 27 y 39 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los que quedarán redactados con el texto siguiente:

"Artículo 27.-
(...)
Los servicios de farmacia públicos **y los establecimientos farmacéuticos privados están obligados a mantener permanentemente la disponibilidad y reabastecimiento de productos farmacéuticos con Denominación Común Internacional (DCI), o medicamento genérico, que no será inferior al cuarenta por ciento (40%) de la dispensación mensual en unidades de los medicamentos esenciales estipulados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales**.
(...).

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 del producto, la dosis, **Denominación Común Internacional (DCI),** concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso.
La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; por excepción, los anuncios de introducción dirigidos a dichos profesionales se pueden realizar en medios **cerrados** de comunicación.
(...)".

Adicionalmente, propone la modificación del artículo 234 del Decreto Legislativo N° 635, Código Penal.

2.18 Proyecto de ley 7380/2023-CR:

La propuesta legislativa plantea:
Modificar los artículos 27° y 32' de la Ley 29459, Ley de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los cuales quedarán conforme al siguiente texto:

"Artículo 27.
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 **más**

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:44:23-0500

vulnerables y de escasos recursos económicos. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los **productos farmacéuticos**, medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo **para ello** la participación de la sociedad civil organizada.

Los medicamentos genéricos ofrecidos en los establecimientos farmacéuticos de salud públicos y privados se venderán en la misma proporción que los productos de marca, así como la reserva necesaria de las mismas, esenciales y disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) **está facultada** para 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
El químico farmacéutico y personal técnico responsables del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos genéricos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, **de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud, en concordancia con las buenas prácticas previstas en el código de ética profesional y lo prescrito en la presente Ley,** y otras normas conexas bajo responsabilidad.

Los establecimientos farmacéuticos, farmacias y boticas a nivel nacional deben contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la buena conservación de los medicamentos y material médico".

2.19 Proyecto de ley 7384/2023-CR:
La iniciativa legislativa propone:

Artículo 1°. - Objeto
La presente ley tiene por objeto garantizar el acceso (disponibilidad y asequibilidad) a medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional en farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud, del sector privado, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud a la población con enfoque territorial, es decir, teniendo en consideración la realidad de cada territorio.

Artículo 2°. - Acceso a medicamentos esenciales genéricos
Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, están obligadas a ofertar los medicamentos esenciales genéricos en

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:44:29-0500

Denominación Común Internacional contenidos en el listado aprobado mediante el Reglamento de la presente Ley.

El stock mínimo obligado a ofertar es establecido por el Ministerio de Salud, mediante Decreto Supremo, teniendo en consideración la realidad de cada territorio.

Artículo 3°. — Disponibilidad con enfoque territorial
La elaboración del listado de medicamentos esenciales genéricos está a cargo del Ministerio de Salud, quien deberá tener en consideración la realidad de cada territorio a efectos de, incluir en el listado medicamentos que sean de mayor utilidad a la población en la lucha contra enfermedades que, por la ubicación territorial, se presentan con mayor frecuencia.

Artículo 4.- Infracciones y Sanciones
En caso de incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley, el Ministerio de Salud, mediante el Reglamento, establecerá el tipo de infracciones y la gradualidad de las correspondientes sanciones

Propone también derogar el Decreto de Urgencia N°005-2024, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población.

2.20 Proyecto de ley 7392/2023-CR:

El proyecto de ley plantea:

- Modificar el artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud, en los términos siguientes:

"Artículo 33.
(...)
Las farmacias, boticas y servicios de farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, ofrecerán obligatoriamente medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) al igual que los medicamentos patentados que sean química y farmacológicamente equivalentes a lo prescrito en la receta".

- Modificar los artículos 27 y 32 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en términos siguientes:

"Artículo 27.-
(...)
Los servicios de farmacia públicos **y privados** están obligados a mantener reservas **mínimas** de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:44:34-0500

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados mantendrán el stock de medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional al igual que los medicamentos patentados.
(...).

Artículo 32.-
(...)
El químico farmacéutico y el personal técnico responsable del establecimiento deberán ofrecer obligatoriamente medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes a lo prescrito en la receta o los mismos principios activos, concentración, dosis y forma farmacéutica, al igual como una alternativa a los medicamentos patentados".

Además, dispone que el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, requiere para su aprobación, publicación previa del proyecto a cargo del Ministerio de Salud con una anticipación máxima de treinta días calendario, y que el incumplimiento de la presente Ley, está sujeto a responsabilidad administrativa y penal, asimismo, la imposición de multa de acuerdo con lo establecido en la escala de infracciones sanciones tipificadas en el Reglamento de la presente ley.

2.21 Proyecto de ley 7408/2023-CR:

La propuesta legislativa propone:

- Modificar los artículos 27, 32 y 34 de la Ley 29459, en los siguientes términos:

"Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
(...)
Las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud privados y públicos están obligados a mantener de manera diaria un stock mínimo del 30% de productos farmacéuticos genéricos más demandados de la totalidad de medicamentos que expenden, en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales — PNUME, seleccionados y priorizados por la Autoridad Nacional de Salud, los cuales deberán estar disponibles o acreditar su venta. Su incumplimiento constituye en infracción plausible de sanción establecida en el artículo 51 de la presente ley y su reglamento.
(...).

Artículo 32.- De la atención farmacéutica
(...)
El químico farmacéutico responsable del establecimiento, **así como sus dependientes encargados** de la dispensación, **deben** ofrecer al usuario

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:44:40-0500

alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, **incluyendo a los medicamentos genéricos bajo responsabilidad, su incumplimiento constituye en infracción pasible de sanción establecida en el artículo 51 de la presente ley y su reglamento**.

Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional
La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, **considerando la relación de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS),** los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente. Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.
(...)".

2.22 Proyecto de ley 7416/2023-CR:

La propuesta tiene por objeto garantizar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos esenciales genéricos en las farmacias, boticas, y farmacias de los establecimientos de salud, privados y públicos, a fin de proteger el derecho a la salud de la población.

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

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

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

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:44:46-0500

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

Asimismo, formula la modificación del artículo 27 de la Ley N° 29459:
"Artículo 27.-
(...)
Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, están obligadas a mantener reservas mínimas permanentes de productos farmacéuticos genéricos y esenciales conforme a los límites mínimos previstos por ley.
(...)

2.23 Proyecto de ley 7423/2023-CR

La iniciativa legislativa plantea:

- Modificar los artículos 27, 31, 32 y 34 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en los siguientes términos:

"Artículo 27.-
(...)
Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, tienen la obligación de mantener un stock continuo del 30% de medicamentos genéricos esenciales, los cuales son determinados por el Ministerio de Salud y deben estar disponibles según la complejidad y las necesidades de la población atendida. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo, constituye infracción administrativa, sancionada conforme a lo previsto en el Reglamento de esta Ley.
(...)

Artículo 31.- De la prescripción
La prescripción de medicamentos **debe incluir necesariamente** la Denominación Común Internacional (DCI), la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y opcionalmente el nombre de marca **si estuviera disponible. Estas directrices deben regirse por las** Buenas Prácticas de Prescripción **aprobadas** por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).
(...)

Artículo 32.- De la atención farmacéutica

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:44:52-0500

(...)
El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación **debe de forma obligatoria y con carácter preferente**, ofrecer al usuario medicamentos **genéricos que contengan** los mismos **ingredientes** activos **en la misma** concentración y forma **de administración**, bajo responsabilidad.

Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional
La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente. **Incluirán en estos los medicamentos de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud, la Autoridad Nacional de Salud (ANS)** publica y **mantiene actualizado** el Formulario Nacional de Medicamentos, **el cual contiene** información **detallada sobre los** productos registrados en el país.
(...)

2.24 Proyecto de ley 7428/2023-CR:
La propuesta legislativa plantea:
Modificar los artículos 27°, 31°, 39° y 41° de la Ley 29459, los cuales quedan redactados en los siguientes términos:

"Artículo 27.-
(...)
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**

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:44:57-0500

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."

2.25 Proyecto de ley 7456/2023-CR:
La propuesta legal plantea:
Modificar el artículo 27 de la Ley 29459:

"Artículo 27.
(...)
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.**
(...)

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).
(...)

La propuesta, además, dispone que la incorporación alcanza a todos los

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:45:02-0500

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.

Sobre 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).

2.26 Proyecto de ley 7459/2023-CR:

La propuesta legislativa plantea:
Modificar los artículos 26 y 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud, en los siguientes términos:

Artículo 26.-
(...)
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.-
(...)
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.

Modificase los artículos 27 y 32 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en los siguientes términos:

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:45:09-0500

"Artículo 27°. –
(...)
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.
(...).

Artículo 32. - De la 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".

2.27 Proyecto de ley 7514/2023-CR:
La iniciativa legislativa propone modificar el artículo 27 y 32 de la Ley 29459:

"Artículo 27°.
(...)
Los servicios de farmacia públicos y privados están obligados a mantener **de manera obligatoria y permanente un stock de 30% de productos farmacéuticos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI), con respecto del total de stock ofertado en sus establecimientos.**
Artículo 32°. — De la atención farmacéutica.
El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación **ofrecerá como primera opción medicamentos de marca y como segunda opción medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta o con similar concentración y/o principio activo."**

2.28 Proyecto de ley 7516/2023-CR:
La iniciativa legislativa propone modificar el artículo 27 de la Ley 29459:

"Artículo 27.-
(...)
Los servicios de farmacias, boticas y establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional están obligados a:

a) Se exige mantener permanentemente un inventario no inferior al 45% de la demanda diaria de medicamentos genéricos aprobados por la Autoridad Nacional

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:45:14-0500

de Salud para su venta al público. Esta medida busca facilitar el acceso de la población a medicamentos genéricos confiables y asegurar la prestación integral de servicios de salud. Anualmente, la Autoridad Nacional de Salud emitirá un listado de medicamentos esenciales prioritarios, considerando la prevalencia epidemiológica a nivel regional y nacional, y supervisará el cumplimiento de estas disposiciones mediante inspecciones regulares.

b) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) será responsable de certificar la calidad de los medicamentos genéricos como principios activos que se dispensan en farmacias, boticas y establecimientos de salud públicos y privados en el territorio nacional. Para ello, llevará a cabo procedimientos de farmacocinética, bioequivalencia y biodisponibilidad con el fin de salvaguardar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos.
(...)".

2.29 Proyecto de ley 7531/2023-CR:
La iniciativa legislativa propone modificar los artículos 27 y 32 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los que quedarán redactados con el texto siguiente:

"Artículo 27.
(...)
Los servicios de farmacia públicos y los establecimientos farmacéuticos privados están obligados a mantener permanentemente la disponibilidad de productos farmacéuticos, que no será inferior al treinta y tres por ciento (33%) de la dispensación mensual en unidades de los medicamentos esenciales estipulados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Es obligatorio el reabastecimiento de la reserva.
(...)."

"Artículo 32.
(...)
El personal químico farmacéutico y técnico, únicamente podrán sugerir al cliente alternativas de medicamentos genéricos química y farmacológicamente similares, en relación a los medicamentos prescritos en una receta médica, bajo responsabilidad de acuerdo a ley."

2.30 Proyecto de ley 7641/2023-CR:
El proyecto plantea modificar el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y el artículo 33 de la Ley 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud, en los siguientes términos:

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:45:21-0500

"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 evaluado su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.

Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener un stock mínimo del cincuenta 50% de medicamentos genéricos y reservas mínimas de productos 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 Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), sus enmiendas y Declaración de Doha."

"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, debe ofrecer al usuario, alternativas de medicamentos genéricos definidos según su Denominación Común Internacional (DCI), así como de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, indicando su en igual forma farmacéutica y dosis.
(...)".

III. SOLICITUDES DE OPINIONES E INFORMACIÓN

3.1 Solicitudes de opinión

La Comisión ha remitido solicitudes de opinión a las siguientes instituciones:

Proyecto de Ley 1614/2021-CR		
Institución	**Nro. de oficio**	**Fecha**
Ministerio de Salud	1585-2021-2022-CR	12-04-2022
MEF	1584-2021-2022-CR	12-04-2022
PCM	1455-2023-2024-CR	18-03-2024

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:45:26-0500

INDECOPI	1583-2021-2022-CR	12-04-2022
Colegio Médico	1582-2021-2022-CR	12-04-2022
UNFV	1587-2021-2022-CR	12-04-2022
UNMSM	1588-2021-2022-CR	12-04-2022
UPCH	1586-2021-2022-CR	12-04-2022
Colegio de Odontólogos	1462-2023-2024-CR	18-03-2024

Proyecto de Ley 4542/2022-CR		
Institución	**Nro. de oficio**	**Fecha**
Ministerio de Salud	1720-2022-2023-CR	30-03-2023
MEF	1721-2022-2023-CR	30-03-2023
INDECOPI	1722-2022-2023-CR	30-03-2023
DIGEMID	1723-2022-20243-CR	30-03-2023
Colegio Químico Farmacéutico del Perú	508-2023-2024-CR	30-10-2023

Proyecto de Ley 4969/2022-CR		
Institución	**Nro. de oficio**	**Fecha**
Ministerio de Salud	2228-2022-2023-CR 1450-2023-2024-CR	31-05-2023 18-03-2024
PCM	1455-2023-2024-CR	18-03-2024
MINSA	1462-2023-2024-CR	18-03-2024
Colegio de Odontólogos	1462-2023-2024-CR	18-03-2024
Colegio Químico Farmacéutico	2229-2022-2023-CR	31-05-2023
Colegio Médico	2230-2022-2023-CR	31-05-2023

Proyecto de Ley 6076/2023-CR		
Institución	**Nro. de oficio**	**Fecha**
Ministerio de Salud	424-CSP/2023-2024-CR	16-10-2023
DIGEMID	425-CSP/2023-2024-CR	16-10-2023
Colegio Químico Farmacéutico del Perú	426-CSP/2023-2024-CR	16-10-2023
Ministerio de Comercio Exterior y Turismo	427-CSP/2023-2024-CR	06-10-2023

Proyecto de Ley 7286/2023-CR		
Institución	**Nro. de oficio**	**Fecha**
Ministerio de Salud	1423-2023-2024-CR	15-03-2024
Colegio Químico Farmacéutico de Lima	1424-2023-2024-CR	15-03-2024
Colegio Químico Farmacéutico del Perú	1425-2023-2024-CR	15-03-2024
PCM	1426-2023-2024-CR	15-03-2024
CMP	1427-2023-2024-CR	15-03-2024
ANACAB	1454-2023-2024-CR	18-03-2024
PCM	1455-2023-2024-CR	18-03-2024
CMP	1456-2023-2024-CR	19-03-2024

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:45:31-0500

Proyecto de Ley 7286/2023-CR		
Institución	**Nro. de oficio**	**Fecha**
OPS	1457-2023-2024-CR	19-03-2024
UNMSM	1458-2023-2024-CR	19-03-2024
UNFV	1459-2023-2024-CR	19-03-2024
UPCH	1460-2023-2024-CR	19-03-2024
Academia Nacional de Medicina	1461-2023-2024-CR	19-03-2024
Colegio de Odontólogos	1462-2023-2024-CR	18-03-2024

Proyectos de Ley 7276/2023-CR, 7288/2023-CR, 7289/2023-CR, 7290/2023-CR, 7295/2023-CR, 7296/2023-CR, 7297/2023-CR, 7306/2023-CR, 7309/2023-CR y 7313/2023-CR		
Institución	**Nro. de oficio**	**Fecha**
Ministerio de Salud	1450-2023-2024-CR	18-03-2024
Colegio Médico	1451-2023-2024-CR	18-03-2024
Colegio Químico Farmacéutico	1452-2023-2024-CR	18-03-2024
ANACAB	1454-2023-2024-CR	18-03-2024
PCM	1455-2023-2024-CR	18-03-2024
OPS	1457-2023-2024-CR	18-03-2024
UNFV	1459-2023-2024-CR	18-03-2024
UPCH	1460-2023-2024-CR	18-03-2024
Academia Nacional de Medicina	1461-2023-2024-CR	18-03-2024
Colegio de Odontólogos	1462-2023-2024-CR	18-03-2024

Proyectos de ley 7357/2023-CR, 7378/2023-CR, 7380/2023-CR, 7384/2023-CR y 7392/2023-CR		
Institución	**Nro. de oficio**	**Fecha**
Ministerio de Salud	1563-2023-2024-CR	01-04-2024
ESSALUD	1564-2023-2024-CR	01-04-2024
OPS	1569-2023-2024-CR	01-04-2024
Colegio Médico	1565-2023-2024-CR	01-04-2024
Colegio de Odontólogos	1566-2023-2024-CR	01-04-2024
Academia Peruana de Medicina	1568-2023-2024-CR	01-04-2024
PCM	1571-2023-2024-CR	01-04-2024
COLEGIO QUÍMICO FARMACEUTICO	1573-2023-2024-CR	01-04-2024
COLEGIO QUÍMICO FARMACEUTICO- LIMA	1574-2023-2024-CR	01-04-2024

Proyectos de Ley 7408/2023-CR, , 7416/2023-CR, 7423/2023-CR, 7428/2023-CR, 7456/2023-CR y 7459/2023-CR		
Institución	**Nro. de oficio**	**Fecha**
Ministerio de Salud	1729-2023-2024-CR	09-04-2024
ESSALUD	1730-2023-2024-CR	09-04-2024
CMP	1731-2023-2024-CR	09-04-2024
Colegio Químico Farmacéutico	1732-2023-2024-CR	09-04-2024
Colegio Químico Farmacéutico de Lima	1733-2023-2024-CR	09-04-2024
OMS	1735-2023-2024-CR	09-04-2024

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:45:36-0500

Proyectos de Ley 7408/2023-CR, , 7416/2023-CR, 7423/2023-CR, 7428/2023-CR, 7456/2023-CR y 7459/2023-CR		
Institución	**Nro. de oficio**	**Fecha**
PCM	1736-2023-2024-CR	09-04-2024
Academia Nacional de Medicina	1738-2023-2024-CR	09-04-2024
INDECOPI	1739-2023-2024-CR	09-04-2024
UNMSM	1740-2023-2024-CR	10-04-2024
UNFV	1741-2023-2024-CR	09-04-2024
UPCH	1742-2023-2024-CR	10-04-2024

Proyectos de Ley 7514/2023-CR, 7516/2023-CR, 7531/2023-CR y 7641/2023-CR		
Institución	**Nro. de oficio**	**Fecha**
Ministerio de Salud	1766-2023-2024-CR	23-04-2024
Colegio Químico Farmacéutico	1812-2023-2024-CR	23-04-2024
Colegio Químico Farmacéutico de Lima	1813-2023-2024-CR	23-04-2024
CMP	1814-2023-2024-CR	23-04-2024
ANACAB	1815-2023-2024-CR	23-04-2024
UNMSM	1818-2023-2024-CR	23-04-2024
UPCH	1819-2023-2024-CR	23-04-2024
Academia Nacional de Medicina	1820-2023-2024-CR	23-04-2024
ESSALUD	1821-2023-2024-CR	23-04-2024

3.2 Opiniones recibidas[1]

a) Ministerio de Salud: Mediante oficio D001621-2022-SG-MINSA, del 3 de noviembre de 2022, reiterado con el oficio D000943-2024-DM-MINSA, del 1 de abril de 2024, envía su opinión respecto del proyecto de ley **1614/2021-CR.**

Sobre la modificación del artículo 26 de la Ley 26842, Ley General de Salud, señala que no tiene concordancia con el objeto del Proyecto de Ley, ya que el precio de los medicamentos está relacionado con aspectos de comercialización y reglas del mercado, y no con el acto de prescribir, y la responsabilidad que asume un prescriptor autorizado al indicar un tratamiento farmacológico.

Agrega que no es adecuado considerar la obligatoriedad de la prescripción de medicamentos en los términos de que deben indicar como primera opción y de manera obligatoria medicamentos genéricos de calidad y como segunda opción, medicamentos innovadores o de marca. En ese sentido, la exigencia ya está establecida en el artículo 26 de la Ley General de Salud y que se refiere en el caso de la prescripción farmacológica (uso de medicamentos), el consignar obligatoriamente la Denominación Común

[1] Cuando corresponde se reproduce textualmente el contenido de las opiniones, a fin de garantizar la integridad de los pronunciamientos.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:45:41-0500

Internacional (DCI) que corresponde al nombre común otorgado por la OMS a los principios activos que ejercen un efecto farmacológico y terapéutico en los seres humanos.

Señala además que no se presenta en la sustentación de motivos, las razones que justifican el retiro de la autorización para prescribir por parte de odontólogos y obstetras, profesionales de la salud que en el campo de su competencia requieren de la utilización de ciertos medicamentos para solucionar problemas de salud de sus pacientes, como por ejemplo el uso de antimicrobianos en el caso de una infección de pieza dentaria (...).

Agrega que la propuesta incluye el término "vademécum", que no es utilizado en documentos normativos del país y que resulta innecesaria, teniendo en cuenta que existe una plataforma de acceso libre con información sobre los más de 14,000 productos farmacéuticos registrados en el país.

Sobre el proyecto de ley **4969/2022-CR,** mediante Oficio D003434-2023-SG-MINSA de fecha 4 de agosto de 2023 reiterado con el Oficio D000925-2024-DM-MINSA de fecha 27 de marzo del 2024, informa que el proyecto debe ser reevaluado. Señala que DIGEMID considera la no viabilidad del proyecto al proponer la modificación del artículo 33 de la Ley 26842, por cuanto "(...) se evidencia que existen documentos normativos vigentes con rango de Ley y demás disposiciones legales que respaldan la prescripción y dispensación de medicamentos en Denominación Común Internacional (DCI), pero que también respaldan la responsabilidad que corresponde a los profesionales prescriptores autorizados (médicos, odontólogos y obstetras) en la toma de decisiones del acto prescriptivo, como también la responsabilidad de la dispensación que corresponde a los profesionales Químicos Farmacéuticos y la posibilidad de brindar alternativas terapéuticas a los medicamentos prescritos, respetando la prescripción realizada."

Sobre el proyecto de ley 6273/2023-CR, mediante Oficio D00773-2024-DM-MINSA de fecha 12 de marzo de 2024, señala que *se concluye que el Proyecto de Ley propone legislar la divulgación de información de precios y calidad de manera comparativa para la población, contraviniendo las consideraciones de la regulación farmacéutica nacional e internacional, al aceptar la existencia de calidad diferenciada de medicamentos y establecer disposiciones ya reconocidas en la legislación de manera concordante con los lineamientos de armonización regulatoria global. Y otra de las acciones que se pueden plantear para el fortalecimiento de la transparencia en pro del acceso y mejor toma de decisiones, se requiere contar con información de los productos importados y/o fabricados en el país a fin de predecir la potencial oferta del mercado de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.*

Sobre el proyecto de ley 7254/2023-CR, mediante Oficio D001216-2024-DM-MINSA de fecha 24 de abril de 2024, señala que el proyecto resulta viable con observaciones, las mismas que se transcriben en el oficio.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:45:46-0500

b) Ministerio de Economía y Finanzas: A través del oficio 211-2024-EF/10.01 de fecha 30 de enero de 2024, envía la opinión sobre el proyecto de ley **1614/2021-CR,** manifestando que el proyecto no desarrolla o encarga función específica a cargo del MEF relacionada con el objeto de la norma por lo que no resulta competente para emitir opinión.

c) Presidencia del Consejo de Ministros: Mediante oficio D000584-2024-PCM-SG de fecha 25 de marzo de 2024, y en relación con el proyecto de ley **4969/2022-CR** informa que en atención a su marco legal verifica que éste no se encuentra relacionado con las funciones de la Presidencia del Consejo de Ministros.

Con oficio D000575-2024-PCM-SG, del 25 de marzo de 2024, señala que, en atención a su marco legal, y luego de analizar el Proyecto de Ley 7254/2023-CR, se verifica que éste no se encuentra relacionado con sus funciones.

Asimismo, con oficios D000572-2024-PCM-SG, de fecha 25 de marzo de 2024; D000583-2024-PCM-SG de fecha 25 de marzo de 2024; D000554-2024-PCM-SG de fecha 22 de marzo de 2024; D000579-2024-PCM-SG de fecha 25 de marzo de 2024; y D000623-2024-PCM-SG de fecha 1 de abril de 2024 remite su opinión manifestando que en atención a su marco legal, y luego de analizar los Proyectos de Ley **7276/2023-CR**; **7286/2023-CR, 7297/2023-CR,** 7307/2023-CR, **7309/2023-CR y 7313/2023-CR** verifica que estos no se encuentran relacionados con las funciones de la Presidencia del Consejo de Ministros.

d) Instituto de Defensa de la Competencia y de Protección de la Propiedad Intelectual – Indecopi: Sobre el proyecto de ley 7254/2023-CR, mediante oficio 000174-2024-GEG/INDECOPI, del 10 de abril de 2024, señala que "la obligación de los proveedores de brindar información sobre los productos o servicios que comercializan en el mercado resulta aplicable a todo tipo de bienes, incluidos los productos farmacéuticos como es el caso de los medicamentos 21. De igual manera, en atención a la prohibición de los proveedores de desarrollar prácticas abusivas15, el Indecopi supervisa que los establecimientos farmacéuticos vendan a los consumidores medicamentos por unidad, considerando que la venta de una cantidad mínima o por blister genera una situación de desventaja económica en perjuicio de estos al limitar su libertad de elección al momento de adquirir tales productos."

Agrega que "(...), desde el ámbito de la protección al consumidor, consideramos que el establecimiento de un stock mínimo de medicamentos genéricos sería favorable en tanto permitiría a más personas, especialmente de los sectores vulnerables, el ejercicio efectivo de su derecho al acceso universal de medicamentos, lo cual se encontraría alineado al derecho a la protección de sus intereses económicos, en tanto el costo de los medicamentos genéricos es menor que aquellos de marca, así como a elegir libremente entre productos y servicios idóneos, facultades que se encuentra reconocidas en el Código."

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:45:52-0500

Respecto del proyecto de ley 7307/2023-CR, a través del oficio 000193-2024-GEG/INDECOPI, del 18 de abril de 2024, remitido a la Presidencia del Consejo de Ministros, señala que "desde el ámbito de la protección al consumidor, consideramos que el establecimiento de un stock mínimo de medicamentos genéricos por parte de los establecimientos farmacéuticos a todo tipo de establecimiento sería favorable en tanto permitiría a más personas, especialmente de los sectores vulnerables, el ejercicio efectivo de su derecho al acceso universal de medicamentos, lo cual se encontraría alineado al derecho a la protección de sus intereses económicos, en tanto –como ha sido señalado en la Exposición de Motivos del Proyecto de Ley–el costo de los medicamentos genéricos es menor que aquellos de marca, así como a elegir libremente entre productos y servicios idóneos, facultades de los consumidores que se encuentran reconocidas en el Código. No obstante, (...), consideramos inviable que el cumplimiento se encuentre vinculado a las disposiciones en materia de protección al consumidor, en tanto, como hemos indicado, las propuestas para establecer un stock mínimo de medicamentos genéricos deben ser evaluadas por el MINSA, por lo tanto, su supervisión y sanción también deberá ser realizada por las autoridades competentes del sector salud en materia de productos farmacéuticos. (...), se sugiere continuar con la línea establecida por el Decreto Supremo N°026-20129-SA, Reglamento del Decreto de Urgencia 007-2019, el cual precisaba que las autoridades encargadas del control y la vigilancia sanitaria del cumplimiento de lo dispuesto en el D.U. 007-2019 (...)".

Agrega que "la competencia del Indecopi, en materia de protección al consumidor, en lo que respecta a la comercialización de productos farmacéuticos, se encuentra orientada a verificar la información que debe ser brindada por los establecimientos farmacéuticos, los cuales deben poner a disposición de los consumidores un listado de precios de dichos productos el cual debe estar ordenado alfabéticamente, de acuerdo a su DCI, es decir, según el nombre genérico exclusivo asignado a los principios activos utilizados en los medicamentos. (...) en el marco de lo dispuesto en el Código que reconoce que los consumidores tienen derecho a acceder a información oportuna, suficiente, veraz y fácilmente accesible, relevante para tomar una decisión o realizar una elección de consumo que se ajuste a sus intereses, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de los productos o servicios (...). De igual manera, en atención a la prohibición de los proveedores de desarrollar prácticas abusivas, el Indecopi supervisa que los establecimientos farmacéuticos vendan a los consumidores medicamentos por unidad, considerando que la venta de una cantidad mínima o por blíster genera una situación de desventaja económica en perjuicio de estos al limitar su libertad de elección al momento de adquirir tales productos."

e) **Colegio Químico Farmacéutico:** Respecto del proyecto de ley 7211/2023-CR, a través del oficio 248-2024-D-CDN-CQFP, del 21 de marzo de 2024 emite opinión sobre:
a) Los medicamentos esenciales;
b) El desarrollo del concepto de medicamentos esenciales;
c) Listas nacionales de medicamentos esenciales;

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:45:57-0500

d) Incorporación de los Técnicos en farmacia;
e) Prescripción
Asimismo, alcanza recomendaciones para la redacción de la fórmula legal.

Respecto de los proyectos de ley **7276/2023-CR**; **7286/2023-CR, 7297/2023-CR,** 7307/2023-CR, **7309/2023-CR, 7313/20237276/2023-CR**, **7357/2023-CR, 7378/2023-CR, 7380/2023, 7384/2023-CR, 7392/2023-CR y 7408/2023-CR** a través del oficio 296-2024-D-CDN-CQFP, del 23 de abril de 2024 emite opinión y envían sus sugerencias.

f) ALAFARPE - Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos: Mediante oficio N° 096-2024-ALAFARPE del 27 de marzo de 2024 y el oficio N° 101-2024-ALAFARPE del 08 de abril de 2024 y el 101-2024-ALAFARPE del 27 de marzo de 2024 y el oficio N° 101-2024-ALAFARPE del 08 de abril de 2024 traslada la opinión. En primer término, del 7211/2023-CR y **1614/2022-CR, 4969/2022-CR,** 7254/2023-CR, **7276/2023-CR, 7286/2023-CR, 7288/2023-CR, 7289/2023-CR, 7290/2023-CR, 7295/2023-CR, 7296/2023-CR, 7297/2023-CR, 7306/2023-CR, 7307/2023-CR, 7309/2023-CR,** 7307/2023-CR, **7309/2023-CR, 7408/2023-CR y 7416/2023-CR. En otras opiniones señala que** contienen propuestas que, de aprobarse sin modificación o mejora, podrían perjudicar los derechos de los consumidores reconocidos constitucionalmente, como el derecho a tener variedad de productos de calidad, el derecho a la salud, así como los derechos a la libre iniciativa privada, a la libertad de empresa, competencia y contratación. En tal sentido formula apreciaciones respecto de la propuesta (7211) de modificación del Artículo 27 de la Ley 29459: la propuesta fuerza a las farmacias y boticas a mantener disponible un stock de productos genéricos, además, perjudicaría a las farmacias y boticas – con excepción a las inscritas en el REMYPE – quitándoles la oportunidad de ser competitivas en el mercado, entre otras consideraciones.

Así mismo, señala que son muy pocos medicamentos copia que se encuentran actualmente comercializados y han tenido que aportar pruebas sobre su eficacia, seguridad y equivalencia terapéutica y, por tanto, sobre su verdadera condición de genérico.

Sobre la modificación del Artículo 32 de la Ley 29459, señala que esta se contrapone con el actual artículo 32 de la Ley 29459, que establece que el Químico Farmacéutico (QF) es el único responsable que puede ofrecer alternativas de medicamento, también se enfrenta al artículo 43 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que señala que el personal técnico en farmacia está impedido de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito, principalmente.

Asimismo, consideran que las propuestas *podrían generar discriminación entre los productos en el mercado, afectando a las boticas y farmacias independientes y cadenas de farmacia medianas, como lo señalan a continuación:*

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:46:03-0500

- ***Discriminación:*** *Los proyectos incentivan el uso de medicamentos genéricos y no así todo tipo de productos farmacéuticos deja de lado a los medicamentos de marca sin existir una causa objetiva.*
- ***Capital de trabajo de las farmacias y boticas:*** *Los proyectos no han considerado que obligar a farmacias y boticas medianas a mantener disponible un stock de productos genéricos y farmacológicamente similares (no intercambiables) reducirá su capital de trabajo, pues deberán mantener un capital inmovilizado cuya rotación no se encuentra garantizada, lo cual perjudica a todas las boticas y farmacias independientes y cadenas de farmacias medianas.*
- ***Incompatibilidades con el Derecho a la Salud:*** *En nuestro país, la calidad de los medicamentos no se encuentra garantizada por el sistema de registro. Se asume la seguridad y eficacia de los genéricos, y su intercambiabilidad, sin que todavía se presenten pruebas adecuadas.*
- ***Libertad de competencia****: La libre competencia implica una situación en la que distintos productores y consumidores de productos concurren al mercado en igualdad de condiciones, compitiendo al elegir prestar servicios y productos diversos, diferenciándose así de sus competidores. Sin embargo, el Proyecto priva al canal del retail (es decir, las farmacias) de la posibilidad de ofrecer medicamentos de marca y, en consecuencia, productos de calidad garantizada; lo cual deja en una posición de ventaja en el mercado farmacéutico a los laboratorios de genéricos y a las farmacias que tengan líneas de genéricos propios, en perjuicio de los laboratorios de marca y los innovadores.*

Entre otros considerandos, finalmente solicitan atender sus recomendaciones.

g) SOCIEDAD DE COMERCIO EXTERIOR DEL PERÚ - COMEXPERU. Mediante la carta N° 60-2024/DE/COMEXPERU traslada su opinión sobre los siguientes proyectos de ley: 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, **7276/2023-CR, 7286/2023-CR, 7288/2023-CR, 7289/2023-CR, 7290/2023-CR, 7295/2023-CR, 7296/2023-CR, 7297/2023-CR, 7306/2023-CR,** 7307/2023-CR, **7309/2023-CR, 7313/2023-CR y 7357/2023-CR.**

Señalan que "Al respecto, consideramos que la imposición de obligaciones al sector privado, como la propuesta en el Proyecto, deviene en una medida más política que técnica y no busca enfrentar el problema real que aqueja a todos los peruanos: la ineficiencia del sistema público de salud. Se necesita con urgencia una reforma estructural del sistema y no trasladar al sector privado las consecuencias de esta ineficiencia ni la responsabilidad de proteger el derecho a la salud, ya que ello podría impactar negativamente en los agentes económicos y en el propio consumidor (...)". Solicitan "el archivamiento de los Proyectos en referencia y que se reconduzca la discusión a una reforma más integral del sector público de salud".

h) Universidad Peruana Cayetano Heredia. Mediante la carta N° 52-2024/OTAL-UPCH de fecha 23 de abril de 2024 traslada su opinión sobre los siguientes proyectos de ley: **1614/2022-CR, 4969/2022-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7276/2023-CR, 7286/2023-CR, 7288/2023-CR, 7289/2023-CR, 7290/2023-CR, 7295/2023-CR, 7296/2023-CR, 7297/2023-CR, 7306/2023-CR, 7307/2023-CR, 7309/2023-CR, 7307/2023-CR y 7309/2023-CR.**

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:46:10-0500

Entre las opiniones a dichos proyectos de ley se encuentran:
"Es necesario contar con una ley que pueda dar sostenibilidad a la Política de Estado de fomentar el uso de genéricos
Aprobar todos los medicamentos de la lista de medicamentos esenciales de la OMS, no es recomendable, dado que en dicha lista se incluyen medicamentos para enfermedades que el país no tiene; además, se recomienda que sean las autoridades de los países las que adapten a sus necesidades la lista de la OMS. Dice que se tenga en cuenta la morbilidad nacional y necesidades clínicas.
La modificación exige que las farmacias, boticas y servicios de farmacia del sector privado dispongan de todos de los medicamentos genéricos del Petitorio Nacional de medicamentos esenciales, lo que consideramos que es muy positivo para el acceso a los genéricos por parte de la población.
La iniciativa de indicar que los médicos prescriban genéricos en primer lugar de manera obligatoria se considera positiva, ya que esto permitirá que se considere en primer lugar a un medicamento genérico frente a los de marca o los innovadores. Asimismo, con relación a la modificación del artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud, se observa que se busca obligar a las farmacias, boticas y establecimientos de salud privados a ofrecer al usuario, como primera opción medicamentos genéricos y, a falta de estos, medicamentos innovadores o de marca, facilitando de manera positiva que el químico farmacéutico ofrezca medicamentos genéricos de forma obligatoria, en primer lugar. Sin embargo, es importante tener especial cuidado con lo establecido como "medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis", ya que puede dejar abierta la discrecionalidad del profesional con el término "farmacológicamente equivalentes", por lo que resulta necesario precisar dichos términos", principalmente.

i) Opiniones ciudadanas: Al 17 de febrero de 2024 se registran las siguientes opiniones ciudadanas en el portal institucional del Congreso de la República:

- **Proyecto de ley 1614/2021-CR:** Se registran 16 opiniones, una a favor, 10 en contra y 5 que contienen propuestas alternativas. El detalle de las opiniones puede ser visualizado en el siguiente enlace: https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/1614

- **Proyecto de ley 4969/2022-CR:** Se registra la opinión del ciudadano Jaime Ricardo Dupuy Ortiz de Zevallos, del 12/05/2023, que señala lo siguiente: "No se necesita. Es el Ministerio de Salud el competente para fomentar el uso de medicamentos genéricos. Ya existe el marco legal correspondiente. Por ejemplo, el DU 007-2019."

- **Proyecto de ley 7211/2023-CR:** Se registran dos opiniones a favor. El detalle de las opiniones puede ser visualizado en el siguiente enlace: https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/7211

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:46:19-0500

- **Proyecto de ley 7254/2023-CR:** Se registra la opinión del ciudadano José Antonio Torres Vilcapoma, del 13/03/2024, que señala lo siguiente:
"Hacer una evaluación de medicamentos genéricos que tuvieron rotación en estos años y según esta evaluación aprobar su venta en boticas y farmacias indefinidamente."

- **Proyectos de ley 7276/2023-CR, 7286/2023-CR, 7288/2023-CR, 7289/2023-CR, 7290/2023-CR, 7296/2023-CR, 7297/2023-CR, 7306/2023-CR, 7307/2023-CR, 7313/2023-CR, 7357/2023-CR, 7378/2023-CR, 7392/2023-CR, 7408/2023-CR, 7416/2023-CR, 7423/2023-CR, 7428/2023-CR, 7456/2023-CR, 7457/2023-CR, 7459/2023-CR, 7514/2023-CR, 7516/2023-CR , 7531/2023-CR y 7641/2023-CR:** No se registran opiniones ciudadanas.

- **Proyecto de ley 7295/2023-CR:** Se registra la opinión del ciudadano Gino Pérez Severino, del 14/03/2024, que señala lo siguiente:
"Considero que dada la difícil situación económica por la que viene pasando el país, y habiendo un claro ejemplo del alza y descontrol de los medicamentos en época de Pandemia, mi posición es que se continúe con la venta de medicamentos genéricos, toda vez que un medicamento genérico es un medicamento creado para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado, esto 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. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. Los medicamentos genéricos tienen un efecto benéfico respecto a los precios en el mercado, siendo su consumo de medicamentos esenciales y de vital importancia para la economía de muchos países respecto a su mercado de farmacéuticos. Para poner un ejemplo, el precio de las tabletas genéricas de paracetamol es habitualmente 1 nuevo sol por una caja de 10 pastillas de 500 mg, mientras que las de marca con las mismas características pueden oscilar entre 5 y 8 nuevos soles por la misma cantidad. Mientras que, la metformina, un fármaco para tratar la diabetes, genérica se vende por S/5, mientras que su equivalente de marca puede llegar a costar hasta S/74.40. Siendo así, una muestra de la diferencia de costos de los medicamentos genéricos versus los medicamentos de marca, lo que genera un difícil acceso a dichos fármacos, atentando contra la salud de todos los peruanos."

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: TELLO [illegible] Nivardo Edgar [illegible] 20 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: [illegible] -05:00

- **Proyecto de ley 7309/2023-CR:** Se registra la opinión del ciudadano Juan Eskorceny Cueva Rioja, del 14/03/2024, que señala lo siguiente:
  "Tengo el honor de dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente, y, seguidamente, hacerle llegar una fórmula que permita COBERTURAR con Medicamentos Genéricos a toda la población peruana, proporcional a la capacidad de compraventa de las empresas denominadas Farmacias y Boticas privadas, respetando su derecho constitucional de libre empresa. FÓRMULA LEGISLATIVA: Los establecimientos privados denominados Farmacias, Boticas y Servicio de Farmacia deberán poseer, o demostrar su comercialización de los siguientes Stock mínimos de medicamentos genéricos: 1. PRICOS: 30% 2. REMYPES: 20% 3. Persona natural con negocio: 10% Calculados en base al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME."

- **Proyecto de ley 7380/2023-CR:** Se registra la opinión del ciudadano Jaime Ricardo Dupuy Ortiz de Zevallos, del 26/03/2024, que señala lo siguiente:
  "El proyecto obliga a "que los medicamentos genéricos se vendan en la misma proporción que los productos de marca". Eso es claramente inconstitucional. Ninguna ley puede imponer a agentes privados niveles de venta de productos. Es un proyecto que carece de estándares de mejora regulatoria y que contiene un análisis costo beneficio muy pobre."
- **Proyecto de ley 7384/2023-CR:** Se registra la opinión de la ciudadana Lissette Janneth Lizana Taipe, del 26/03/2024, que señala lo siguiente:
  "Solicito encarecidamente respetar el derecho de la población a adquirir y disponer de fármacos genéricos que son de mejor calidad y precios muy accesibles a comparación de los promocionados por las cadenas de farmacias."

IV. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Ley 29452, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.
- Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:47:01-0500

- Decreto de Urgencia 059-2020, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento del coronavirus y reforzar la respuesta sanitaria en el marco del estado de emergencia sanitaria por el Covid-19.
- Decreto de Urgencia 005-2024, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población.
- Decreto Supremo 019-2001-SA, Decreto Supremo que establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos.
- Decreto Supremo 014-2011-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 016-2011-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 017-2018-SA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos.
- Decreto Supremo 026-2019-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.
- Decreto Supremo 026-2020-SA, Decreto Supremo que aprueba la política nacional multisectorial de salud al 2030 "PERÚ, PAÍS SALUDABLE".
- Decreto Supremo 003-2023-SA prorroga la Emergencia Sanitaria por Covid-19 a partir del 25 de febrero de 2023, por un plazo de noventa (90) días calendario.
- Resolución Ministerial 1240-2004/MINSA, mediante la cual se Aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial 1097-2019/MINSA, Resolución Ministerial que aprueba el listado de medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME, que deberán mantenerse disponibles o demostrar su venta en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado", en cumplimiento de lo prescrito por la Cuarta Disposición Complementaria Final del DU 007-2019.
- Resolución Ministerial 1162-2019-MINSA, Resolución Ministerial que da por finalizado proceso de revisión de Lista Sectorial de las Políticas Nacionales bajo la rectoría o conducción del Ministerio de Salud y dictan diversas disposiciones.
- Resolución Ministerial 220-2024/MINSA, Resolución Ministerial que aprueba el Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional, en el marco de lo dispuesto en el Decreto de Urgencia 005-2024,

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:47:08-0500

que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población.

V. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA

5.1 Antecedentes legislativos

Período anual de sesiones 2011-2016

Durante el Período Anual de Sesiones 2011-2016 se presentaron los siguientes proyectos de ley sobre la materia:

Nro.	Proyecto de ley	Autor	Sumilla
1	3425/2013-CR	Gustavo Rondón Fudinaga	LEY DE PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS POR SU NOMBRE GENÉRICO, Y DISPENSA DE MANERA OBLIGATORIA EN FARMACIAS Y BOTICAS, Y FACULTA A (SUNASA) COMO ÓRGANO SANCIONADOR
2	4475/2014-CR	Gustavo Rondón Fudinaga	LEY QUE PROMUEVE LA COMERCIALIZACIÓN PREFERENTE DE MEDICAMENTOS POR SU NOMBRE GENÉRICO EN FARMACIAS Y BOTICAS PÚBLICAS Y PRIVADAS DEL PERÚ

Período anual de sesiones 2016-2021

Durante el Período Anual de Sesiones 2016-2021 se presentaron los siguientes proyectos de ley sobre la materia:

Nro.	Proyecto de ley	Autor	Sumilla
1	809/2016-CR	Juan Carlos Gonzáles Ardiles	Ley que promueve la adquisición de medicina genérica de calidad para los consumidores
2	2111/2017-CR	Ricardo Narváez Soto	Ley que establece la obligatoriedad de la reserva diaria y permanente, para expendio al público, de productos farmacéuticos genéricos en las farmacias y boticas
3	2453/2017-CR	Milagros Salazar De la Torre	Ley que declara de necesidad pública e interés nacional la regulación de los medicamentos

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:47:18-0500

Nro.	Proyecto de ley	Autor	Sumilla
4	2487/2017-CR	César Vásquez Sánchez	Ley que establece el 30 % de reserva diaria para expendio al público de productos farmacéuticos genéricos en cada farmacia o botica del territorio nacional
5	2524/2017-CR	Sonia Echevarría Huamán	Ley que facilita la adquisición de medicamentos genéricos.
6	2548/2017-CR	Segundo Tapia Bernal	Ley que modifica la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
7	3437/2018-CR	Alberto Oliva Corrales	Ley que declara de interés nacional la actualización de la Política Nacional de Medicamentos.
8	4494/2018-PE	Poder Ejecutivo	ECLARA MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD
9	4533/2018-CR	Oracio Pacori Mamani	LEY QUE GARANTIZA LA DIFUSIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN FARMACIAS Y BOTICAS DEL PAÍS
10	4599/2018-CR	Yesenia Ponce Villarreal	EY INCENTIVA EL USO Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS A NIVEL NACIONAL Y DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL, LA EXIGENCIA DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE ESTOS EN EL REGISTRO SANITARIO
11	4733/2019-CR	Gloria Montenegro Figueroa	LEY DE ACCESIBILIDAD, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE CALIDAD
12	4801/2019-CR	Katya Gilvonio Conde	LEY QUE OTORGA EL CARÁCTER DE OBLIGATORIO A LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, FARMACIAS Y BOTICAS

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:47:29-0500

Nro.	Proyecto de ley	Autor	Sumilla
13	4841/2019-CR	Rebeca Cruz Tévez	LEY QUE ESTABLECE COMO SERVICIO PÚBLICO A LAS ACTIVIDADES VINCULADAS CON LA FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES Y PRODUCTOS BIOSIMILARES
14	5534/2020-CR	Daniel Olivares Cortez	LEY QUE REGULA EL ROTULADO ESPECIAL DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PROMUEVE EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES PARA GARANTIZAR LA CANTIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS GENÉRICOS

Los proyectos de ley 809/2016-CR, 2111/2017-CR, 2453/2017-CR, 2487/2017-CR, 2524/2017-CR, 2548/2017-CR y 3437/2018-CR fueron materia de dictamen favorable aprobado por la Comisión de Salud y Población durante el período anual de sesiones 2018-2019

Todos los proyectos al concluir el periodo anual de sesiones 2016-2021 fueron derivados al archivo.

5.2 El derecho fundamental a la salud

La Constitución Política del Perú establece en su artículo 7 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. (...)".

En el ámbito supranacional, la Declaración Universal de los Derechos Humanos señala en su artículo 25° que: "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud (...), la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad".

A su turno, el artículo 12° del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales prescribe: "1. El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental."; y el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece que: "1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:47:58-0500

del más alto nivel de bienestar físico, mental y social. 2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados parte se comprometen a reconocer la salud como un bien público (...)".

Conforme precisa GARCÍA ASCENSIOS (2020) "El derecho a la salud es **universal, indivisible, integral, irrenunciable e inalienable, inviolable y progresivo**. Es universal porque es inherente a todos los seres humanos. Es indivisible porque no puede dividirse, su reconocimiento es sistémico. Es integral porque se vincula con otros derechos como el derecho a la vida, integridad y a la dignidad. Es irrenunciable e inalienable porque es un derecho no objeto de transacción, ni disposición. Es inviolable porque el Estado garantiza su defensa. Es progresivo porque su ámbito de protección es cada vez mayor, no limitante, ni restringido.

A nivel de la justicia constitucional el Tribunal ha dejado sentado[2] que "el derecho a la salud implica la facultad que tiene todo ser humano de conservar un estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como mental, así como de prevenirlo y restituirlo ante una situación de perturbación del mismo, lo que implica que el Estado debe efectuar acciones (...), debiendo adoptar políticas, planes y programas en ese sentido." Agrega que, "Si bien el derecho a la salud es un derecho social (derecho prestacional), pues su efectividad requiere de determinadas acciones prestacionales, no por ello deja de pertenecer del complejo integral único e indivisible de los derechos fundamentales. Sobre esta base el Estado debe adoptar todas las medidas posibles para que, bajo los principios de continuidad en la prestación del servicio, eficacia, eficiencia, solidaridad y progresividad, etc., hagan viable su eficacia en la práctica, de manera tal que todas las prestaciones requeridas por una persona en determinada condición de salud, sean garantizadas de modo efectivo y eficaz."

5.3 Algunas nociones básicas:

Cuando se aborda el tema de la regulación sobre los medicamentos genéricos resulta útil manejar algunas nociones básicas sobre términos vinculados con la materia, conforme se detalla a continuación:

Medicamento: Por una parte, puede referirse a un principio activo o fármaco que debe formularse para su adecuada administración. Por otra parte, puede designar un producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. En esta acepción el término medicamento se refiere al producto farmacéutico o producto medicamentoso.

[2] Tribunal Constitucional. (2010) Expediente N° 03426-2008-HC/TC, fundamento 9. Disponible en: https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2010/03426-2008-HC.html.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:48:05-0500

Medicamento Genérico: Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo, o sea, sin ser identificado con una marca de fábrica o marca comercial.
Medicamento Innovador: Es el descubierto y formulado por un laboratorio de investigación. La medicina es obtenida luego de mucho tiempo de trabajo, por lo que es protegido durante 20 años por una patente. Cumplido ese plazo, otros laboratorios pueden producirlo, ya sea como un genérico de marca o como un genérico de denominación común internacional (DCI).
Genérico de Marca: Medicamento que se distribuye o expende rotulados con un nombre compuesto por el nombre genérico del principio activo vinculado con el nombre del laboratorio fabricante, buscando con esto asociar el producto al prestigio de dicho laboratorio.
Insumo Médico: Los insumos médicos son los diferentes instrumentos que son usados por los profesionales de la salud para llevar a cabo diferentes intervenciones ya sea en consultorios o en cirugías, ayudando a presentar soluciones adecuadas para tratar las diferentes afecciones médicas que se pueden presentar en el día a día.
PNUME: El Petitorio Nacional Único de medicamentos Esenciales (PNUME) representa un documento normativo que regula la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos en los diferentes niveles de atención de los establecimientos del Sector Salud.
DCI: La denominación común internacional (DCI), conocida también como nombre genérico, identifica una sustancia farmacéutica o un principio activo farmacéutico, y es asignada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se trata de un nombre único mundialmente reconocido que pertenece al dominio público.
REMYPE: Registro de la Micro y Pequeña Empresa (REMYPE). Es un registro en el que pueden inscribirse las micro y pequeñas empresas (MYPE) para acceder a los beneficios de la Ley MYPE. Pueden entrar en REMYPE las micro y pequeñas empresas constituidas por personas naturales o jurídicas dedicadas a actividades como extracción, transformación, producción, comercialización de bienes o prestación de servicios. Asimismo, deben tener como mínimo un trabajador.

5.4 Prescripción de medicamentos:

La prescripción médica:

La prescripción médica es el resultado de un proceso lógico-deductivo complejo mediante el cual el prescriptor, a partir del conocimiento adquirido, escucha el relato de síntomas del paciente, realiza un examen físico en busca de signos, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica y asume la responsabilidad legal de la misma.

Así se señala por ejemplo en la Guía para las buenas prácticas de prescripción: metodología para la prescripción racional de medicamentos del Ministerio de Salud de Chile (2010), que a la letra dice:

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:48:12-0500

"La prescripción es un proceso lógico deductivo, basado en una información global y objetiva acerca del problema de salud que presenta un paciente. En este proceso, a partir del conocimiento adquirido, el prescriptor escucha el relato de síntomas del paciente, efectúa un examen físico en busca de signos, realiza exámenes clínicos, si corresponden, y concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. La prescripción debe ser considerada como un acto formal, entre el diagnóstico y la ejecución del tratamiento y no como un acto reflejo, una receta de cocina o una respuesta a las presiones comerciales o del paciente.

La prescripción médica corresponde a un acto complejo, que requiere de conocimientos, experiencia profesional, habilidades específicas, un gran sentido de responsabilidad y una actitud ética. Asimismo, se debe recordar que el prescriptor asume la responsabilidad legal por las implicancias de la prescripción. La prescripción de medicamentos que realiza el profesional de la salud es el resultado de una serie de consideraciones y decisiones relacionadas con la evolución de una enfermedad y con el papel que los fármacos desempeñan en su tratamiento.

Así, después de establecido el diagnóstico definitivo se requiere de un ejercicio de inteligencia clínica para valorar cuál será la mejor estrategia terapéutica (farmacológica o no), entre todas las posibles alternativas existentes"[3]

Siendo que la prescripción es un también un acto médico legal y que implica utilizar un recurso importante para la recuperación de la salud como el medicamento, esto requiere que su uso sea racional, proporcional e individual.

Sobre este tema, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que: "la prescripción racional es que los pacientes reciban los fármacos indicados para la situación de su enfermedad, en las dosis que necesitan para cada caso concreto, durante un período adecuado y con el menor coste posible para ellos y para la comunidad. Es decir, en el uso racional de medicamentos se incluyen la prescripción efectiva, la prescripción segura y la prescripción económica".[4]

¿Qué buscamos con una buena prescripción?:

De acuerdo al "Manual de buenas prácticas de prescripción" (2005) del Ministerio de Salud de nuestro país, lo que se debe obtener con una correcta prescripción es lo siguiente:

- Maximizar la efectividad en el uso de los medicamentos.

[3] GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PRESCRIPCIÓN: METODOLOGÍA PARA LA PRESCRIPCIÓN RACIONAL DE MEDICAMENTOS MINISTERIO DE SALUD DE CHILE.
[4] Prescripción de medicamentos en medicina de familia: ¿racional, razonable o relevante? J.L. Turabián-Fernández y Benjamín Pérez-Franco

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:48:18-0500

- Minimizar los riesgos a los que se somete al paciente al usar un medicamento.
- Minimizar los costos en la atención de salud por medio del uso racional del medicamento.
- Respetar las opiniones de los pacientes en toda decisión terapéutica.

Acceso y el uso racional de los fármacos:

Se puede también afirmar que, siendo el medicamento un elemento importante para la recuperación de la salud, garantizar su acceso es fundamental. Sin embargo, se estima que 75 % de la población mundial, tiene acceso a sólo 25 % de la producción global de medicamentos. **Asimismo, la mayoría de los sistemas de salud necesitan políticas que aseguren el acceso y el uso racional de los fármacos**, los cuales deben ser seguros y efectivos. Estas políticas deben estar diseñadas para: lograr la equidad en el acceso a los medicamentos y, en particular, a los medicamentos esenciales, así como promover el uso racional de los fármacos, asegurando el fortalecimiento de estándares de calidad en los sectores públicos y privados[5].

"La industria farmacéutica mundial mueve anualmente más de 380 billones de dólares, lo que la sitúa como la segunda actividad económica (en valores) más importante del planeta, después de la industria de la guerra, pero la distribución del consumo es muy desigual: mientras el 20% de la población mundial, la que vive en los países ricos, consume el 80% de los fármacos y está padeciendo una auténtica epidemia de efectos indeseables, **la gran mayoría no tiene acceso a los medicamentos más indispensables**"[6].

Factores que influyen en la prescripción:

La prescripción se ve influenciada por diversos factores, tanto normativos, éticos, formativos, entre otros, que deben ser materia de análisis para que mediante la legislación se puedan regular y estandarizar.
En el "Manual de buenas prácticas de prescripción" (2005) del Ministerio de Salud se mencionan, por ejemplo, los siguientes factores:

Regulatorios: La Ley General de Salud y otros dispositivos legales emitidos por el Ministerio de Salud regulan la prescripción. La prescripción médica es un acto complejo, que requiere de conocimientos, experiencia profesional, habilidades específicas, un gran sentido de responsabilidad y una actitud ética. Se debe recordar que el prescriptor asume la responsabilidad legal por las implicancias de la prescripción. Así, la Ley 26842, Ley General de Salud, señala:

[5] Rev. Cubana Salud Pública v.32 n.4 Ciudad de La Habana oct.-dic. 2006
[6] Prescripción de medicamentos en medicina de familia: ¿racional, razonable o relevante? J.L. Turabián-Fernández y Benjamín Pérez-Franco

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:48:25-0500

«Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujanos-dentistas y las obstetrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión»[7].

Industria farmacéutica: Los mecanismos de promoción y publicidad que realiza la industria farmacéutica ejercen influencia en los hábitos de prescripción. Existen dispositivos legales, acuerdos y recomendaciones respecto a la promoción y publicidad de medicamentos, establecidos en la Ley General de Salud (Capítulo III, Artículos 69°, 70°, 71° y 72°), el Código de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM): «Normas de comercialización de productos farmacéuticos», y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS): «Criterios éticos para la promoción de medicamentos»; sin embargo, con frecuencia se constatan transgresiones a las mismas.

Educativos: La formación adecuada en terapéutica médica, iniciada en el período de pregrado, continuada en el postgrado y actualizada a lo largo de su vida profesional, es capital para que el profesional de salud que prescribe se encuentre en condiciones de tomar decisiones terapéuticas de calidad.

La formación clínica que se brinda en pregrado se centra con frecuencia en las capacidades diagnósticas más que en las terapéuticas. Los programas educativos están orientados a la enseñanza de la farmacología descriptiva, con escasa relación en el uso práctico de los medicamentos dentro de la práctica clínica. En la formación postgraduada en las distintas especialidades médicas, los aspectos relacionados con el uso de los medicamentos no han sido incorporados en forma sistemática al currículo de estudios.

La educación médica continua es uno de los factores de impacto en la búsqueda de una prescripción racional, pero en muchos países en vías de desarrollo las oportunidades para realizarla son limitadas y muchas veces constituyen esfuerzos aislados. En todas las instancias de formación de un profesional de la salud que prescribe, no se debe descuidar la enseñanza de los principios éticos que deben regir su conducta profesional, siendo ésta uno de los factores importantes en la calidad de atención de la salud.

Socio-económicos: Toda persona que prescribe medicamentos debe tener en cuenta las condiciones socioeconómicas de la población, pues éstas ejercen influencia en la actuación profesional. Así, el profesional de la salud que prescribe debe considerar los limitados recursos económicos del paciente, sus concepciones culturales, el grado de instrucción que tiene, el conocimiento que sobre el uso de medicamentos tenga, su entorno familiar, el costo de la atención de salud y de los medicamentos, entre otros. Los prescriptores tienen la responsabilidad de conjugar todos estos factores a fin de decidir lo mejor para cada caso, según criterios técnicos, sociales y éticos.

[7] Ley General de Salud, Ley 26842. Artículo 26°.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:48:31-0500

Sobre los aspectos éticos: el Colegio Médico del Perú en su actual código de Ética sobre la prescripción menciona lo siguiente:
"Art. 12º El médico no debe participar en la comercialización de productos diagnósticos, terapéuticos o materiales médicos, salvo situaciones especiales demostrables en beneficio del paciente; y si lo hiciera la responsabilidad es personal. En ningún caso puede involucrar ni comprometer a la orden.
Art. 123º El médico está facultado para indicar el tratamiento a su paciente y es responsable de lo que le prescribe. El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar el tratamiento.
Art. 124º **En caso de la prescripción de medicamentos, el médico debe hacerlo por escrito en recetario físico o digital, en forma clara y precisa, en el que deberá figurar el nombre del médico, su número de colegiatura, firma y fecha de expedición; así como el nombre del medicamento, con su denominación común internacional (DCI),** el nombre de marca de su elección, su forma de administración y el tiempo de uso. Asimismo, está obligado 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. Su responsabilidad como médico tratante cesa si la prescripción o receta es modificada o repetida por el paciente sin su conocimiento ni consentimiento, así como cuando el paciente se automedica."

5.5 Dispensación de medicamentos

De acuerdo a la definición de la Organización Panamericana de la Salud, la Dispensación es el **acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado**. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.[8]

Los servicios farmacéuticos y la ética

En la actualidad, en los servicios de salud se pueden destacar tres problemas que afectan al sector salud —y, en especial, al sector farmacéutico— de forma estructural: la medicalización de la sociedad; el uso inapropiado de las tecnologías, y los procesos de acumulación de capital en este sector, con distintos intereses. **Además, el medicamento tiene una particularidad, toda vez que el usuario es quien dispone de menos información y necesita de la asesoría de profesionales,** tanto para la

[8] https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:48:37-0500

selección adecuada de los medicamentos como para evaluar y monitorear la calidad y seguridad de los mismos. **Por su parte, los productores son quienes disponen de más información, pero existen diferencias de intereses lo cual puede dar lugar a un desequilibrio entre el ánimo de lucrar y el interés por la salud.**

En este sentido, un gran desafío consiste en garantizar que la salud se sobreponga a los intereses económicos. Teniendo como marco la posición de la OPS/OMS en esta materia, se discute la ética bajo varias perspectivas: la ética profesional; la relación de los servicios farmacéuticos y los usuarios/pacientes; la ética en los procesos de toma de decisión; la ética en la investigación y la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos, buscando garantizar que los intereses económicos no se sobrepongan a los intereses sanitarios y el derecho a la vida[9].

En nuestra normativa se regula lo siguiente sobre la dispensación:
Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
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 Autoridad 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 con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad.

Así mismo **el Código de ética del Colegio Químico Farmacéutico del Perú** señala lo siguiente:
Art. 44. De no aceptar circunstancias que condicionen su independencia: El Químico Farmacéutico debe abstenerse de aceptar circunstancias que condicionen su independencia y buen juicio profesional, cuidando en todo momento de actuar con alto criterio de conciencia. Asimismo, debe evitar imponer tales condiciones a otros farmacéuticos o personal a su cargo. El profesional Químico Farmacéutico reconoce y difunde que el mercado no regula la relación entre la profesión farmacéutica, la industria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios por parte de la población, por lo que debe de proteger apropiadamente los derechos e intereses de los pacientes y la salud pública.
Art. 46. De no realizar publicidad que menoscabe la integridad moral del gremio químico farmacéutico: El Químico Farmacéutico debe abstenerse de realizar todo tipo de publicidad que con fines de lucro, en beneficio propio o de terceros menoscabe la imagen e integridad moral de los miembros del gremio Químico Farmacéutico.

[9] https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:48:42-0500

Art. 47. De la información al dispensar: En las funciones de dispensación, el Químico Farmacéutico debe informar al paciente y público consumidor, con responsabilidad, buen juicio y habilidad profesional, en salvaguarda de la salud, orientando al usuario sobre la administración, uso y dosis de los productos farmacéuticos de calidad, seguros, y eficaces, así como sus reacciones adversas y condiciones de conservación.

Art. 48. De la responsabilidad del Químico Farmacéutico al brindar sus servicios La responsabilidad del Químico Farmacéutico es permanente, por lo que deberá permanecer, dirigir y vigilar personalmente las operaciones del establecimiento farmacéutico a su cargo u organismos donde brinde sus servicios, según corresponda a sus funciones. Asimismo debe contribuir con sus conocimientos a la innovación profesional y a mantener la buena reputación de la profesión Químico Farmacéutica ante la población.

5.6 Medicamentos esenciales

Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales:

La Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios contiene un conjunto de principios básicos que tienen como objetivo reducir las inequidades sociales, superar la exclusión social y promover el uso correcto de los medicamentos en nuestro país.[10]

En ese sentido, el PNUME representa un importante documento técnico que al establecer prioridades dentro del Sistema Sanitario Nacional[11], orienta de manera adecuada la prescripción, dispensación y suministro de los mismos, para contribuir de manera equitativa y con una visión de salud pública, al tratamiento y cobertura con medicamentos de la población en general, prioridades que se establecen en base a un proceso principalmente técnico, que incluye la búsqueda y análisis de la mejor evidencia científica, la evaluación de tecnologías sanitarias en salud con análisis de costos, el perfil epidemiológico nacional, la cobertura de las enfermedades prevalentes en el país, así como las necesidades de los pacientes presentadas a través de los Comités Farmacoterapéuticos a nivel nacional.

El Documento Técnico vigente "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) para el Sector Salud" aprobado por Resolución Ministerial 633-2023/MINSA[2], incluye los medicamentos esenciales orientados a satisfacer las necesidades prioritarias de salud de la mayoría de la población peruana y han sido seleccionados teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficacia y seguridad, necesidad, conveniencia y su eficacia comparativa en relación con el costo; y representa un instrumento técnico normativo base para la prescripción, dispensación y utilización de medicamentos en los establecimientos del Sector Salud

[10] R.M. Nº 599 - 2012 / MINSA

[11] Documento técnico Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, disponible en: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2023/ANEXO_RM_633-2023-MINSA.pdf

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:48:49-0500

en los diferentes niveles de atención.

De acuerdo con la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (artículo 34°) la Autoridad Nacional de Salud (ANS)[12], en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) de aplicación en el país, el cual es aprobado por Resolución Ministerial. El artículo 34°, modificado por la Ley 31013 establece la publicación previa de la propuesta antes de su aprobación a efectos de recoger opiniones de los ciudadanos e instituciones en general. Dicha publicación contiene la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones.

El ciclo de actualización del PNUME es el siguiente:

Fuente: R.M. N° 599 - 2012 / MINSA

[12] Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica, Ley N.° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Víctor Dongo,

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:48:56-0500

5.7 Algunas características especiales del mercado farmacéutico en Latinoamérica[13]:

El mercado farmacéutico en Latinoamérica (en general y del Perú en particular) tiene características especiales[14], algunas de las cuales justifican la intervención legislativa, amparada en las propuestas legislativas que se analizan. En efecto, en este mercado:

a) La concentración es oligopólica[15]. Además, los productores y distribuidores tienen una posición que les permite crear o inducir la demanda, a través del rol que juega la promoción en la elección de las alternativas que inducen hacia el medicamento de marca. Adicionalmente, se despliegan estrategias de marketing que generan lealtad a ciertas marcas, y que parte de la creencia asentada de que un precio más alto supone una mayor calidad.

b) La inelasticidad de precio, que supone que ante un aumento de precio la respuesta de la demanda (disminución como reacción racional) es proporcionalmente menor. "En una situación de libre mercado una demanda de medicamentos inelástica en presencia de una industria farmacéutica altamente concentrada, coloca al consumidor en una situación de gran vulnerabilidad. La existencia de pocas empresas por el lado de la oferta (...) hace que las mismas tengan cierto control sobre el precio, gracias a lo cual estas podrían elevar sus precios sin que ello genere grandes disminuciones en la demanda, especialmente en productos necesarios para la conservación de la salud"[16].

c) Asimetría de la información: "Teóricamente, en el libre mercado el consumidor tiene amplia libertad para elegir y tomar la mejor decisión económica basada en la información que tiene disponible. Sin embargo, la falta del conocimiento técnico necesario para diferenciar y seleccionar productos de tipo farmacéutico hace que los consumidores difícilmente

[13] Tomado del dictamen de los proyectos de ley 809/2016-CR y otros, del Período Parlamentario 2016-2021. En: https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Dictamenes/Proyectos_de_Ley/00809DC21MAY20181107.pdf

[14] ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. Washington D.C., junio 2011. Pág. 33 y siguientes.

[15] **El oligopolio es una estructura de mercado en la que un pequeño número de empresas tiene la gran mayoría del control del mercado**. Un oligopolio es similar a un monopolio, salvo que, en lugar de una empresa, dos o más empresas dominan el mercado. No hay un límite máximo preciso para el número de empresas en un oligopolio, pero el número debe ser lo suficientemente bajo como para que las acciones de una empresa afecten de manera significativa e influyan en las otras, es decir, tienen un alto poder de mercado. En: https://www.abcfinanzas.com/principios-de-economia/que-es-un-oligopolio. Consulta del 11.09.18.

[16] Op. Cit.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:49:03-0500

puedan elegir solo aquellos que ofrezcan la mejor relación costo-beneficio. Por lo tanto, la asesoría que prestan los médicos y los farmacéuticos es fundamental al momento de decidir la compra."[17] (Subrayado nuestro).

d) El rol del profesional de la salud que prescribe, quien actúa por el paciente y por la entidad aseguradora, en caso de existir. Paralelamente, el paciente asegurado, al pagar parte o nada del costo del producto desconoce el precio real del medicamento, generando un uso inadecuado de los recursos, muchas veces de origen público.

e) La auto medicación y la prescripción a cargo del químico farmacéutico. Es un hecho bastante generalizado que las personas acudan para la prescripción al mismo establecimiento comercial (farmacia o botica).

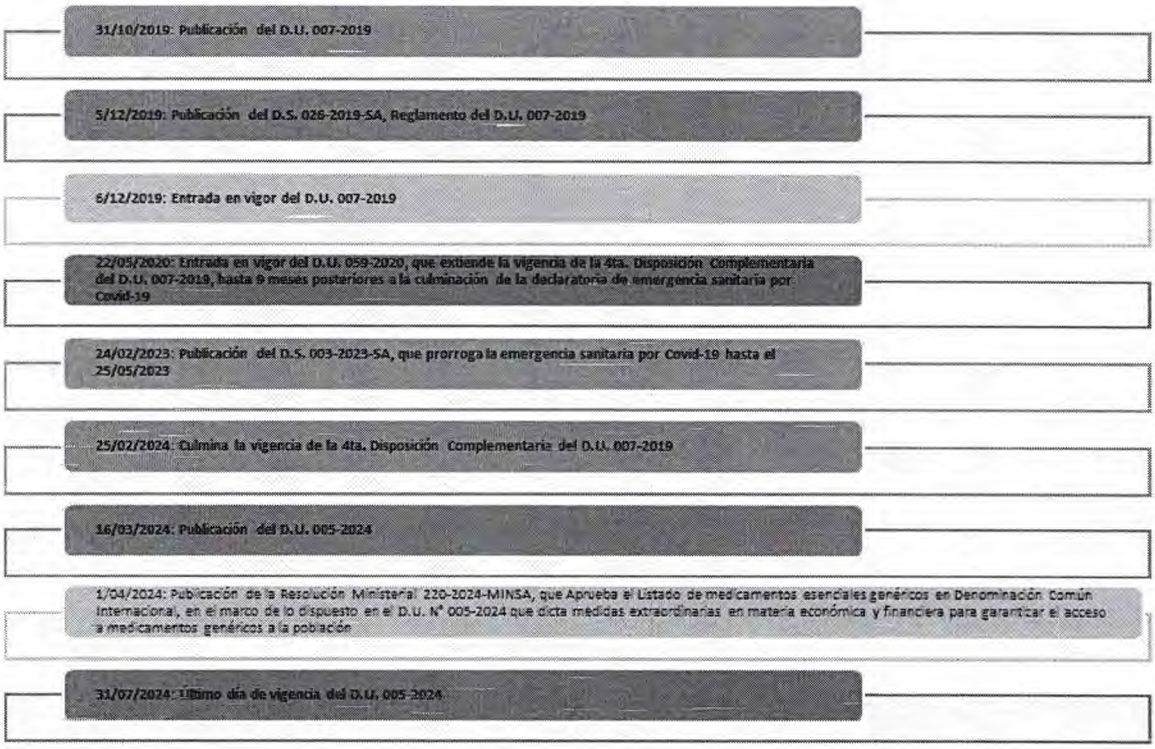
Las características señaladas nos hablan de un mercado imperfecto, en el que, como se ha señalado, existen comportamientos comerciales que limitan la competencia. "La más usual en los países subdesarrollados es el uso de un nombre comercial patentado por cada laboratorio, que presenta el medicamento como un bien único y oculta las posibilidades de sustituirlo por otros. Al no haber conocimiento de los equivalentes y sustitutos, los medicamentos no compiten entre sí y no se garantiza al usuario la posibilidad de adquirir el de menor precio (...) los usuarios tienen poco conocimiento sobre las ventajas, peligros y equivalencias de los medicamentos que deben adquirir, de modo que deben confiar en el saber de un tercero (el médico o el dependiente de la farmacia) (...) En consecuencia, ordinariamente son mercados en los cuales no se ejerce la "soberanía del consumidor", pues éste no sabe cuál es su mejor opción y tiene que decidir bajo presión. La soberanía del consumidor es una condición esencial para que el mercado opere como un instrumento adecuado de distribución que pueda satisfacer las necesidades de los individuos y de la sociedad."[18]

5.8 Línea de tiempo de la regulación sobre medicamentos genéricos

A manera de resumen, el siguiente gráfico presenta los principales hitos, respecto de la regulación de los medicamentos genéricos en el Perú:

[17] V. ARAVENA, C. CALERO, O MARTÍNEZ, M. NAVARRO y R. VILLARREAL. Desarrollo del medicamento genérico en el Perú. Universidad ESAN, Lima, 2008.
[18] ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos - Estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala. Argentina. 2001. En: http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2958s/

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:49:08-0500



Año 2019:

1. El 31 de octubre de 2019, se publicó el Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.
2. Con fecha 4 de noviembre de 2019, el expresidente de la República, Martín Vizcarra dio cuenta al Congreso de la República, de que al amparo de lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución Política se promulgó el D.U. 007-2019.
3. Contenido del DU 007-2019: Su finalidad, según señala la misma norma, es modernizar, optimizar y garantizar los procesos para el abastecimiento de los recursos de salud, a fin de que se encuentren disponibles y asequibles. Para ello contiene disposiciones sobre a) el fortalecimiento del abastecimiento de recursos estratégicos en salud en el sector público y, **b) acceso a los medicamentos abarcando ámbitos público y privado. La disposición que establece que las farmacias, boticas y servicios de farmacias privados deban mantener**

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:49:14-0500

medicamentos esenciales genéricos según listado, tenía vigencia hasta el 31.12.2020.

4. La Comisión Permanente del Congreso dispuso la conformación de un Grupo de estudio que analice el DU 007-2019.

Año 2020:

5. El Informe de evaluación fue debatido y aprobado en sesión de la Comisión Permanente del 15 de enero de 2020 y fue elevado al Congreso posterior.
6. El informe recomendó al futuro Parlamento retomar el debate de los aspectos no contemplados en el Decreto de Urgencia y aquellos que profundicen y mejoren la regulación de los medicamentos, entre otros aspectos.
7. El nuevo Congreso elegido con posterioridad no efectúo reparos en la constitucionalidad del D.U. por lo que mantuvo su vigencia.
8. Se emite el Decreto de Urgencia Nº 059-2020, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento del coronavirus y reforzar la respuesta sanitaria en el marco del estado de emergencia sanitaria por el Covid-19. Este D.U. modificó la Cuarta Disposición Final del D.U. 007-2019, señalando que "La presente disposición tiene vigencia **hasta nueve (09) meses posteriores a la culminación de la declaración de Emergencia Sanitaria por COVID-19**. El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Economía y Finanzas, efectúa una evaluación técnica de los resultados de la presente disposición".

Año 2022:

9. La Comisión de Constitución y Reglamento, aprobó el 11 de enero de 2022 el Dictamen del Decreto de Urgencia 007-2019, que concluye que dicha comisión, en atención al Acuerdo del Consejo Directivo 054-2021-2022/CONSEJO-CR; realizó el control constitucional de dicho decreto; considerando el informe aprobado por la Comisión Permanente del Congreso de la República del periodo 2019-2020; así como el dictamen aprobado por la Comisión de Constitución y Reglamento del periodo de sesiones 2020-2021; señalando que el decreto de urgencia CUMPLE con lo dispuesto en los artículos 135; 123, numeral 3; 118, numeral 19; y 7 4 de la Constitución Política del Perú, aun cuando fue presentado fuera del plazo que establece el artículo 91 del Reglamento del Congreso.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:50:30-0500

Año 2023:

10. Luego de sucesivas prórrogas, el Decreto Supremo 003-2023-SA prorroga la Emergencia Sanitaria por Covid-19 a partir del 25 de febrero de 2023, por un plazo de noventa (90) días calendario (hasta el 25 de mayo de 2023).

Año 2024:

11. El 25 de febrero de 2024 culmina la vigencia de la Cuarta Disposición Complementaria del D.U. 007-2019.

12. Con fecha 18 de marzo de 2024 la señora presidenta de la República, Dina Boluarte dio cuenta al Congreso de la República, que al amparo de lo dispuesto en el artículo 118° numeral 19) de la Constitución Política, ha promulgado el Decreto de Urgencia 005-2024, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población.

13. Contenido del D.U. 005-2024: Tiene por objeto establecer medidas extraordinarias en materia económica y financiera, a fin de garantizar el **acceso (disponibilidad y asequibilidad) a medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado**, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de la población en el actual contexto. Asimismo, sobre la disponibilidad de medicamentos expresa que las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, están obligadas a ofertar los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional **contenidos en el Listado** señalado en la Única Disposición Complementaria Final del presente Decreto de Urgencia circunscrita a aquellos medicamentos que formen parte de la oferta de medicamentos de marca, no implicando la obligación de ampliar dicha oferta. Además, que las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, están obligadas a mantener un stock mínimo del 30% de la oferta total de cada uno de los medicamentos esenciales genéricos en DCI contenidos en el Listado.

14. Dispone también que el incumplimiento de lo dispuesto por parte de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, constituye infracción administrativa, sancionada con multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

15. La vigencia del D.U. es hasta el 31 de julio de 2024.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:50:42-0500

16. Finalmente señala que el Listado de medicamentos esenciales bajo DCI en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado será expedido mediante Resolución Ministerial del Sector Salud, en un plazo máximo de diez (10) días hábiles de publicada la presente norma.

17. El 1 de abril de 2024 se publicó en el diario oficial El Peruano la Resolución Ministerial 220-2024-MINSA, que aprueba el Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional, en el marco de lo dispuesto en el D.U. N° 005-2024 que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población.

5.9 Necesidad de la pronta aprobación de los proyectos de ley

Conforme se ha señalado precedentemente, el D.U. 005-2024 tiene una vigencia que concluirá el 31 de julio del presente año. Ello implica que para el 1 de agosto de 2024 este Congreso debe haber aprobado la nueva regulación, que garantice el acceso a medicamentos genéricos, y evitar los vacíos que implican poner en riesgo la provisión de estos productos que son **indispensables** para los pacientes que los necesitan.

En dicha línea, las diversas iniciativas plantean periodos de adaptación y preparación para la plena entrada en vigor de la nueva ley a ser aprobada, que varían entre 30 y 90 días. La comisión, preliminarmente, estima que el plazo de 60 días puede resultar adecuado para la correcta difusión de la norma, así como para la aprobación de los dispositivos normativos que resulten necesarios.

Para dicho propósito la comisión ha llevado a cabo cuatro mesas de trabajo:

- El 20 de marzo de 2024 se llevó a cabo la primera mesa de trabajo, que contó con la participación de los asesores de los congresistas proponentes[19], el equipo técnico de la comisión y los funcionarios del Ministerio de Salud de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – Digemid, del Centro Nacional de Recursos Estratégicos en Salud – Cenares, Asesoría Jurídica y Gabinete de asesores. Esta primera reunión buscó definir la metodología de trabajo con miras a articular los esfuerzos para la aprobación del dictamen, conocer detalles adicionales de los proyectos, así como alcances sobre el Decreto de Urgencia 005-2024.

  Cabe precisar que, aunque no estaban invitados, estuvieron presentes representantes de la Sociedad Nacional de Industrias y de la Asociación de Exportadores.

[19] Se invitó a los asesores de todos los despachos de los congresistas proponente. Asistieron los asesores de los congresistas Bustamante, Reymundo y Varas.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:50:48-0500

- El 5 de abril de 2024 se llevó a cabo la mesa de trabajo con gremios y especialistas, habiéndose considerado la participación de representantes de universidades, colegios profesionales, Ministerio Ministerio de Salud, Defensoría del Pueblo, Organización Panamericana de la Salud, directores del Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja y Hospital Nacional Dos de Mayo, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Gremios empresariales: CONFIEP, ANACAB, ADIFAN, Asociación de Clínicas Particulares, Asociación Peruana de EPS, Susalud, Asociación Peruana de Farmacias, ALAFAL, ALAFARPE.

- El 29 de abril de 2024 se llevó a cabo la mesa de trabajo que contó con la participación del equipo técnico de la Comisión de Salud y Población y funcionarios del Ministerio de Salud, con miras a efectuar los ajustes técnicos en la fórmula legal a ser considerada en el proyecto del presente dictamen.

- El 30 de abril de 2024 se realizó la mesa de trabajo que contó con la participación de funcionarios de las diversas áreas técnicas del Ministerio de Salud, y a la que fueron convocados los asesores de los despachos de los congresistas proponentes y asesores parlamentarios en general.

Como producto del estudio llevado a cabo por la comisión, del análisis de las opiniones institucionales recibidas, y de los aportes técnicos de las mesas de trabajo se incorporan en el texto sustitutorio los alcances correspondientes.

VI. APORTES FORMULADOS DURANTE EL DEBATE EN LA COMISIÓN

La congresista Luque Ibarra remitió a la comisión, antes del desarrollo de la sesión, el oficio 639-2023-2024-RLI-CR, por medio del cual formula observaciones y aportes al proyecto de dictamen. Dicho documento fue puesto en conocimiento de los señores congresistas en el marco de la sesión del 3 de mayo de 2024. Asimismo, solicitó incorporar en el presente dictamen, lo siguiente:

"(...) el gasto de bolsillo en salud que realiza la población, según indica la Encuesta Nacional de Hogares (ENAHO)[20], solo el 42.3% de las personas con problemas de salud buscan atención médica, de este porcentaje el 22.4% acude a farmacias o boticas a recibir atención o adquirir medicamentos. Por consiguiente, es de

[20] Disponible en: https://m.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/boletines/informe_condiciones_de_vida.pdf

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:50:54-0500

considerar que el pre dictamen no se dirige de manera específica al sector vulnerable que se encuentra en condiciones de pobreza o pobreza extrema. Esta situación contribuye a ampliar las brechas de desigualdad en acceso a los servicios de salud.

Finalmente, como señala el informe sobre el gasto de bolsillo en salud y medicamentos[21], es en Lima Metropolitana donde se concentró más del 40% del gasto de bolsillo, y aproximadamente el 90% de este gasto fue realizado por los no pobres y las personas con educación superior abarcan el 38%.

Por consiguiente, si bien las propuestas legislativas relacionadas con los medicamentos genéricos pueden representar una medida temporal, resulta imprescindible emprender un debate y buscar soluciones de raíz que aborden las disparidades en el acceso a tratamientos farmacológicos más asequibles, y esto tiene que ver con el precio de los medicamentos y el acceso a estos."

Durante el debate en sesión de la comisión, los señores congresistas Castillo Rivas, Huamán Coronado, Portalatino Ávalos, Portero López, Quiroz Barbosa, Juárez Gallegos y Bustamante Donayre formularon importantes aportes para mejorar la fórmula legal del dictamen, los mismos que se incorporan en el texto sustitutorio. Cabe precisar que participaron también los señores Moisés Mendocilla, director de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, Herberth Cuba, asesor del despacho ministerial y el doctor Eric Peña Sánchez, viceministro de Salud Pública, quienes intervinieron para formular observaciones técnicas sobre la norma propuesta, así como expresar la posición oficial sobre los aportes generados durante el debate.

VII. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

En el presente dictamen vamos a realizar un análisis cualitativo que identifique los efectos sobre las personas o los grupos de personas en las que impactará la norma propuesta, es decir, los involucrados.[22] Los involucrados en la propuesta legislativa y los efectos que tendrían sobre estos, de aprobarse se detallan en el cuadro siguiente:

[21] Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/estudios/2021/gasto-de-bolsillo-en-salud-y-medicamentos-2012-2019/

[22] Cf. Guerra García, Gustavo y otro. Guía para la evaluación de proyectos de Ley. Segunda Edición. Lima Asociación Civil Transparencia, 2013, p 20

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:50:59-0500

Efectos cualitativos de los involucrados de aprobarse la iniciativa legislativa

Involucrados	Efectos directos23	Efectos indirectos24
Pacientes y usuarios se los servicios farmacéuticos	o Mayor accesibilidad a los fármacos al tener mayor acceso a la oferta de medicamentos genéricos en DCI, dispositivos médicos y en general a productos farmacéuticos. o Medicamentos al alcance de todos los usuarios.	o Mejor posibilidad de cumplir el tratamiento. o Mejora el perfil e indicadores de salud o Mejora la calidad de vida o En los pacientes con patologías crónico-degenerativas, al tener mayor acceso a los medicamentos que le permitan cumplir con su terapia, evitaran mayores complicaciones y secuelas con la enfermedad de fondo, como por ejemplo la diabetes y la hipertensión.
Farmacias/Boticas	o Mayor control por parte del ciudadano y el Minsa el expendio de medicamentos genéricos en DCI y esenciales.	o Cambio en el perfil de la rotación de los medicamentos genéricos en DCI y esenciales. o Mayor información al usuario.
Médicos/ Profesionales de la salud (recetan)	o La prescripción en D.C.I. tendría más control frente al incumplimiento.	o Apego a la D.C.I. por sobre la marca. o Escudo frente al "cambio de receta"
Minsa/ Digemid	o Acentúa su rol rector y lo empodera frente a las administrados. o Elabora la relación de medicamentos esenciales en base a un perfil epidemiológico.	o Aumenta sus actividades de control para un efectivo cumplimiento de la norma.

Elaboración: Comisión de Salud y Población.

[23] Son los impactos que se producen como consecuencia directa de la norma (tomado de la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 30).
[24] Son los impactos que se producen como consecuencia de los efectos directos o cambios producidos de forma inmediata por la norma (tomado de la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 30).

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:51:09-0500

VIII. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** de los Proyectos de Ley 1614/2021-CR, 4542/2022-CR, 4969/2022-CR, 6076/2023-CR, 6273/2023-CR, 7276/2023-CR, 7286/2023-CR, 7288/2023-CR, 7289/2023-CR, 7290/2023-CR, 7295/2023-CR, 7296/2023-CR, 7297/2023-CR, 7306/2023-CR, 7309/2023-CR, 7313/2023-CR, 7357/2023-CR, 7378/2023-CR, 7380/2023-CR, 7384/2023-CR, 7392/2023-CR, 7408/2023-CR, 7416/2023-CR, 7423/2023-CR, 7428/2023-CR, 7456/2023-CR, 7459/2023-CR, 7514/2023-CR, 7516/2023-CR, 7531/2023-CR y 7641/2023-CR, con el texto sustitutorio siguiente:

TEXTO SUSTITUTORIO

LEY QUE PROMUEVE Y GARANTIZA EL ACCESO Y USO A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) Y FORTALECE LA REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN BENEFICIO DE LOS PACIENTES Y USUARIOS

Artículo 1. Objeto de la Ley
La presente ley tiene por objeto garantizar y promover el acceso y uso a los medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) como parte esencial del derecho a la salud, y fortalecer la regulación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en beneficio de los pacientes y usuarios de dichos bienes sociales.

Artículo 2. Definiciones
Para efectos de la presente ley se define como:

a) Denominación Común Internacional (DCI). De conformidad con el artículo 7 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la DCI es la **denominación** establecida por la Organización Mundial de la Salud.
b) Medicamento esencial. Es el producto farmacéutico que cubre la mayor parte de la morbilidad en el país, el cual, luego de su evaluación por la Autoridad Nacional

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:51:14-0500

de Salud ha demostrado ser comparativamente seguro, eficaz, costo efectivo y disponible en todo momento al alcance de la población que lo necesite.

c) Medicamento genérico en DCI. Es el producto farmacéutico que, una vez vencida la patente, puede fabricar o comercializar cualquier agente, y está constituido por principios activos de eficacia y seguridad. Se comercializa bajo su DCI.

d) Medicamento genérico de marca. Es el producto farmacéutico que, una vez vencida la patente, puede fabricar o comercializar cualquier agente, y está constituido por principios activos de eficacia y seguridad. Se comercializa con una marca, nombre comercial o de fantasía **determinada por el propio fabricante**.

Artículo 3. Listado de medicamentos esenciales genéricos en DCI a ofertar en las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado

3.1 Mediante resolución ministerial del Ministerio de Salud se aprueba el Listado de los medicamentos esenciales genéricos en DCI a ofertar en las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado.

3.2 El Listado se actualiza periódicamente, por lo menos, una vez al año.

Artículo 4. Deber de publicar la información sobre los productos farmacéuticos y dispositivos médicos del sector privado

Al momento del expendio de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, el personal del establecimiento farmacéutico, botica y farmacia de los establecimientos de salud del sector privado **publica e** informa sí alguno de los productos ofrecidos es elaborado o distribuido por alguna empresa vinculada al establecimiento **farmacéutico**.

Artículo 5. Infracciones y sanciones

El incumplimiento de las disposiciones contenidas en el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por parte de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud privados constituye infracción administrativa, y se sanciona con amonestación o multa de hasta dos unidades impositivas tributarias (UIT), de acuerdo con los artículos 44, 50 y 51 de dicha ley y sus reglamentos.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Difusión de los alcances de la Ley

El Poder Ejecutivo dispondrá, sin demandar recursos adicionales al tesoro público, las medidas pertinentes para la difusión de las disposiciones contenidas en la presente ley, a fin de informar a los ciudadanos sobre sus beneficios en general.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:51:21-0500

SEGUNDA. Adecuación y actualización de disposiciones reglamentarias
El Poder Ejecutivo, dentro del plazo de sesenta días calendario contados desde la entrada en vigor de la presente ley, adecuará y actualizará las disposiciones reglamentarias de las normas modificadas por esta ley que resulten necesarias para su cumplimiento.

TERCERA. Informe sobre la evaluación del impacto de la ley
El Ministerio de Salud informará anualmente en sesión conjunta a la Comisión de Salud y Población y a la Comisión de Defensa al Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos del Congreso de la República los resultados de la evaluación del impacto producido por la entrada en vigor de la presente ley en la salud y en el acceso a los medicamentos genéricos. La primera evaluación se presentará al cumplirse doce meses de la entrada en vigor de la presente ley.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA. Vigencia del Listado
Hasta la aprobación o actualización del listado a que se refiere el artículo 3, se mantiene la vigencia del listado aprobado por la Resolución Ministerial 220-2024-MINSA, Resolución Ministerial que aprueba el Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional, en el marco de lo dispuesto en el Decreto de Urgencia 005-2024, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población.

SEGUNDA. Plazo para la implementación de la obligación establecida en el numeral 39.3 del artículo 39 de la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos
Dentro del plazo de ciento ochenta días calendarios, contados desde la entrada en vigor de la presente ley, se implementa la obligación establecida en el numeral 39.3 del artículo 39 de la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

PRIMERA. Modificación del artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud
Se modifica el artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud, en los términos siguientes:

> "**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

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:51:26-0500

producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

La dispensación de medicamentos en los servicios de salud privados se efectúa ofreciendo todas las alternativas, en primer lugar, medicamentos genéricos en DCI y en segundo lugar medicamentos genéricos de marca. De no existir medicamento genérico, se ofrece el medicamento innovador. Esta obligación debe respetarse en todos los canales de venta, incluyendo los canales virtuales o digitales del establecimiento farmacéutico. En cualquier caso, al dispensar, se informa al paciente o usuario de las alternativas existentes a fin de garantizar su derecho a elegir.

La dispensación de medicamentos en los establecimientos de salud públicos se efectúa en base al nivel de complejidad y especialización de los servicios de salud y tomando en cuenta criterios epidemiológicos."

SEGUNDA. Modificación de los artículos 27, 30, 32, 39 y *46* de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Se modifican los artículos 27, 30, 32, 39 y 46 **de** la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en los términos siguientes:

"**Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

27.1 El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como **parte esencial del derecho a la salud**, particularmente **para** 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.

27.2 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

27.3 Los establecimientos de salud del sector público, basándose en su nivel de complejidad, especialización y tomando en cuenta criterios epidemiológicos, están obligados a mantener en stock los medicamentos esenciales, productos biológicos y dispositivos médicos contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:51:32-0500

Esenciales – PNUME y en el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales, respectivamente.

27.4 **Las farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud del sector privado están obligados a mantener disponible un stock no menor del 30 % de la oferta total de cada uno de los medicamentos esenciales genéricos en DCI del listado de medicamentos esenciales genéricos en DCI que aprueba el Ministerio de Salud. La obligación se circunscribe a aquellos productos que formen parte de la oferta de productos de marca y no implica la obligación de ampliar dicha oferta. *Esta obligación no alcanza a las micro y pequeñas empresas cuyas ventas anuales no superen las 350 unidades impositivas tributarias.***

27.5 Asimismo, las farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud del sector privado se encuentran obligados al expendio de productos farmacéuticos y dispositivos médicos por esquema terapéutico completo, unidad, blíster o caja, según corresponda.

27.6 Es responsabilidad de cada titular de farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud públicos y privados, así como del profesional químico farmacéutico que los dirige en lo que corresponda, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la ley.

Artículo 30.- Del uso racional de medicamentos
La Autoridad Nacional de Salud (ANS), sus organismos desconcentrados (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) fomentan el uso racional de medicamentos en la atención de salud, en los profesionales de la salud y en la comunidad, priorizando el uso de medicamentos esenciales **genéricos en Denominación Común Internacional (DCI)** en concordancia con las Políticas Nacionales de Salud.

[...].

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 Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:51:37-0500

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 **farmacéutico** de **dispensación está obligado a ofrecer al paciente o usuario alternativas de medicamentos genéricos con el o los mismos** principios activos, **con la** concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad, **considerando en primer lugar a los medicamentos genéricos en DCI. Esta obligación debe respetarse en todos los canales de venta, incluyendo los canales virtuales o digitales del establecimiento farmacéutico.**

En la dispensación se ofrece al usuario todas las alternativas existentes, a fin de garantizar su derecho a elegir el producto, evitando la asimetría informativa, que se sanciona de acuerdo con las disposiciones contenidas en la Ley 29571, Código de Protección y Defensa al Consumidor.

Artículo 39.- Del alcance de la promoción y publicidad

39.1 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 **a través de todo medio, incluyendo los medios virtuales o digitales,** debe contener, además de **la Denominación Común Internacional (DCI), el** nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso.

39.2 La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; por excepción, los anuncios de introducción dirigidos a dichos profesionales se pueden realizar en medios masivos de comunicación. **Esta publicidad incluye información comparativa sobre calidad y precio.**

39.3 Los medicamentos y dispositivos médicos dispensados a través de las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud privados deben contener en el rotulado del envase primario y secundario de manera obligatoria la referencia a que ha sido fabricado por un laboratorio vinculado al establecimiento farmacéutico que los expende y el nombre comercial del establecimiento.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 07/05/2024 11:51:43-0500

39.4 Los químicos farmacéuticos y el personal dependiente de los establecimientos farmacéuticos deben informar al usuario que el producto es elaborado o distribuido por la empresa vinculada a dicho establecimiento.

39.5 La Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud.

Artículo 46.- De las prohibiciones
Son prohibidas las siguientes actividades:
[...]
6. Se prohíben al químico farmacéutico y al personal del establecimiento las prácticas e incentivos de sustitución de medicamentos que inciten en el usuario la compra de medicamentos genéricos de marca en desmedro de los medicamentos genéricos en DCI.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), en coordinación con las instituciones y entidades públicas y privadas competentes, realizan las acciones necesarias e implementan estrategias diversas dirigidas a la erradicación del comercio ilegal de los productos considerados en la presente Ley."

TERCERA. Incorporación del artículo 28-A en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
Se incorpora el artículo 28-A en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la siguiente redacción:

"Artículo 28-A.- Información del Sistema Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
28-A.1. Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país suministran obligatoriamente al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos y dispositivos médicos información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en las condiciones que establezca el reglamento y la directiva correspondiente.

Firmado digitalmente por:
TELLO MONTES Nivardo
Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:51:50-0500

28-A.2. Los establecimientos comprendidos en el presente artículo son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida.

CUARTA. Modificación del artículo 234 del Decreto Legislativo 635, Código Penal
Se modifica el artículo 234 del Decreto Legislativo 635, Código Penal, en los siguientes términos:

"Artículo 234.- Especulación y alteración de pesos y medidas
El productor, fabricante, proveedor o comerciante que incrementa los precios de bienes y servicios habituales, que son esenciales para la vida o salud de la persona, utilizando prácticas ilícitas que no se sustente en una real estructura de costos y el correcto funcionamiento del mercado, aprovechando una situación de mayor demanda por causas de emergencia, conmoción o calamidad pública será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de seis años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa.

La persona natural o persona jurídica que fabrica, importa, distribuye o comercializa productos farmacéuticos o dispositivos médicos que comete acciones fraudulentas o especulativas que contribuyan al desabastecimiento o al alza del precio de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos esenciales para la salud y la vida de las personas será reprimido con pena privativa de la libertad ni menor de dos ni mayor de seis años y de ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa.

[...]".

Dése cuenta.
Sala 1 - Carlos Torres y Torres Lara – Plataforma Microsoft Teams.
Lima, 3 de mayo de 2024.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: GARCIA CORREA Idelso Manuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 09:30:21-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: AGÜERO GUTIERREZ Maria Antonieta FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 09:45:21-0500

NELCY HEIDENGER BALLESTEROS
Presidenta
Comisión de Salud y Población

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: REVILLA VILLANUEVA Cesar Manuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 09:14:27-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: HEIDINGER BALLESTEROS Nelcy Lidia FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06/05/2024 16:57:17-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: JAUREGUI MARTINEZ DE AGUAYO Maria De Los Milagros Jackeline FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06/05/2024 17:04:49-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PORTERO LOPEZ Hilda Marleny FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 10:28:06-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: TELLO MONTES Nivardo Edgar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:53:23-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SANTISTEBAN SUCLUPE MAGALLY FIR 41799959 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:56:24-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: JUAREZ GALLEGOS Carmen Patricia FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/05/2024 11:25:28-0500