



Dictamen aprobado por mayoría, recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR, que propone, con texto sustitutorio, la ley que modifica la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, ampliando la protección al consumidor

DICTAMEN

COMISIÓN DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS REGULADORES DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

PERIODO ANUAL DE SESIONES 2023-2024

Señor presidente:

Han sido remitidos para dictamen de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, los siguientes Proyectos de Ley:

- **Proyecto de Ley 6273/2023-CR**, presentado por el grupo parlamentario Fuerza Popular, a iniciativa del congresista Eduardo Castillo Rivas, por el que propone la ley que facilita al consumidor acceder a información al promover la publicidad comparativa de precios en productos farmacéuticos y dispositivos médicos buscando eliminar la asimetría informativa.
- **Proyecto de Ley 7176/2023-CR**, presentado por el grupo parlamentario Podemos Perú, a iniciativa del congresista José Luna Gálvez, por el que se propone la ley que protege al consumidor de los productos comercializados en farmacias y boticas conforme las políticas del ministerio de salud.
- **Proyecto de Ley 7211/2023-CR**, presentado por el grupo parlamentario Fuerza Popular, a iniciativa de los congresistas Carmen Patricia Juárez Gallegos y Ernesto Bustamante Donayre, por el que se propone el acceso universal de la población a medicamentos genéricos y promueve la información adecuada al usuario.
- **Proyecto de Ley 7254/2023-CR**, presentado por el grupo parlamentario Podemos Perú, a iniciativa de la congresista Digna Calle Lobatón, por el que se propone la ley que garantiza el acceso a medicamentos genéricos en boticas y farmacias de manera permanente.
- **Proyecto de Ley 7307/2023-CR**, presentado por el grupo parlamentario Cambio Democrático- Juntos por el Perú, a iniciativa del congresista Edgard Reymundo Mercado, que propone modificar la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de promover el acceso universal a los productos farmacéuticos genéricos, en los establecimientos farmacéuticos (Farmacias y Boticas) y establecimientos de salud privado.
- **Proyecto de Ley 7457/2023-CR**, presentado por el congresista Alex Randu Flores Ramírez, que propone modificar la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos,



Firmado digitalmente por:
TUDELA GUTIERREZ Adriana
Josefina FAU 20161749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 19/04/2024 11:22:49-0500

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

dispositivos médicos y productos sanitarios, para garantizar el acceso universal de la población a los medicamentos genéricos sancionando la concertación empresarial y concertación de precios en los mismos.

Las propuestas legislativas tienen como común objetivo, el establecer medidas de protección para los consumidores y promover el acceso universal a los productos farmacéuticos genéricos, así también, tienen como denominador común la temática regulada en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, razón por la cual se procede a acumularlos.

En la Décimo Quinta Sesión Ordinaria de la Comisión, realizada el lunes 15 de abril de 2024, el dictamen recaído en los proyectos de ley **6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR** fue aprobado por mayoría con 11 votos a favor de los señores congresistas Wilson Soto Palacios, Cesar Manuel Revilla Villanueva, Jorge Alberto Morante Figari, Auristeia Ana Obando Morgan, Américo Gonza Castillo, José Alberto Arriola Tueros, Lady Mercedes Camones Soriano, Paul Silvio Gutiérrez Ticona, Milagros Jauregui-Martínez de Aguayo, José León Luna Gálvez y Eduardo Enrique Castillo Rivas quien votó por licencia de la congresista Rosangella Andrea Barbarán Reyes; y con tres votos en abstención de las congresistas Sigrid Tesoro Bazán Narro, Susel Paredes Piqué y Adriana Tudela Gutiérrez. No hubo votos en contra.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1 Antecedentes procedimentales

El Proyecto de Ley 6273/2023-CR, ingresó al Área de Trámite Documentario el 31 octubre de 2023, y remitida el día 3 de noviembre de 2023 a la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos como primera comisión dictaminadora y a la Comisión de Salud y Población como segunda comisión dictaminadora.

El Proyecto de Ley 7176/2023-CR, ingresó al Área de Trámite Documentario el 04 de marzo de 2024, y remitida el día 5 del mismo mes y año a la Comisión de Salud y Población y a la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos como segunda comisión dictaminadora.

El Proyecto de Ley 7211/2023-CR, ingresó al Área de Trámite Documentario el 07 de marzo de 2024 y fue decretada e ingresada a la Comisión de Salud y Población y a la Comisión de Defensa del Consumidor el 11 de marzo de 2024, para su estudio y dictamen.

El Proyecto de Ley 7254/2023-CR, ingresó al Área de Trámite Documentario el 11 de marzo de 2024 y fue decretada e ingresada a la Comisión de Salud y Población y a la Comisión de Defensa del Consumidor el 13 de marzo de 2024, para su estudio y dictamen.

El Proyecto de Ley 7307/2023-CR, ingresó al Área de Trámite Documentario el 14 de marzo de 2024 y fue decretada e ingresada a la Comisión de Salud y Población y a la Comisión de Defensa del Consumidor el 15 de marzo de 2024, para su estudio y dictamen.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

El Proyecto de Ley 7457/2023-CR, ingresó al Área de Trámite Documentario el 3 de abril de 2024 y fue decretada e ingresada a la Comisión de Salud y Población y a la Comisión de Defensa del Consumidor el 5 de abril de 2024, para su estudio y dictamen.

1.2 Antecedentes parlamentarios

En el periodo parlamentario 2016-2021 se presentaron los siguientes Proyectos de Ley:

- Proyecto de Ley 809/2016-CR, Ley que promueve la adquisición de medicina genérica de calidad para los consumidores;
- Proyecto de Ley 2453/2017-CR, Ley que declara de necesidad pública e interés nacional la regulación de los medicamentos;
- Proyecto de Ley 2487/2017-CR, Ley que establece el 30% de reserva diaria para expendio al público de productos farmacéuticos genéricos en cada farmacia o botica del territorio nacional;
- Proyecto de Ley 2524/2017-CR, Ley que facilita la adquisición de medicamentos genéricos;
- Proyecto de Ley 2548/2017-CR, Ley que modifica la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
- Proyecto de Ley 3437/2018-CR, Ley que declara de interés nacional la actualización de la Política Nacional de Medicamentos;
- Proyecto de Ley 3692/2018-CR, Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos.

Al respecto, dichas propuestas legislativas tuvieron de común objetivo el establecer medidas de protección para los consumidores y promover el acceso universal a los productos farmacéuticos genéricos, así como evitar prácticas comerciales que perjudique a los consumidores.

II. CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS

2.1 El Proyecto de Ley 6273/2023-CR, cuyo objeto es fomentar la divulgación de datos comparativos relativos a los precios de comercialización al público y la calidad de los productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos, por medio de los canales de comunicación masivos, incluyendo los medios digitales y las plataformas de redes sociales, todo esto con la finalidad de mitigar las distorsiones y conductas inapropiadas resultantes de la asimetría informativa y salvaguardar los derechos del consumidor; consta de 5 artículos que proponen modificar los artículos 39 y 40 de la Ley 29459 en los siguientes términos:

"Artículo 39.- Del alcance de la promoción y publicidad

Pueden ser objeto de publicidad, a través de distintos medios de comunicación masivos que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuenten con registro sanitario nacional y estén autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, 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 podrán ser objeto de publicidad en los siguientes supuestos:

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

1. Cuando se trate de anuncios de introducción dirigidos a los profesionales que los prescriben y dispensan.
2. Cuando su fin sea el informar sobre el precio de venta disponible al consumidor de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. La publicidad incluye información de naturaleza comparativa en cuanto a calidad y precios.

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

Artículo 40.- De las prohibiciones

Queda prohibida la publicidad que se realice a través de los siguientes medios:

1. La publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañen a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.
2. La publicidad comparativa de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica que incumpla con los supuestos contemplados en el artículo 390 de la presente ley.
3. La entrega directa de muestras gratuitas de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica, con fines de persuasión a los pacientes y público en general por parte de las empresas farmacéuticas, visitantes médicos o promotores.
4. Cualquier actividad que incentive la venta, prescripción o dispensación de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación.
5. Otros supuestos considerados en el Reglamento."

Así también propone modificar los artículos VI y 17 de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor. en los siguientes términos:

"Artículo VI.- Políticas públicas

(...)

12. En materia de productos de salud, el Estado promueve el acceso universal a los productos de salud como política pública de atención integral de la salud pública, con especial incidencia en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Dicta y adopta medidas que garanticen el acceso a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales y permite incluir información de naturaleza comparativa en cuanto a calidad y precios, la publicidad comparativa de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica como medida para combatir la asimetría informativa que perjudica al consumidor."

"Artículo 17.- Competencia

La Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal del Indecopi es la autoridad encargada en forma exclusiva y excluyente para conocer en primera instancia la verificación del cumplimiento de las normas que regulan la publicidad en protección del consumidor. Esta potestad alcanza a la publicidad comparativa a que se refiere la Ley N° 29459. Sin perjuicio de ello, las afectaciones concretas y específicas a los derechos de los consumidores a consecuencia de la publicidad a que se refiere el presente artículo constituyen infracciones al presente Código y son de competencia de la Comisión de Protección al Consumidor del Indecopi."

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

2.2. Proyecto de Ley 7176/2023-CR, mediante el cual se se propone incorporar los numerales 6 y 7 en el artículo 46 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el objetivo de proteger al consumidor de los productos comercializados en farmacias y boticas, conforme a las políticas del Ministerio de Salud; para ello se plantea incorporar los numerales 6 y 7 en el artículo 46 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la siguiente redacción:

*Artículo 46. De las prohibiciones
Son prohibidas las siguientes actividades
(...)*

- 6.- *Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínico, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)*
- 7.- *Dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán comercializar alimentos perecibles, semi perecibles y víveres, así como cigarros y bebidas alcohólicas.*

2.3. Proyecto de Ley 7211/2023-CR, por medio del cual se propone modificar los artículos 27, 32 y 34 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el objetivo de promover el uso y acceso universal de los productos farmacéuticos genéricos, en los establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados; para ello se plantea modificar los artículos 27, 32 y 34 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los que quedarán redactados con el texto siguiente:

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

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

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados están obligados a mantener de manera permanente un stock de productos farmacéuticos genéricos y esenciales priorizados por la Autoridad Nacional de Salud, equivalente al 30% de la dispensación mensual en unidades para los de alta rotación, y al 5% de aquellos de baja rotación con su Denominación Común internacional. Es obligatorio el reabastecimiento de la reserva.

Es responsabilidad de los establecimientos farmacéuticos, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, el cumplimiento de lo establecido en la presente ley y del profesional químico farmacéutico que los dirige, en lo que corresponde.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), sus enmiendas y la Declaración de Doha."

"Artículo 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. El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales incluye los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En el plazo de 90 días calendario, el Ministerio de Salud incluye los medicamentos esenciales para el tratamiento de las enfermedades de mayor prevalencia en la población, que aún no han ingresado. Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.

Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud pública el proyecto del citado documento, conjuntamente con 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 de los ciudadanos e instituciones en general."

Así también propone regular el deber de información sobre los productos farmacéuticos, para ello propone el siguiente texto:

Los Químicos Farmacéuticos y personal que labora en establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, deben informar al consumidor si alguno de los medicamentos que se ofrece de manera alternativa a los que solicita, con receta médica o sin ella, son elaborados o distribuidos por alguna empresa vinculada al establecimiento.

El rotulado del envase primario y secundario de los productos farmacéuticos que hayan sido fabricados por un laboratorio de productos farmacéuticos vinculado al establecimiento farmacéutico donde se expenden, debe incluir obligatoriamente el nombre comercial de este último, en un espacio visible del envase; de forma complementaria a lo establecido en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y conexas.

Así mismo propone regular la prohibición de incentivos para el cambio de receta, para ello propone el siguiente texto:

Los establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias de establecimientos de salud se encuentran prohibidos de establecer incentivos de cualquier tipo dirigidos a que sus Químico Farmacéuticos y dependientes puedan inducir al usuario a consumir determinadas marcas en desmedro del uso y comercialización de productos genéricos bajo responsabilidad, por asimetría de la información e infracción a las reglas de protección al consumidor, según lo dispuesto en la Ley 29571, Código de Protección al Consumidor.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Finalmente, propone regular el procedimiento para el cambio de receta, para ello consiga el siguiente texto:

Las faltas, sanciones y procedimientos derivados de la aplicación de los artículos precedentes, se rigen por lo establecido en la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, así como la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y conexos, según corresponda.

Finalmente, propone cuatro Disposiciones Complementarias Finales, que señalan:

PRIMERA.

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

SEGUNDA. *La modificación del artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios establecidas en la presente norma, entra en vigencia en un plazo máximo de seis meses, posteriores a la publicación del reglamento.*

TERCERA. *Se exceptúa del alcance de los porcentajes de stock establecidos en el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a las boticas independientes registradas en el Registro de la Micro y Pequeña Empresa — REMYPE.*

CUARTA. *Se derogan las normas que se opongan a la presente ley*

- 2.4. Proyecto de Ley 7254/2023-CR,** cuyo objeto es garantizarle a la población el acceso a medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) en las boticas y farmacias y servicios de farmacias de los establecimientos de salud, de manera permanente.

Para ello propone modificar el artículo 27, 32 y 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud Modifíquese el artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud, el cual queda redactado 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 producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. Las farmacias, boticas y servicios de farmacias de los establecimientos de salud, se encuentran obligados a ofrecer preferentemente 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. El Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial aprueba el listado de los medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que deben ofrecerse, el cual se actualiza y amplía como mínimo una vez al año. El listado establece el porcentaje de la disposición mensual de los medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI), con que deben contar las farmacias, boticas y servicios de farmacias de los establecimientos de salud, que garantice el reabastecimiento de los medicamentos incluidos.*

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

El incumplimiento de la presente obligación acarrea responsabilidad de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley N° 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 El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada. Las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud públicos y privados están obligados a mantener disponible el stock de los medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) contenidos en el listado que aprueba el Ministerio de Salud. El incumplimiento de esta disposición acarrea la imposición de multa de acuerdo con lo establecido en la escala de infracciones y sanciones tipificadas en el Reglamento de la Presente Ley. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), sus enmiendas y la Declaración de Doha."

"Artículo 32.- De la atención farmacéutica La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el registro sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas Prácticas de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico aprobadas por la 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 se encuentra obligado a ofrecer preferentemente 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.

El incumplimiento de la presente obligación acarrea la imposición de multa de acuerdo con lo establecido en la escala de infracciones y sanciones tipificadas en el Reglamento de la Presente Ley, debiendo ser impuestas en forma solidaria tanto al profesional químico-farmacéutico como del propietario de la botica, farmacia o servicios de farmacias de los establecimientos de salud.

En el caso de las Farmacias, Boticas y Servicios de Farmacias de los establecimientos de salud privados, registrados en el Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa — REMYPE la imposición de multa es menor respecto al resto de los expendios de medicamentos."

Finalmente, propone dos Disposiciones Complementarias Finales y una disposición complementaria transitoria, que señala:

Primera: Reglamentación

El Ministerio de Salud, adecúa el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en un plazo de treinta (30) días calendarios, contados a partir de la publicación de la presente Ley, donde

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

deberá incluir, entre otros, la tipificación de las infracciones administrativas y sanción aplicable, por el incumplimiento a los dispuesto en la presente ley.

Segunda: Aprobación del listado de medicamentos genéricos.

El Ministerio de Salud, aprueba el Listado de medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que dispone el artículo 33 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, en el plazo de treinta (30) días calendarios contados desde la publicación de la presente ley.

Única disposición transitoria: Listado de medicamentos genéricos

En tanto se apruebe el Listado de medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) que dispone el artículo 33 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, las farmacias, boticas y servicios de farmacias de establecimientos de salud, deben mantener disponibles los medicamentos contenidos en la Resolución Ministerial N° 1097-2019-MINSA y su modificatoria.

- 2.5. Proyecto de Ley 7307/2023-CR**, cuyo objetivo es promover el acceso universal a los productos farmacéuticos genéricos, en los establecimientos farmacéuticos (Farmacias y Boticas) y establecimientos de salud privado mediante el cual se propone modificar los artículos 26 y 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud, así como los artículos 27 y 31 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el objetivo de promover el acceso universal a los productos farmacéuticos genéricos, en los establecimientos farmacéuticos (Farmacias y Boticas) y establecimientos de salud privado; para ello se plantea la siguiente fórmula normativa:

"Artículo 26.- Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos.

El cirujano-dentista y las obstétrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión.

Al prescribir medicamentos deberán priorizar obligatoriamente medicamentos genéricos; y, como segunda opción, medicamentos de marca conforme a su Denominación Común Internacional (DCI), la forma farmacéutica, posología, dosis y período de administración. Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro."

(...)

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

Las Farmacias, Boticas y Establecimientos de Salud Privados dedicados a la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos se encuentran obligados, a ofrecer al usuario, como primera opción, medicamentos genéricos; y a falta de éstos, medicamentos innovadores o de marca, definidos según su Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME, así como de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis."

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

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

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

Las Farmacias, Boticas y Establecimientos de Salud Privados dedicados a la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos se encuentran obligados, a mantener de forma permanente un stock mínimo del 40% de productos farmacéuticos genéricos, de la dispensación mensual de los medicamentos esenciales priorizados por la Autoridad Nacional de Salud. El incumplimiento a esta obligación acarrea la imposición de sanciones establecidas en la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor."
(...)

"Artículo 31.- De la prescripción"

La prescripción de medicamentos debe hacerse consignando obligatoriamente, como primera opción, medicamentos genéricos; y a falta de éstos, medicamentos innovadores o de marca, definidos según su Denominación Común Internacional, la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, teniendo en consideración lo establecido en las Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

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

La prescripción debe contener los requisitos que establece el Reglamento.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) fomenta el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia al paciente. Asimismo, aprueba el listado de medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME, que deben ofrecerse, el cual será actualizado y ampliado, como mínimo una vez al año."

Finalmente, propone una Disposición Complementaria Final, que señala:

Primera. - El Ministerio de Salud, bajo responsabilidad, en un plazo de treinta (30) días calendario, contados desde la publicación de la presente ley, adecuará el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo 014-2011-SA. Asimismo, en el mismo plazo, aprobará el listado de medicamentos genéricos o también con Denominación Común Internacional que se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales — PNUME, que deben ofrecerse a los usuarios.

- 2.6. **Proyecto de Ley 7457/2023-CR**, cuyo objeto modificar el artículo 27 de la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para garantizar el acceso universal de la población a los medicamentos

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

genéricos sancionando la concentración empresarial y concertación de precios en los mismos; para ello se plantea la siguiente fórmula normativa:

Artículo 2. Modificación del artículo 27 de la Ley 29459

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

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

El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente.

Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como, sancionando la concentración empresarial y la concertación de precios de medicamentos que impida a la población acceder a los mismos y promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.

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

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. *De las sanciones*

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

SEGUNDA. *Implementación*

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

3. MARCO NORMATIVO

3.1 Legislación nacional

- Constitución Política del Perú de 1993: artículos 7 y 65.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.
- Ley 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y modificatorias.
- El Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias.
- Decreto Supremo 012-2018-SA, Decreto Supremo que aprueba el Manual de Advertencias Publicitarias en el marco de lo establecido en la Ley 30021.
- Resolución 102-2024/SEL-INDECOPI, resolución que declara barrera burocrática.

3.2 Normas convencionales

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

- Organización Panamericana de la Salud OPS/ Organización mundial de la salud: Resolución CD45R7. Acceso a los medicamentos.
- "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.: OPS, © 2011. https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=list&slug=estrategia-medicamentos-genericos5176&Itemid=270&lang=es#gsc.tab=0
- Política Andina de Medicamentos 2017 / Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue. Lima: ORASCONHU; 2017.
- Estrategia de medicamentos genéricos de los países de la subregión andina. Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos / Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue -- Lima: ORAS-CONHU; 2009.
- La Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, UNCTAD, Naciones Unidas establece Directrices para la Protección del Consumidor; dichas directrices fueron aprobadas por Asamblea General y, en su resolución 39/248, de 16 de abril del año 1985, ampliadas posteriormente por el Consejo Económico y Social en su resolución 1999/7, de 26 de julio de 1999, y revisadas y aprobadas por la Asamblea General en su resolución 70/186, de 22 de diciembre de 2015.

4. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

4.1 Análisis técnico

La problemática que se pretende solucionar con las iniciativas legislativas es garantizar el abastecimiento de medicamentos genéricos al alcance de los consumidores y protegerlos frente a determinadas prácticas de comercialización en farmacias y boticas.

Por consiguiente, el marco bajo el cual se hará el análisis correspondiente está compuesto por el numeral 6, del artículo 3 del Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, que establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y, el artículo 4 de la citada norma dispone que el sector salud está conformada por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

Así también, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo 014-2011-SA, establece las condiciones técnicas y sanitaria para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, las que hace referencia la Ley 29459.

El citado Reglamento, en el tercer párrafo del artículo 55, señala que dentro de las instalaciones de las farmacias y boticas no se podrán brindar los servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás que establezca la Autoridad Nacional de Productos

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conforme lo dispuesto en el Artículo 35 del presente Reglamento.

Complementariamente, la Resolución Directoral 006-2015-DIGEMID, aprueba el listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas de establecimiento de salud y botiquines, prohíbe de manera expresa que se comercialice alimentos perecibles, semi perecibles y víveres, así como los cigarrillos y bebidas alcohólicas.

Finalmente se tendrá en consideración la Resolución, 0102-2024/SEL-INDECOPI, que declara que no constituyen barreras burocráticas ilegales La prohibición de vender víveres en las farmacias y boticas y la prohibición de brindar servicios de consultas médicas en las farmacias y boticas.

4.1.1. La OMS 2010-20111 respecto de los medicamentos.

En un momento en que el dinero escasea, mi consejo para los países es el siguiente: antes de buscar de dónde recortar el gasto de la asistencia sanitaria, hay que buscar opciones que mejore la eficiencia. Todos los sistemas sanitarios, en todas partes, podrían hacer un mejor uso de los recursos, ya sea a través de prácticas de contratación mejores, de un mayor uso de los productos genéricos, de mejores incentivos para los proveedores o de una financiación y procedimientos administrativos simplificados Dra. Margaret Chang.

Informe Mundial de la salud 2010.

Los países ahorrarían un 60% de su gasto farmacéutico si en vez de comprar medicamentos originales adquiriesen genéricos, igual de eficaces, pero más baratos. No respaldamos los genéricos, los promocionamos de forma decidida. Dra. Margaret Chang. Simposio sobre acceso a medicamentos 2011.

4.1.2. Resolución CD45R7 de la Organización Panamericana de la Salud OPS/ Organización mundial de la salud: Acceso a los medicamentos.

Como parte de los mandatos en la resolución CD45R7 de 2004, la OPS insta a los Estados miembros que formulen políticas de medicamentos genéricos como un medio para aumentar la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos esenciales, así como asegurar la calidad y la seguridad de los productos mediante la reglamentación eficaz y la promoción del uso racional mediante incentivos dirigidos tanto a los proveedores como a los consumidores; que promuevan políticas de prescripción de medicamentos por nombre genérico con el objetivo de reducir la incidencia del gasto en salud, en especial de las poblaciones más pobres, introducir competencia por precio en los mercados, favorecer el uso racional y en consecuencia, mejorar el acceso, dentro de un contexto de garantía sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos. OPS/OMS Resolución CD45R7 Instar a los Estados Miembros a que: a) asignen prioridad al problema del acceso a los medicamentos esenciales y otros suministros de salud pública, abordando los factores determinantes del acceso en el ámbito nacional y prestando especial atención a las poblaciones pobres y marginadas; b) formulen políticas de medicamentos genéricos como un medio para aumentar la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos esenciales, así como asegurar la calidad y la seguridad de los productos mediante la reglamentación eficaz y la promoción del

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

uso racional mediante incentivos dirigidos tanto a los proveedores como a los consumidores; c) promuevan políticas de prescripción de medicamentos por nombre genérico con el objetivo de reducir la incidencia del gasto en salud, en especial de las poblaciones más pobres, introducir competencia por precio en los mercados, favorecer el uso racional y en consecuencia, mejorar el acceso, dentro de un contexto de garantía sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos; d) sigan poniendo en práctica una amplia gama de estrategias de contención de los costos de los suministros esenciales de salud pública, al objeto de maximizar la eficiencia y utilización de los recursos, así como de vigilar y evaluar la repercusión de tales estrategias en los precios y el acceso; e) apliquen en la Región de las Américas la resolución WHA57.14 de la 57.ª Asamblea Mundial de la Salud, específicamente para adaptar la legislación nacional con el fin de aprovechar al máximo las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), de la Organización Mundial del Comercio, y promover que los acuerdos comerciales bilaterales tengan en cuenta la Declaración Ministerial de Doha relativa a los Acuerdos sobre los ADPIC y la salud pública; f) reconozcan la importancia de la gestión de los suministros para mantener la continuidad del acceso a los medicamentos y los suministros esenciales de salud pública, y fortalecer en consecuencia los sistemas de gestión de suministros farmacéuticos.

4.1.3. Política Pública establecida por el Código de Protección y Defensa del Consumidor

El Código de Protección y Defensa del Consumidor, aprobado mediante Ley 29571, establece como Políticas Públicas con relación al presente proyecto de ley lo siguiente:

El Artículo VI. Políticas públicas.

1. ***El Estado protege la salud*** y seguridad de los consumidores a través de una normativa apropiada y actualizada, fomentando la participación de todos los estamentos públicos o privados. Para tal efecto, promueve el establecimiento de las normas reglamentaria para la producción y comercialización de productos y servicios, y fiscaliza su cumplimiento a través de los organismos competentes.
(...)

4.1.4. Directrices Internacionales

Las Directrices de las Naciones Unidas para la Protección del Consumidor¹ establecen:

III. Principios generales

5. Las necesidades legítimas que las directrices procuran atender son las siguientes:

c) La protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y su seguridad;

¹ https://unctad.org/system/files/official-document/ditccplpmisc2016d1_es.pdf; Las directrices fueron aprobadas por la Asamblea General en su resolución 39/248, de 16 de abril de 1985, ampliadas posteriormente por el Consejo Económico y Social en su resolución 1999/7, de 26 de julio de 1999, y revisadas y aprobadas por la Asamblea General en su resolución 70/186, de 22 de diciembre de 2015.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

e) El acceso de los consumidores a una información adecuada que les permita hacer elecciones bien fundadas conforme a los deseos y necesidades de cada cual;

4.1.5. Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue: Estrategia de medicamentos genéricos de los países de la subregión andina

Con el objeto de promover una oferta adecuada de medicamentos genéricos de calidad en los mercados público y privado, promoción de la competencia, reducción de las barreras de ingreso al mercado, fortalecimiento de la autoridad reguladora de medicamentos, reduciendo la asimetría de información y garantizando su calidad, se plantea:

Estrategia de medicamentos genéricos de los países de la subregión andina

OE 1. Promover el incremento de la demanda de medicamentos genéricos y su aceptabilidad por parte de los profesionales de salud y población.

Líneas

- a. Aceptabilidad de los medicamentos genéricos en la dispensación y uso* *OE2. Promover una oferta adecuada de medicamentos genéricos de calidad tanto para el mercado público como en el mercado privado alentando la competencia.*

Líneas

- a. Promoción de la competencia en la oferta contemplando la producción, adquisición y comercialización de medicamentos genéricos esenciales*
- b. Reducción de las barreras de ingreso al mercado*

OE 3. Fortalecer los aspectos regulatorios para reducir las asimetrías de información y garantizar la calidad de los medicamentos genéricos.

Líneas

- a. Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos.*
- b. Reducción de las asimetrías de información* *c. Garantía de calidad de los medicamentos genéricos.*
- c. Garantía de calidad de los medicamentos genéricos*

4.1.6. Normatividad respecto a la protección de los consumidores:

La Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, establece claramente el derecho a la información a la que deben acceder los consumidores de los productos que se ofrecen en el mercado.

(...)

Artículo 1.- Derechos de los consumidores

1.1 En los términos establecidos por el presente Código, los consumidores tienen los siguientes derechos:

- b. 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.*

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Asimismo, señala la obligatoriedad para que los proveedores brinden información relevante al consumidor, así como la prohibición de brindar información falsa, omisión o información que conduzca a error.

(...)

Capítulo II Información a los consumidores

Subcapítulo I

Información en general

Artículo 2.- Información relevante

2.1 El proveedor tiene la obligación de ofrecer al consumidor toda la información relevante para tomar una decisión o realizar una elección adecuada de consumo, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de los productos o servicios.

2.2 La información debe ser veraz, suficiente, de fácil comprensión, apropiada, oportuna y fácilmente accesible, debiendo ser brindada en idioma castellano.

(...)

Artículo 3.- Prohibición de información falsa o que induzca a error al consumidor

Está prohibida toda información o presentación u omisión de información que induzca al consumidor a error respecto a la naturaleza, origen, modo de fabricación, componentes, usos, volumen, peso, medidas, precios, forma de empleo, características, propiedades, idoneidad, cantidad, calidad o cualquier otro dato de los productos o servicios ofrecidos

En tanto que es un mandato para el Estado proteger los derechos e intereses de los consumidores, es especial de los más vulnerables, como es el caso de quienes necesitan de medicamentos a precios y condiciones accesibles y seguras, con información clara y transparente, basada en ciencia y no en intereses solamente comerciales

4.2. Análisis sobre la necesidad, viabilidad y oportunidad de la propuesta legislativa

4.2.1. Control del cumplimiento de las exigencias establecidas en los artículos 75 y 76

Conforme a lo establecido en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, se ha verificado que los Proyectos de Ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR, 7457/2023-CR cumplen con las exigencias señaladas en los mencionados artículos: i) la exposición de motivos contiene los fundamentos de la propuesta legislativa, ii) los efectos de la vigencia de la norma que se propone sobre el ordenamiento jurídico; y, iii) así como el análisis costo beneficio.

4.2.2. Análisis de compatibilidad constitucional e idoneidad legislativa.

Nuestra Carta Magna en su artículo 7 establece 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.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Asimismo, en el artículo 59 de la Constitución Política del Perú, establece que el Estado garantiza la libertad de empresa, comercio e industria, y que el ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la salud.

También, en el artículo 65 de la citada Constitución señala que: *El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo, vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población.*

De otro lado, el Tribunal Constitucional, en sentencia recaída en el expediente 018-2003-AI/T de 26 de abril de 2004 señala que el *Estado cumple plurales funciones, entre ellas, "(...) defiende al interés de los consumidores y usuarios como consecuencia de las relaciones asimétricas con el poder fáctico de las empresas proveedoras. Por ende, (...) tal responsabilidad conlleva la aplicación del principio pro consumidor, generando así que, en todo acto de creación, interpretación e integración normativa que se efectúe en nuestro ordenamiento, debe operar el criterio de estarse a lo más favorable al consumidor; es decir, a un especial deber de protección (...).*"

En esa línea, dado que el proyecto de ley materia de estudio, tiene como finalidad promover optimizar la normativa con incidencia directa con la promoción de la salud de los consumidores, consideramos que existe compatibilidad constitucional e idoneidad legislativa.

4.2.3. Relación de la iniciativa con la Agenda Legislativa

La Agenda Legislativa es un instrumento concertado de planificación del trabajo parlamentario en materia legislativa y que el debate de los proyectos de ley allí contenidos tiene prioridad, tanto en las comisiones como en el Pleno del Congreso.

Para el Periodo Anual de Sesiones 2023-2024, el Congreso de la República aprobó la Agenda Legislativa, en cumplimiento de segundo párrafo del artículo 29 del Reglamento del Congreso de la República que establece que, al inicio del periodo anual de sesiones, los grupos parlamentarios presentan una propuesta detallando los temas o proyectos de ley que consideren necesario debatir y aprobar durante dicho periodo.

En virtud de ello, la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2023-2024, guarda relación directa con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional, el mismo que guarda relación con la Décimo Tercera Política de Estado del Acuerdo Nacional, Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social, y con el Tercer Objetivo la competitividad en el país, y es bajo la Política de Estado 13 sobre "Acceso Universal a los Servicios de Salud ya la Seguridad Social" con énfasis en puntos 51. Acceso, Reforma, Modernización y Financiamiento en el sistema de Salud, 53. Medidas referidas al cáncer; 54. Mejoras en el Servicio de la Salud y en el cuidado de la misma; así como en el punto 17 de afirmación de la economía social de mercado que la Agenda Legislativa 2023-2024 ha establecido que deben priorizarse los Proyectos de Ley que contenga medidas referidas a los consumidores y los usuarios de servicios públicos (Tema 77).

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

4.2.4. Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

De conformidad con el Acuerdo Nacional, se asumió un conjunto de grandes objetivos, plasmados en políticas de Estado, con el fin de definir un rumbo para el desarrollo sostenible del país y afirmar su gobernabilidad democrática. El proyecto de ley materia de dictamen guarda vinculación, entre otras, con las siguientes políticas de Estado:

- Política de Estado 15 Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social

4.3. Análisis de las opiniones e información solicitadas

4.3.1. Opiniones solicitadas al Proyecto de Ley 6273/2023-CR

INSTITUCIÓN	OFICIO	FECHA
Presidencia del Consejo de Ministros - PCM.	Oficio P.O. 83-2023-2024-CODECO/CR	9/11/2023
Ministerio de Salud – MINSA	Oficio P.O. 84-2023-2024-CODECO/CR	9/11/2023
Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi.	Oficio P.O. 85-2023-2024-CODECO/CR	9/11/2023
Colegio Médico del Perú	Oficio P.O. 86-2023-2024-CODECO/CR	9/11/2023
Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú - CQFP	Oficio P.O. 87-2023-2024-CODECO/CR	9/11/2023
ALAFARPE	Oficio P.O. 88-2023-2024-CODECO/CR	9/11/2023
Ministerio de Salud – MINSA	Oficio P.O. 229-2023-2024-CODECO/CR	11/03/2024
ALAFARPE	Oficio P.O. 230-2023-2024-CODECO/CR	11/03/2024
Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú - CQFP	Oficio P.O. 231-2023-2024-CODECO/CR	11/03/2024

4.3.2. Opiniones solicitadas al Proyecto de Ley 7176/2023-CR

INSTITUCIÓN	OFICIO	FECHA
Ministerio de Salud – MINSA	Oficio P.O. 219-2023-2024-CODECO/CR	07/03/2024
Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi.	Oficio P.O. 220-2023-2024-CODECO/CR	07/03/2024
Colegio Médico del Perú - CMP	Oficio P.O. 221-2023-2024-CODECO/CR	07/03/2024

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú - CQFP	Oficio P.O. 222-2023-2024-CODECO/CR	07/03/2024
Asociación Nacional de Cadenas de Boticas-ANACAB	Oficio P.O. 223-2023-2024-CODECO/CR	07/03/2024
Asociación Nacional de Boticas y Farmacias Independientes del Perú - ANABIF	Oficio P.O. 224-2023-2024-CODECO/CR	07/03/2024
Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios-ASPEC	Oficio P.O. 225-2023-2024-CODECO/CR	07/03/2024

4.3.3. Opiniones solicitadas al Proyecto de Ley 7211/2023-CR

INSTITUCIÓN	OFICIO	FECHA
Ministerio de Salud – MINSA	Oficio P.O. 234-2023-2024-CODECO/CR	13/03/2024
Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi.	Oficio P.O. 235-2023-2024-CODECO/CR	13/03/2024
Colegio Médico del Perú - CMP	Oficio P.O. 236-2023-2024-CODECO/CR	13/03/2024
Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú - CQFP	Oficio P.O. 237-2023-2024-CODECO/CR	13/03/2024
Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios-ASPEC	Oficio P.O. 238-2023-2024-CODECO/CR	13/03/2024
Asociación Nacional de Cadenas de Boticas-ANACAB	Oficio P.O. 239-2023-2024-CODECO/CR	13/03/2024

4.3.4. Opiniones solicitadas al Proyecto de Ley 7254/2023-CR

INSTITUCIÓN	OFICIO	FECHA
Ministerio de Salud – MINSA	Oficio P.O. 240-2023-2024-CODECO/CR	14/03/2024
Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi.	Oficio P.O. 241-2023-2024-CODECO/CR	14/03/2024
Colegio Médico del Perú - CMP	Oficio P.O. 242-2023-2024-CODECO/CR	14/03/2024
Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú - CQFP	Oficio P.O. 243-2023-2024-CODECO/CR	14/03/2024
Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios-ASPEC	Oficio P.O. 244-2023-2024-CODECO/CR	14/03/2024
Asociación Nacional de Cadenas de Boticas-ANACAB	Oficio P.O. 245-2023-2024-CODECO/CR	14/03/2024

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

4.3.5. Opiniones solicitadas al Proyecto de Ley 7307/2023-CR

INSTITUCIÓN	OFICIO	FECHA
Ministerio de Salud – MINSA	Oficio P.O. 246-2023-2024-CODECO/CR	25/03/2024
Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi.	Oficio P.O. 247-2023-2024-CODECO/CR	25/03/2024
Colegio Médico del Perú - CMP	Oficio P.O. 248-2023-2024-CODECO/CR	25/03/2024
Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú - CQFP	Oficio P.O. 249-2023-2024-CODECO/CR	25/03/2024
Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios-ASPEC	Oficio P.O. 250-2023-2024-CODECO/CR	25/03/2024
Asociación Nacional de Cadenas de Boticas-ANACAB	Oficio P.O. 251-2023-2024-CODECO/CR	07/03/2024

4.3.6. Opiniones solicitadas al Proyecto de Ley 7457/2023-CR

INSTITUCIÓN	OFICIO	FECHA
Ministerio de Salud – MINSA	Oficio P.O. 265-2023-2024-CODECO/CR	08/04/2024
Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi.	Oficio P.O. 266-2023-2024-CODECO/CR	08/04/2024
Asociación Nacional de Cadenas de Boticas-ANACAB	Oficio P.O. 267-2023-2024-CODECO/CR	08/04/2024

4.3.7. Opiniones recibidas:

- **Ministerio de Salud – MINSA.**

Presentación del señor Ministro de Salud en la Sexta Sesión Extraordinaria de la Comisión, realizada el 12 de marzo de 2024.

Mediante Oficio D000769-2024-DM-MINSA, de fecha 12 de marzo de 2024, remitido por el señor Cesar Vásquez Sánchez, Ministro de Salud que adjunta copia del Informe D000270-2024-OGAJ/MINSA, elaborado por la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, emite opinión al Proyecto de Ley 6273/2023-CR.

Mediante Oficio D000942-2024-DM-MINSA, de fecha 1 de abril de 2024, remitido por el señor Cesar Vásquez Sánchez, Ministro de Salud que adjunta copia del Informe D00321-2024-OGAJ/MINSA, elaborado por la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, emite opinión al Proyecto de Ley 7211/2023-CR.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

- **El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI.**

Mediante Oficio 213-2023-GEG/INDECOPI, de fecha 4 de enero de 2024, cursado por el señor Ever Miro García Rodríguez Gerente General del Indecopi, adjunta el Informe 00457-2023-OAJ/INDECOPI, emite opinión al Proyecto de Ley 6273/2023-CR.

Mediante Oficio 000165-2024-GEG/INDECOPI, de fecha 8 de abril de 2024, cursado por el señor Ever Miro García Rodríguez Gerente General del Indecopi, adjunta el Informe 000067-2024-DPC/INDECOPI, emite opinión al Proyecto de Ley 7211/2023-CR.

Mediante Oficio 000174-2024-GEG/INDECOPI, de fecha 10 de abril de 2024, cursado por el señor Ever Miro García Rodríguez Gerente General del Indecopi, adjunta el Informe 000066-2024-DPC/INDECOPI, emite opinión al Proyecto de Ley 7254/2023-CR.

- **Presidente del Consejo de Ministros - PCM:** Mediante Oficio 55-2024/DE/COMEXPERU, de fecha 19 de enero de 2024, remitido por su directora ejecutiva Jessica Luna Cárdenas, emite opinión correspondiente, emite opinión al Proyecto de Ley 6273/2023-CR.
- **El Colegio Médico del Perú – CMP,** mediante Carta 241-CSP-CMP.2024, de fecha 18 de marzo de 2024, remitido por el doctor César Portella Díaz, presidente del Comité de Salud emite opinión emite al Proyecto de Ley 7211/2023-CR.
- **Colegio Químicos Farmacéuticos del Perú – CQFP**

Mediante Oficio 230-2024-D-CDN-CQFP, de fecha 18 de marzo de 2024, remitido por Sonia Delgado Céspedes, decana nacional, emite opinión al Proyecto de Ley 7176/2023-CR.

Mediante Oficio 247-2024-D-CDN-CQFP, de fecha 21 de marzo de 2024, remitido por Sonia Delgado Céspedes, decana nacional, emite al Proyecto de Ley 7211/2023-CR.

Mediante Oficio 294-2024-D-CDN-CQFP, de fecha 8 de abril de 2024, remitido por Sonia Delgado Céspedes, decana nacional, emite al Proyecto de Ley 6273/2023-CR.

- **Asociación Nacional de Cadenas de Boticas-ANACAB**

Mediante Carta ANACAB-011-2024, de fecha 26 de marzo de 2024, remitido por Elizabeth Caverio Cairo, Gerente General de la Asociación Nacional de Cadenas de Boticas – ANACAB emite opinión del Proyecto de Ley 7176/2023-CR.

Mediante Carta ANACAB-016-2024, de fecha 4 de abril de 2024, remitido por Elizabeth Caverio Cairo, Gerente General de la Asociación Nacional de Cadenas de Boticas – ANACAB emite opinión del predictamen recaído en los Proyecto de Ley 7211/2023-CR y otros.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

- **La Sociedad de Comercio Exterior del Perú – COMEX**

Mediante Carta 62-2024/DE/COMEXPERU de fecha 26 de marzo de 2024, suscrito por su directora Ejecutiva Jessica Luna Cárdenas emite Proyecto de Ley 7176/2023-CR.

Mediante Oficio 55-2024/DE/COMEXPERU, de fecha 8 de marzo de 2024, remitido por su directora ejecutiva Jessica Luna Cárdenas, emite opinión correspondiente al Proyecto de Ley 6273/2023-CR.

- **Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE**, mediante Oficio N° 100-2024/ALAFARPE de fecha 8 de abril de 2024, suscrito por su directora ejecutiva Angela Flores emite opinión a diversos Proyectos de Ley referidos a medicamentos genéricos.

4.3.8. Análisis de las opiniones recibidas

- 4.3.8.1. **Ministerio de Salud – MINSA**, ha remitido su opinión y detallado que la **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)**, emite opinión sobre el Proyecto de Ley 7211/2023-CR, a través del Memorándum D000482-2024-DIGEMID-MINSA, señalando lo siguiente:

Sobre el artículo 1, Objeto de la Ley, descrito como promover el uso y acceso universal de los productos farmacéuticos genéricos, en los establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.

Al respecto, corresponde señalar que los productos farmacéuticos se clasifican 3 en: i) medicamentos, ii) medicamentos herbarios, iii) productos dietéticos y edulcorantes, iv) productos biológicos, y, v) productos galénicos. Para el caso de los productos dietéticos, edulcorantes, galénicos, herbarios, no corresponde la denominación "genérica".

Uno de los aspectos que favorece el acceso y racionalidad en el uso de medicamentos a la población, es asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales; se define como medicamentos esenciales, aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de la población, tienen eficacia terapéutica comprobada y son aceptablemente seguros, y deben estar disponibles en todo momento y al alcance de la población que los necesita.

Los medicamentos esenciales se encuentran en el mercado nacional en su Denominación Común Internacional (DCI) también conocido como denominación genérica, así como con nombre de marca; en términos generales, los medicamentos en denominación genérica son más baratos que los de marca.

Respecto a los medicamentos en establecimientos públicos, el sector público adquiere los medicamentos y todos los bienes y servicios, en el marco de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en cuyo artículo 16, se consigna que las especificaciones técnicas de los requerimientos deben ser formulados de manera objetiva y precisa, promocionando el acceso al proceso de contratación

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

en condiciones de igualdad y no generar obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia.

En este contexto, para el caso de medicamentos, los requerimientos para las compras públicas deben realizarse en su denominación común internacional o genérica a fin de permitir la participación del mayor número de ofertantes (los que pueden presentarse en DCI o marca), siendo el precio uno de los factores más importantes para su adjudicación.

En tal sentido, no es posible que en una compra pública se discrimine compra de medicamentos de marca y medicamentos en denominación genérica.

En el caso del sector privado, las empresas cuentan con sus propias políticas de abastecimiento, las cuales se basan en sus usuarios o "tipos de clientes" y proveedores, considerando el "mejor precio", por lo que en su proceso de abastecimiento si pueden diferenciar o direccionar una compra de medicamentos en DCI o en nombre de marca; por tanto, se sugiere el siguiente texto al artículo, el mismo que se detalla continuación:

Sobre la Modificación del artículo 27 de la Ley.

En este artículo se plantea incluir como ámbito de aplicación de la medida, a los establecimientos públicos, por lo que teniendo en cuenta lo manifestado respecto al "objeto de la Ley", en relación a la legislación y condiciones con las cuales se realizan las compras públicas para el abastecimiento de los medicamentos, entre los demás bienes y servicios en las entidades del Estado, se reitera este sustento a fin de sugerir que la medida propuesta sea de aplicación en las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud privados, manteniendo lo dispuesto en la Ley en lo que se refiere a los establecimientos públicos (los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general).

Es preciso también tener en cuenta que, según la clasificación de establecimientos farmacéuticos, las farmacias y boticas, son establecimientos donde se realiza la "dispensación y expendio" están consideradas como "oficinas farmacéuticas". En cuanto a los "productos farmacéuticos genéricos y esenciales priorizados por la Autoridad Nacional de Salud", se reitera lo referido a los medicamentos esenciales y a la denominación de los medicamentos, en esta misma línea, se sugiere consignar como objeto de la medida a: "medicamentos esenciales en denominación común internacional o genérica". Asimismo, en el presente artículo se propone consignar la obligatoriedad de mantener permanentemente un stock de productos equivalente al 30% de la dispensación mensual en unidades para los de alta rotación, y al 5% de aquellos de baja rotación, según sean priorizados por la Autoridad Nacional de Salud. Respecto a esta disposición, el proyecto dispone la obligatoriedad de mantener stock de productos priorizados por el MINSA, por otro lado, dispone que estos sean el 30% de los de "alta rotación" y 5% de los "menos rotación", lo que se hace contradictorio, pues al definir un "porcentaje" del total de productos, se sesga la priorización que pudiera hacer la Autoridad de Salud, y más aún cuando se establece para los "menos rotación". De otro lado, de la lectura de la exposición de motivos del proyecto de ley, no se evidencia que se haya

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

sustentado o evidenciado que ese porcentaje sería el “adecuado” que tendría impacto en el acceso a los medicamentos.

Sobre la modificación propuesta para el artículo 32, es preciso tener en cuenta que el rol del profesional químico farmacéuticos es el servicio farmacéutico a los usuarios, y poner a disposición del público de las diferentes alternativas en DCI y otros productos a fin que los usuarios en base a una información adecuada y considerando los precios, elija el medicamento que va a adquirir, sin que esto signifique la modificación de la receta o la inducción a determinada marca.

Es importante resaltar que según la Ley 26842, Ley General de Salud en su artículo 33 establece, que el profesional químico farmacéutico brinda información y orientación sobre el adecuado uso de los medicamentos y está facultado a ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis; facultad otorgada en base a su formación académica y enmarcada en la Ley 28173, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú; y, que no alcanza al personal técnico, cuyo desempeño debe ser supervisado por el Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.

En el mismo sentido, el artículo 32 de la Ley 29459, establece que la dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el Registro Sanitario; siendo 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. Cabe precisar que, esta disposición está orientada a controlar la automedicación y el control de la venta irresponsable de medicamentos sin la debida presentación de la receta médica cuando corresponde; así como la responsabilidad del profesional Químico Farmacéutico de brindar alternativas de medicamentos, pero respetando la responsabilidad que corresponde a los profesionales de la salud autorizados para prescribir, cuya prescripción farmacológica con medicamentos y otros productos farmacéuticos la realiza en base al conocimiento de los síntomas presentados por el paciente y el examen físico realizado.

Complementariamente a la legislación mencionada, según el literal g) del artículo 42 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo 014-2011-SA, en un establecimiento de dispensación es responsabilidad del Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica de la Oficina Farmacéutica capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones, que en lo que corresponde al personal técnico; del mismo modo, el artículo 43 relativo a las competencias del personal, establece que el personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del Director Técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta con receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.

En ese sentido, la responsabilidad de ofrecer alternativas de medicamentos a lo prescrito por los profesionales de la salud autorizados por la Ley 26842, Ley General de Salud recae sobre el profesional químico farmacéutico quien cuenta con

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

formación académica necesaria para la toma de decisiones que respalden el adecuado uso de los medicamentos y según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo 014-2011-SA, los técnicos está impedidos, bajo responsabilidad del Director Técnico y del propietario del establecimiento, de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito; por lo que, NO se justifica la modificación del artículo 32 de la Ley 29459.

Sobre la propuesta de modificación del artículo 34 de la Ley 29459. Debe tenerse en cuenta que la Ley 29459, establece en su artículo 27 que el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterios de equidad; definiendo el principio básico de equidad como el deber del Estado de asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de las poblaciones y de las personas.

Es objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social. La Ley 29459 en mención, también considera que es uno de los fundamentos para el acceso universal la selección racional, con la finalidad de promover y difundir los conceptos y el uso de los medicamentos esenciales y genéricos en particular los medicamentos que constituyen el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales para todas las instituciones del sistema público de salud; definiéndose también en la citada norma, el principio de racionalidad como la responsabilidad ética y de justicia en seleccionar los productos apropiados con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y costo.

Por tanto, es bajo estas consideraciones legislativas que, en un proceso participativo, con responsabilidad ética y de justicia; y con el principal objetivo de garantizar el acceso equitativo a los medicamentos esenciales para la prevención, diagnóstico, tratamiento y cuidados paliativos y rehabilitación, el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud, en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y las Instituciones del sector salud público elaboran el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) de aplicación en el país. Cabe añadir que, la mayor parte de los países toma como referencia la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el proceso de elaboración de sus listas nacionales de medicamentos esenciales.

Es así que, según indica la misma OMS, para el año 2020, más de 150 países utilizan la Lista OMS para determinar los medicamentos que mejor se adaptan a su contexto y prioridades en materia de salud y poder así compilar su propia lista de medicamentos esenciales⁵. Es importante resaltar que es responsabilidad de los países de una forma independiente y soberana, mantener una lista actualizada de los medicamentos esenciales necesarios para cubrir las necesidades de salud prioritarias de su población, la misma que responde a un perfil epidemiológico y carga de enfermedad determinada, en el marco de un sistema sanitario que responde a las normas vigentes del Estado y que debe asegurar su disponibilidad en todo momento, en las formas farmacéuticas adecuadas, con garantía de calidad y a precios que las personas, la comunidad y el sistema financiero sanitario puedan asumir.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

En el proceso de actualización del PNUME que actualmente se lleva a cabo en el país, en cumplimiento de la Ley 29459, se tiene en cuenta los criterios técnicos de eficacia, seguridad, necesidad y costo/eficacia, que son los criterios que recomienda la OMS para promover el acceso a los medicamentos más eficaces, seguros y rentables para cubrir las afecciones prioritarias, que complementariamente a lo anteriormente mencionado, tienen que responder a la realidad nacional, al nivel y categorización de los establecimientos de salud que forman parte del sistema sanitario, a la disponibilidad de centros de laboratorio, ayuda diagnóstica y vigilancia especializada en caso sean necesarios, a la oferta farmacéutica nacional y a las diferentes modalidades de financiamiento, que permitan la atención equitativa de la población en general, en especial de aquella menos favorecida.

En este contexto, queda claramente establecido que la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS es confeccionada para ser utilizada como referencia en los procesos de selección racional de medicamentos esenciales que asume en forma responsable y participativa cada país miembro de la OMS y también nuestro país, con el objetivo final de identificar y seleccionar con ética y justicia los mejores medicamentos para cubrir las necesidades prioritarias de salud de nuestro país en base a la realidad epidemiológica nacional, las normas propias y financiamiento del sistema sanitario nacional y los diferentes niveles y categorías de establecimientos de salud con que se dispone a nivel nacional.

Tomando en consideración lo expuesto, no se justifica la modificación propuesta del artículo 34 de la Ley 29459.

Respecto al artículo 3 del Proyecto de Ley, referido al deber de información sobre los productos farmacéuticos

Sobre el particular, es preciso manifestar que la propuesta no aporta valor al uso de medicamentos esenciales en denominación común internacional, siendo meramente una información comercial, más aún si se parte del hecho que para que un medicamento pueda comercializarse en el país, es requisito fundamental que cuente con Registro Sanitario (o certificado de registro sanitario), siendo éste la condición que me asegura que ha sido autorizado previa a una evaluación donde se ha verificado el cumplimiento de los aspectos técnicos que aseguran su eficacia, seguridad y calidad; en tal sentido, se sugiere excluir este artículo del Proyecto de Ley.

Sobre el artículo 4 del Proyecto de Ley, relativo a la prohibición de incentivos para el cambio de receta. Si bien, se emite opinión favorable a lo dispuesto en este artículo del Proyecto de Ley, a efectos de mantener la homogeneidad en terminología, tener concordancia con el objeto de la medida y delimitar responsabilidades en su aplicación, se sugiere redacción.

En relación al artículo 5 del Proyecto de Ley, referido a los procedimientos, propuesto con el siguiente texto: "Artículo 5. Procedimientos. Las faltas, sanciones y procedimientos derivados de la aplicación de los artículos precedentes, se rigen por lo establecido en la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, así como la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos,

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

dispositivos médicos y productos sanitarios y conexos, según corresponda". Al respecto, se brinda la opinión favorable a la propuesta.

Sobre la Tercera Disposición Complementaria Final del Proyecto de Ley que señala:

"TERCERA. Se exceptúa del alcance de los porcentajes de stock establecidos en el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a las boticas independientes registradas en el Registro de la Micro y Pequeña Empresa — REMYPE."

La disposición complementaria proyectada debe abarcar a la totalidad de establecimientos farmacéuticos encargados de la dispensación y expendio, por lo que la Autoridad de Salud debe establecer el listado de medicamentos esenciales que no deben faltar en ningún establecimiento del nivel regional o local (provincia, distrito, comunidad, etc.) en donde se encuentran los establecimientos de salud, incorporando criterios de prioridad y razonabilidad, hecho que debe ser recogido en el Reglamento; por lo que, se sugiere excluir esta la Tercera Disposición Complementaria Final.

4.7.9 Finalmente, en concordancia con lo expuesto por la Dirección de Farmacovigilancia Acceso y Uso (DFAU) de esta Dirección General, se concluye que el Proyecto de Ley 7211/2023-CR, que propone promover el uso y acceso universal de los productos farmacéuticos genéricos, en los establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, es viable con observaciones.

5. Conclusiones:

Por lo anteriormente expuesto, en relación al Proyecto de Ley 7211/2023-CR, "Ley facilita el acceso universal de la población a medicamentos genéricos y promueve la información adecuada al usuario", esta Oficina General, considerando la opinión de carácter técnico emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), considera pertinente recomendar la revisión de la iniciativa legislativa teniendo en cuenta las observaciones formuladas por la DIGEMID en su condición de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en la materia que regula el indicado Proyecto de Ley.

Así mismo el señor ministro de Salud en la sesión extraordinaria de fecha 12 de marzo de 2024 refirió con respecto a los medicamentos genéricos, que los que emitieron el decreto de urgencia en su oportunidad, seguramente lo han hecho con la buena intención, pero no ha tenido efecto directo en la población, porque no se ha fijado un porcentaje mínimo al stock de exigencia diaria en las farmacias y explicó sobre los informes de Digemid de los últimos 6 años.

Sobre establecer la exigencia de un 30% mínimo en el stock diario de los medicamentos genéricos en una farmacia, el señor ministro dijo que este porcentaje lamentablemente no se aprobó en su oportunidad. En ese sentido, saludó a las bancadas que han presentado sus proyectos de ley, las mismas que están estableciendo fijar un porcentaje, considerando que es un tema que el Congreso debe definir. Entonces, dijo que deben cerrar vacíos para el beneficio de la salud pública, toda vez que según el decreto de urgencia en el listado eran 40 medicamentos genéricos esenciales, pero eran 796, considerando que ello también se modificará.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Con respecto a la pregunta que le hicieran los miembros de la Comisión, si las farmacias van a poder vender medicamentos genéricos, señaló que sí, no hay un impedimento al respecto. De otra parte, trató sobre las instalaciones de las boticas municipales FarmaMinsa que ofrecen medicamentos genéricos de calidad y a bajo precio, la cual se está coordinando con las municipalidades.

Respecto de la venta de productos no farmacéuticos

El señor Ministro de Salud en la sesión extraordinaria de fecha 12 de marzo de 2024 refirió que se han realizado las acciones legales, se ha presentado una medida cautelar contra la resolución del Indecopi que declaró barrera burocrática la venta de productos no farmacéuticos y emisión de recetas médicas en las boticas y farmacias, señaló que proponen establecer la prohibición del expendio de alimentos, cualquier producto ajeno a la naturaleza que se debería de vender en las farmacias.

El ministro VÁSQUEZ SÁNCHEZ con relación a que la funcionaria del Indecopi habría dicho que el Minsa no ha sustentado oportunamente la defensa de lo que están informando, señaló que obviamente tiene que defenderse, ellos han sacado esta resolución sin medir el impacto que iba a originar. Recalcó, que han presentado las medidas correctivas en bien de la salud pública. Luego, explicó sobre el proceso que han seguido tanto el Indecopi como el Minsa, cada uno en el sentido que ya se expusieron y cree que aquí ha habido un análisis erróneo por parte del Indecopi.

En cuanto a responsabilidades de funcionarios en el Minsa por la falta de accionar para contrarrestar el problema de la atención inmediata de las normas y de la prórroga, dijo que se realizarán las investigaciones correspondientes y se tomarán las medidas.

En la referida sesión intervino el señor procurador del Ministerio de Salud, el señor DÍAZ LÓPEZ ALIAGA quien abordó sobre la presentación de los informes técnicos que han realizado, aclaró que el proceso es uno solo, lo que sucede es que cuando una parte es denunciada formula descargos, los mismos que fueron sustentados técnicamente, entiende que el Indecopi defiende su posición, pero se debería de conocer que existe después de agotada la vía administrativa.

Señaló que se ha presentado una medida cautelar, que tiene por finalidad neutralizar los efectos de esta resolución, allí se discutirá jurídicamente en el ámbito que corresponde y el Indecopi tendrá la posición y ellos la convicción de que esta situación quedará revertida a partir de un pronunciamiento del órgano jurisdiccional.

Respecto de la publicidad de medicamentos

Criterios Técnicos

En el contexto sanitario y regulatorio antes referido, se procede a dar opinión específica a los articulados propuestos en el proyecto de Ley N° 6273/2023-CR. Sobre el objeto de la ley propuesta, contenido en el artículo 1:

El proyecto de ley plantea como objeto, fomentar la divulgación de datos comparativos a los precios de comercialización y a la calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, al respecto, en principio, debe tenerse en cuenta que la calidad de los productos farmacéuticos no puede verse de una manera comparativa, puesto que al identificarse (en

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

base a las acciones de control y vigilancia sanitaria) que un producto no cuenta con la calidad según su autorización en su registro sanitario, por medida sanitaria, el producto (o lote identificado) no se continua comercializando en el país.

En cuanto a la "divulgación" de los precios de comercialización al público, la actual Ley N° 294595 dispone la implementación de un sistema de información de precios de productos farmacéuticos, así como del Observatorio de precios, como parte de las acciones para lograr el fundamento básico de precios asequibles y la transparencia. Es preciso indicar que el sistema actualmente operativo, tiene como ámbito de aplicación a los productos farmacéuticos. En este sentido, es de opinión que el objeto planteado en el proyecto de ley, no plantea las necesidades sanitarias que promuevan el acceso a medicamentos, por el contrario, alienta una información que puede confundir al usuario (referido a la calidad) y redundante en un aspecto ya legislado (caso de precios), no obstante a ello, se sugiere que el proyecto de ley complemente la legislación existente, fortaleciendo las disposiciones contenidas e incorporando mecanismos que haga que la información sea lo más precisa y exacta, es por ello que se sugiere como objeto, el siguiente texto:

Respecto al artículo 2, relativo a la modificación de la Ley N° 29459: El Proyecto de Ley plantea la modificación de los artículos 39 y 40, referidos a la promoción y publicidad de medicamentos, incluyendo información de precios y de calidad, elementos que no son reconocidos como términos a regular y/o controlar como acciones de promoción y publicidad, siendo que la transparencia de precios a través de la implementación del sistema de información de precios de productos farmacéuticos, está reconocido en la actual Ley N° 29459 en el capítulo de acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Respecto a la calidad, se ratifica lo manifestado en el acápite anterior, indicando que no es posible ver que la calidad de los medicamentos puede ser comparada, puesto que los productos identificados como mala calidad, tienen que retirarse del mercado. De otro lado, es importante indicar que uno de los elementos necesarios para conocer la potencial oferta del mercado de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, es contar con información de los productos importados y/o fabricados en el país. Cabe precisar que en la exposición de motivos del proyecto de ley se señala en sus páginas 7 y 8, que: "La propuesta de norma que estamos planteando se presenta como un complemento altamente ventajoso frente al Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos, bajo la supervisión del Ministerio de Salud.

Aunque el Observatorio del MINSA es una herramienta valiosa que proporciona información y precios sobre productos farmacéuticos, la propuesta de norma ofrece una perspectiva aún más prometedora para empoderar a los consumidores y mejorar las condiciones del mercado. (...) Cabe señalar que para acceder a la base de datos del Observatorio del MINSA se debe contar con acceso a internet, situación que genera una enorme desventaja a todos aquellos peruanos que viven en zonas no conectadas del país o cuya conexión es más que precaria". En efecto, a través del portal web Observatorio de Precios de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, la población puede acceder a información que le permita adquirir medicamentos de calidad, al menor precio, en las farmacias y boticas autorizadas por la autoridad sanitaria a nivel nacional. Esta plataforma se complementa con la herramienta AhorroMED, que es la app del Observatorio de Precios de Medicamentos, donde se puede acceder a esta información a través de dispositivos móviles, sin generar ningún costo adicional a la población y al Estado. Cabe precisar, respecto del último párrafo

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

señalado en la exposición de motivos que, según datos oficiales del Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), el 94,4% de los hogares del país existe al menos un miembro con teléfono celular. El INEI dio a conocer que, en el 94,4% de los hogares del país existe al menos un miembro con teléfono celular, cobertura que se mantuvo sin mostrar variaciones significativas con relación a similar trimestre del año anterior. Según área de residencia, la cobertura en los hogares de Lima Metropolitana como en el resto urbano fue de 96,9% para ambos casos y en el área rural de 85,1 %.

En este mismo sentido, es importante resaltar lo dispuesto por la Ley N° 31878, Ley de reforma constitucional que promueve el uso de las tecnologías de la información y la comunicación, y reconoce el derecho de acceso a internet libre en todo el país, modificándose el numeral 4 del artículo 2 y se incorporó el artículo 14-A a la Constitución Política, señalándose en el artículo incorporado que, el Estado garantiza, a través de la inversión pública o privada, el acceso a internet libre en todo el territorio nacional, con especial énfasis en las zonas rurales, comunidades campesinas y nativas; en consecuencia, existe ahora un marco jurídico de rango constitucional donde se reconoce el acceso a Internet como un derecho constitucional y por ende, favorece para que el 100% de peruanos accedan a este servicio. En este sentido, acorde al objeto planteado en el acápite anterior, y a fin de fortalecer las medidas asumidas por el Estado en pro de la transparencia y el acceso a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, se sugiere el siguiente texto:

Propuesta Artículo 2.- Se modifica el numeral 3) del artículo 28 de la Ley N° 29459, en los siguientes términos: (...) 3) Precios asequibles, promoviendo y desarrollando mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra, implementando un sistema de información de precios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que contribuya a prevenir prácticas monopólicas y la segmentación del mercado.

Asimismo, se propone incorporar como nuevo artículo en el Proyecto de Ley N° 62783, el siguiente texto:

Propuesta Artículo 3.- Los establecimientos farmacéuticos que fabrican o importan productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos deben suministrar información sobre unidades importadas o fabricadas en el país de dichos bienes en la plataforma que implementa la Autoridad Nacional de Medicamentos, según las consideraciones que establezca el Reglamento. Para el caso de los dispositivos médicos, el Ministerio de Salud, aprueba el listado que deben ser reportados.

4.7.5 Respecto al artículo 3 del Proyecto de Ley, que propone modificar la Ley 29571, se señala lo siguiente: En el marco de la Ley N° 29459, en el artículo 30 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se consigna la obligación de registro y entrega de información de precios de la oferta comercial de productos farmacéuticos de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos; y, mediante la Ley N° 29571 se aprobó el Código de Protección y Defensa del Consumidor, en cuyo numeral 12 del artículo VI, consigna como política pública que el Estado promueve el acceso universal como política pública de atención integral de la salud pública, dictando y adoptando medidas que garanticen el acceso a los medicamentos y dispositivos esenciales; del mismo modo, en el artículo 17 de la precitada ley, se consigna que la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) es la

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

autoridad encargada en forma exclusiva y excluyente para conocer en primera instancia la verificación del cumplimiento de las normas que regulan la publicidad en protección del consumidor.

En el artículo 5, del Código de Defensa al Consumidor, consigna que los establecimientos comerciales están obligados a consignar de manera fácilmente perceptible para el consumidor los precios de los productos en los espacios destinados para su exhibición, así como también deben contar con una lista de precios de fácil acceso a los consumidores. Para el caso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el mismo artículo consigna que los establecimientos farmacéuticos deben poner a disposición del consumidor el listado de precios de estos productos, siendo que la relación de precios de los productos farmacéuticos debe estar ordenada alfabéticamente de acuerdo a su Denominación Común Internacional (DCI).

A través de la Ley N° 31878, Ley de reforma constitucional que promueve el uso de las tecnologías de la información y la comunicación, y reconoce el derecho de acceso a internet libre en todo el país, se modifica el numeral 4 del artículo 2 de la Constitución Política del Perú, incorporándose, además el artículo 14-A a la misma Constitución Política, señalándose en el artículo incorporado que el Estado garantiza, a través de la inversión pública o privada, el acceso a internet libre en todo el territorio nacional, con especial énfasis en las zonas rurales, comunidades campesinas y nativas; en consecuencia, existe ahora un marco jurídico de rango constitucional donde se reconoce el acceso a Internet como un derecho constitucional y por ende, favorece para que el 100% de peruanos accedan a este servicio. En concordancia con lo manifestado en los numerales precedentes, se considera que no corresponde la modificación de estos artículos planteados en la iniciativa legislativa en comentario, pues carece de motivación, sobre todo teniendo en cuenta que el actual Código de Defensa al consumidor (Ley N° 29571) contiene ya las disposiciones para la publicación de los precios de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos. Del mismo modo, complementariamente la Dirección de Inspección y Certificación (DICER) de esta Dirección General, sobre el citado Proyecto de Ley N° 6273/2023-CR, brinda la siguiente opinión técnica, que a continuación se precisa:

La prescripción médica es el resultado de un proceso lógico-deductivo mediante el cual el prescriptor, a partir del conocimiento adquirido, escucha el relato de los síntomas del paciente, realiza un examen físico en busca de signos, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión sobre la dosis terapéutica y el tratamiento a seguir, lo cual queda plasmado en una receta médica; en consecuencia, es el profesional de la salud, la persona a quien deben estar dirigidas las publicidades de los productos farmacéuticos de venta con receta médica, para evitar la automedicación.

• La Automedicación con productos de venta bajo receta se denomina auto prescripción y puede ocasionar consecuencias como:

- Ocultar síntomas y demorar la posibilidad de un tratamiento adecuado.*
- Anular efectos de otros medicamentos.*
- Producir efectos adversos.*
- Generar resistencias (es decir, que no vuelvan a hacer efecto esos medicamentos)*

• Al consignar el precio en los anuncios publicitarios, se ocasiona que los usuarios se fijen en la parte económica, sin tener en consideración las reacciones adversas, contraindicaciones, precauciones, entre otros aspectos, que debe tener en cuenta el

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

usuario antes de consumir un medicamento. Sin embargo, las publicidades como encartes, carteles, trípticos, y otros de igual naturaleza, se entregan a los establecimientos farmacéuticos como boticas, farmacias, droguerías, clínicas, entre otros establecimientos, donde se exhiben por un tiempo prolongado y por ende el precio estaría desactualizado, lo que podría provocar reclamos por parte de los usuarios.

- *En cuanto al anuncio de introducción que, se efectúa a un producto nuevo en el mercado, o que haya sufrido cambios en el nombre o presentación, generalmente se promueven a través de revistas especializadas (FARMAPRECIOS, KAIROS, entre otras), la cual llega a los prescriptores y no al público usuario, donde ya figuran los precios de estos nuevos medicamentos. Por otra parte, existe el aplicativo denominado Observatorio de Precios de la DIGEMID, en el cual figuran los nombres de los productos con el precio y en qué local de venta es factible adquirir los mismos.*

- *Ante lo expuesto, es necesario promover una adecuada publicidad y promoción de medicamentos por parte de la industria farmacéutica y anunciantes; asimismo, es preciso fomentar en los prescriptores una actitud crítica y responsable frente a las diferentes estrategias de publicidad y promoción de medicamentos.*

- *La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) realiza el control y vigilancia de la promoción publicitaria de productos farmacéuticos y afines, buscando garantizar que dicha actividad sea realizada en cumplimiento de la normatividad legal vigente, acorde a criterios éticos establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y a los acuerdos estipulados en el Código de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) "Normas de Comercialización de Productos Farmacéuticos". La promoción y publicidad de medicamentos debe tener un tratamiento ético, por cuanto se trata de productos con gran repercusión en la salud de la población.*

- *Además, teniendo en cuenta el limitado acceso de los pacientes a los establecimientos de salud, y la recurrencia en acudir directamente a las oficinas farmacéuticas, sin consultar con el profesional de la salud y adquirir un medicamento que alguna persona haya aconsejado para combatir una determinada sintomatología, ocasionando reacciones adversas, resistencias antimicrobianas, interacciones medicamentosas, ineficacia del tratamiento, entre otras.*

En tal sentido, la inclusión de los precios en la publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contribuiría a la automedicación; del mismo modo, es pertinente aclarar que, la publicidad y el precio de un medicamento o de cualquier producto, no son factores que determinen la calidad y eficacia de los mismos, esos parámetros solo pueden verificarse a través de los análisis de control de calidad.

4.7.6 En tal 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.

4.7.7 En tal sentido, no es factible considerar que la calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos puedan presentarse de manera diferenciada, pues la actual Ley N° 29459, da las disposiciones para que el otorgamiento de un Registro Sanitario sea emitido

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

siempre y cuando se sustente los aspectos de seguridad, eficacia y calidad, siendo que la identificación del incumplimiento cualquiera de estos aspectos en el país luego de la obtención del Registro Sanitario, como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria, el producto debe ser retirado del mercado (público y privado), en salvaguarda de la salud de las personas.

4.7.8 La implementación de estrategias para la transparencia en pro del acceso a medicamentos, está reconocida en la actual Ley N° 29459, como uno de los fundamentos básicos para el acceso universal, disponiéndose la implementación del sistema de información de precios de productos farmacéuticos, transparentando la información a través del observatorio de precios, el cual se encuentra operativo, por lo que lo planteado en el proyecto de ley, es un aspecto ya reconocido e incorporado en la actual legislación.

4.7.9 Si bien la Ley N° 29459, determina la implementación del observatorio de precios, éste consigna como ámbito a los productos farmacéuticos, siendo necesario que, las propuestas legislativas las complementen o fortalezcan y no se cree nuevas acciones que contravengan la armonización global o dupliquen las ya existentes, por lo que se plantea que el Proyecto de Ley N° 6273-2023-CR, se emita fortaleciendo lo ya reglado, planteando la ampliación del ámbito del sistema nacional de información de precios a dispositivos médicos.

4.7.10 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.

4.7.11 Complementariamente se evidencia que es el profesional de la salud, la persona a quien deben estar dirigidas las publicidades de los productos farmacéuticos de venta con receta médica, para evitar automedicación; al consignarse el precio en los anuncios publicitarios, se ocasiona que los usuarios se fijen en la parte económica, sin tener en consideración otros factores al consumir el producto; por lo que, la inclusión de los precios en las publicidades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contribuiría a la automedicación; del mismo modo, es necesario precisar que la publicidad y el precio de un medicamento o de cualquier producto, no son factores que determinen la calidad y eficacia del mismo.

4.7.12 Por las razones señaladas, el Proyecto de Ley se considera viable con observaciones.

4.3.6.2. El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – Indecopi, ha señalado refiriéndose al Proyecto de Ley 6273/2023-CR, lo siguiente:

Sobre la propuesta de modificación del Código

55. En lo concerniente a la propuesta de modificación del artículo VI del Título Preliminar del Código –que desarrolla las políticas públicas en materia de protección al consumidor– y el artículo 17 –que establece la competencia de la CCD en lo que respecta a la publicidad– la Exposición de Motivos señala que dichas modificaciones se plantean a efectos de guardar coherencia normativa entre los cambios que se proponen incorporar en los artículos 39 y 40 de la Ley 29459 y la normativa en materia de protección al consumidor.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

A juicio de esta Dirección, este argumento no constituye justificación suficiente para sustentar los cambios que se plantean en el Código, más aun teniendo en cuenta que –tal como se ha desarrollado previamente y sin perjuicio de la opinión que tenga el MINSA sobre las modificaciones propuestas– los fundamentos esgrimidos por el legislador para modificar los artículo 39 y 40 de la Ley 29459 no son correctos, dado que la redacción actual de dichas disposiciones se justifica en razones de salud pública que han sido respaldados y acogidos por el MINSA, en el marco de sus competencias funcionales y cuentan con el respaldo de entidades internacionales que han establecido principios éticos para la promoción y publicidad de medicamentos para venta con receta o prescripción médica.

III. Por otra parte, debemos destacar que ambas propuestas de modificación del Código no resultan necesarias y no tendrían ningún efecto práctico en los intereses de los consumidores, por las siguientes razones:

- En la propuesta de modificación del numeral 12 del artículo VI del Título Preliminar del Código únicamente se está replicando, en otros términos, la propuesta de modificación del artículo 40 de la Ley 29459, referida a la inclusión de información de naturaleza comparativa en cuanto a calidad y precios, dando como único resultado la repetición del mismo texto en dos normas distintas.*
- La propuesta de modificación del artículo 17, referida a la posibilidad de que la CCD también fiscalice los aspectos de “publicidad comparativa”, también es innecesaria, dado que dicha comisión ya tiene competencia para fiscalizar lo previsto en las normas sobre publicidad, no siendo necesario indicar que también lo serán en ese caso concreto. Por tanto, consideramos que ambas propuestas de modificación del Código no resultan viables.*

CONCLUSIONES

Por las consideraciones expuestas, se concluye lo siguiente respecto al Proyecto de Ley 6273/2023-CR, 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:

En lo concerniente a la modificación de los artículos 39 y 40 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, corresponde al Ministerio de Salud (MINSA), en su condición de ente competente para definir la política nacional de salud y máxima autoridad normativa en materia de salud y productos farmacéuticos, pronunciarse sobre la viabilidad de la propuesta.

En cuanto a la presunta vulneración del derecho a la información por parte de los artículos 39 y 40 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, del análisis efectuado se advierte que estos establecen restricciones únicamente a la promoción o publicidad de productos farmacéuticos de venta con receta, mas no a otras formas o medios de transmisión de información hacia los consumidores, a través de las cuales estos pueden tomar una decisión informada.

Las propuestas de modificación del Código de Protección y Defensa del Consumidor no son viables, por cuanto carecen de justificación suficiente y tampoco poseen algún efecto positivo en los derechos de los consumidores.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – Indecopi, ha señalado refiriéndose al Proyecto de Ley 7211/2023-CR, lo siguiente:

Opinión sobre el Proyecto de Ley

Sobre las modificaciones propuestas en los artículos 27, 32 y 34 de la Ley 29459 14. En lo concerniente a la modificación de los artículos 27 y 34 de la Ley 29459 corresponderá al Ministerio de Salud – MINSA, en el marco de sus competencias pronunciarse sobre la viabilidad de establecer un stock mínimo de medicamentos genéricos en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, así como incluir en el PNUME los medicamentos esenciales previstos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS. Es importante señalar que conforme a lo establecido en la Ley 29459, la Autoridad Nacional de Salud - ANS, es decir, el Ministerio de Salud – MINSA, así como la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), entiéndase, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), son las entidades responsables de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como de supervisar y vigilar el cumplimiento de dicha norma .

Asimismo, en lo que respecta a los establecimientos farmacéuticos, corresponde al MINSA, a través de sus organismos desconcentrados, el control y vigilancia sanitaria de dichos establecimientos.

15. En lo concerniente a la modificación del artículo 32 de la Ley 29459, mediante el cual se busca establecer que el químico farmacéutico y el personal técnico de los establecimientos farmacéuticos únicamente puedan sugerir al usuario alternativas de medicamentos genéricos bajo responsabilidad de infracción a las normas del Código se debe tener en cuenta que las obligaciones previstas para el químico farmacéutico y demás personal a cargo de la dispensación de productos farmacéuticos se encuentran previstas en la Ley 2945911 y en regulación de dicha profesión (Ley N° 28173, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 008-2006-SA), en tanto estas disposiciones guardan vinculación con el uso racional de los productos farmacéuticos y las funciones propias de los referidos profesionales, las cuales en virtud a su especialidad técnica, son dictadas por el sector salud.

16. De esta manera, considerando que la dispensación de productos farmacéuticos se encuentra regulada en la normativa emitida por el sector salud, consideramos inviable la modificación propuesta en el referido artículo de la Ley 29549 en lo que respecta a vincular el cumplimiento de dicha obligación a las disposiciones contenidas en el Código. Sobre la propuesta de regular el deber de información de los productos farmacéuticos contenida en el artículo 3 del Proyecto de Ley.

17. En lo que respecta a la propuesta prevista en el artículo 3 del Proyecto de Ley que busca establecer que (i) los químicos farmacéuticos y personal que labora en establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias de los establecimientos de salud informen al consumidor si alguno de los medicamentos que se ofrecen de manera alternativa a los que solicita son elaborados o distribuidos por alguna empresa vinculada al establecimiento; y, (ii) el rotulado del envase de los productos farmacéuticos que hayan sido fabricados por un laboratorio de productos farmacéuticos vinculado al establecimiento farmacéutico donde se expenden incluya el nombre comercial del establecimiento, consideramos oportuno precisar lo siguiente.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

18. Debido a que una de las medidas que se busca implementar se encuentra vinculada a la información que deben brindar los químicos farmacéuticos en el expendio de productos farmacéuticos, en línea con lo señalado en los acápite precedentes, la viabilidad de esta propuesta debe ser determinada por el MINSA.

19. De igual manera, en lo referido a la segunda propuesta sobre el rotulado del envase de los productos farmacéuticos, se debe tener en cuenta que conforme a lo previsto en el artículo 17 de Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el rotulado de dichos productos no puede consignar más información que la aprobada al otorgarse el registro sanitario, salvo excepciones que considere la Autoridad de Salud. En atención a ello, también corresponderá al MINSA pronunciarse sobre la viabilidad de dicha medida. Sobre las propuestas previstas en los artículos 4 y 5 del Proyecto de Ley.

20. Con relación a la propuesta de prohibición de los establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias de establecimientos de salud de establecer incentivos dirigido a que sus químicos farmacéuticos y dependientes puedan inducir al usuario a consumir determinadas marcas en desmedro del uso y comercialización de productos genéricos (artículo 4 del Proyecto de Ley), en atención al desarrollo previo sobre las disposiciones que el sector salud ha establecido respecto a la dispensación de productos farmacéuticos y las obligaciones de los químicos farmacéuticos, consideramos inviable que el cumplimiento se encuentre vinculado a las disposiciones del Código, en tanto, como en el caso anterior, las mismas corresponden ser supervisadas y sancionadas por las autoridades competentes del sector salud en materia de productos farmacéuticos.

21. Finalmente, en lo que respecta a las normas aplicables para la aplicación de infracciones, sanciones y procedimientos derivados de la aplicación de las medidas propuesta en el Proyecto de Ley (artículo 5), si bien se señala que será de aplicación el Código, así como la Ley 29459, según corresponda, dicha redacción genera confusión respecto a cuáles son las funciones específicas de cada entidad.

22. En ese sentido, se sugiere continuar con la línea establecida por el Decreto Supremo N° 026-2019-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 son, exclusivamente:

- Las Direcciones de Redes Integradas de Salud como órganos Desconcentrados de la ANS, a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud, a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Comentarios desde el ámbito de la protección de los derechos del consumidor

23. Es conveniente señalar 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 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

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

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. Sobre este punto, es importante precisar que la información vinculada al stock de los medicamentos genéricos debe ser trasladada a los consumidores a través de la lista de precios del establecimiento; información que deberá estar actualizada a fin de que aquellos puedan conocer la disponibilidad de estos.

24. Debe tenerse en cuenta que la competencia del Indecopi en materia de protección al consumidor, en la comercialización de productos farmacéuticos, se encuentra orientada a verificar la información que debe ser brindada por los establecimientos farmacéuticos (farmacias y boticas), 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 Denominación Común Internacional (DCI), es decir, según el nombre genérico exclusivo asignado a los principios activos utilizados en los medicamentos.

25. Esta competencia se ejerce en el marco de lo dispuesto 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, estableciendo, en consecuencia, la obligación del proveedor de ofrecer al consumidor información relevante. Así pues, 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.

26. Asimismo, en atención a la prohibición de los proveedores de desarrollar prácticas abusivas, el Indecopi supervisa que los establecimientos farmacéuticos no privilegien la venta de medicamentos de marca frente a los genéricos y vendan a los consumidores medicamentos por unidad o de forma fraccionada, 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. Adicionalmente, verifica el cumplimiento de estos establecimientos de contar con un Libro de Reclamaciones físico o virtual.

27. Es importante señalar que las medidas que puedan ser aprobadas en el marco de la iniciativa propuesta, considerando las observaciones señaladas, no involucran el desmedro de las funciones que el Indecopi, en materia de protección al consumidor, desarrolla respecto a la comercialización de productos farmacéuticos en atención a las disposiciones contenidas en el Código.

28. En ese sentido, en materia de protección al consumidor, el Indecopi cuenta con competencia primaria y de alcance nacional para supervisar y sancionar las disposiciones establecidas en el Código vinculadas a la comercialización de productos farmacéuticos y otros que se expenden a los consumidores finales en los establecimientos farmacéuticos, como farmacias y boticas, acciones que son desarrolladas sin perjuicio de las atribuciones y autonomía asignada a otras entidades, como es el caso del MINSA respecto a las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Sobre la base de las consideraciones expuestas, se concluye que corresponde al Ministerio de Salud pronunciarse sobre la viabilidad de las medidas propuestas en el Proyecto de Ley N° 7211/2023-CR "Ley que facilita el acceso universal de la población a medicamentos genéricos y promueve la información adecuada al usuario", en tanto las medidas que se plantean se encuentran vinculadas a acciones que, de aprobarse la propuesta normativa, deberán ser ejecutadas por dicha entidad que es la encargada de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – Indecopi, ha señalado refiriéndose al Proyecto de Ley 7457/2023-CR, ha reiterado que corresponde al Ministerio de Salud pronunciarse sobre la viabilidad de las medidas propuestas en el Proyecto de Ley 7457/2023-CR. Haciendo los siguientes comentarios:

Comentarios sobre el Proyecto de Ley desde el ámbito de la protección del consumidor
Es importante precisar que, en materia de protección al consumidor, el Indecopi cuenta con competencia primaria y de alcance nacional para supervisar y sancionar las disposiciones establecidas en el Código vinculadas a la comercialización de productos farmacéuticos y otros que se expenden a los consumidores finales en los establecimientos farmacéuticos, como farmacias y boticas, acciones que son desarrolladas sin perjuicio de las atribuciones y autonomía asignadas a otras entidades, como es el caso del MINSA.

Así pues, 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.

Esta competencia se ejerce en el marco de lo dispuesto 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, estableciendo, en consecuencia, la obligación del proveedor de ofrecer al consumidor información relevante. Así pues, 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

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 blister genera una situación de desventaja económica en perjuicio de estos al limitar su libertad de elección al momento de adquirir tales productos.

Adicionalmente, con la finalidad de garantizar el derecho de los consumidores a formular reclamos, nuestra institución también se encuentra facultada a verificar el cumplimiento, por parte de las farmacias y boticas, de tener implementado el libro de reclamaciones, de naturaleza física o virtual y de que el mismo sea puesto a disposición de los consumidores cuando lo soliciten.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

En esa línea, por iniciativa propia o ante la denuncia de algún consumidor afectado, el Indecopi se encuentra facultado a sancionar el incumplimiento de las obligaciones antes señaladas o de cualquier otra derivada de las disposiciones previstas en el Código en la comercialización de productos farmacéuticos por parte de las farmacias o boticas, siendo que, ante la detección de incumplimientos vinculados a obligaciones que son sancionadas por el MINSA u otras entidades competentes, hace de conocimiento las mismas conforme a la normativa vigente que rige el procedimiento administrativo.

Teniendo en cuenta lo indicado, las medidas que puedan ser aprobadas en el marco de la propuesta normativa bajo análisis, no involucran el desmedro de las funciones que el Indecopi, en materia de protección al consumidor desarrolla respecto a la comercialización de productos farmacéuticos, en atención a las disposiciones contenidas en el Código, así como aquellas asignadas a los demás órganos de la Institución y que pueden ser ejercidas en el marco de sus competencias.

Cabe señalar 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.

4.3.6.3. Presidencia del Consejo de Ministros – PCM

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIÓN

4.1. El Proyecto de Ley 6273/2023-CR, que propone facilitar al consumidor acceder a información al promover la publicidad comparativa de precios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos buscando eliminar la asimetría informativa, resulta no viable, en lo concerniente a las materias objeto de análisis, por las siguientes consideraciones:

- a) El PL, al modificar una unidad de organización de una entidad bajo el ámbito del Poder Ejecutivo (órgano resolutorio en el ámbito de INDECOPI), vulneraría la LOPE y el Principio de Separación de Poderes, toda vez que este es quien determina y propone la forma de organización que adoptará para el cumplimiento de los objetivos de política pública que persiga.*
- b) (...)” 3.4. Toda propuesta de modificación de la estructura orgánica de una entidad, o de los órganos que la integran, requiere ser sustentado y justificado mediante la presentación de un expediente elaborado por el propio organismo público, con la conformidad de la Secretaría General del Ministerio en el cual se encuentra adscrito, constituyendo una competencia exclusiva de este.*

El Congreso de la República, en el proceso de identificación del problema público y elaboración de distintas alternativas de solución al mismo, donde se incluya la elaboración de propuestas legislativas, debería hacer participar a las entidades públicas del Poder Ejecutivo vinculadas a la materia que se analiza, desde el inicio del proceso, a fin de poder encontrar la solución más idónea al problema

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

identificado o, de ser el caso, encauzar su atención por la vía competencial correcta.

4.3.6.4. El Colegio Médico del Perú – CMP, ha señalado lo siguiente, respecto del Proyecto de Ley 7211/2023-CR:

Sobre la modificación propuesta al artículo 27 de la Ley 29459:

Análisis:

• Los establecimientos de salud públicos no pueden tener diferentes alternativas para un mismo principio activo. Los establecimientos públicos adquieren los productos farmacéuticos a través de los diferentes tipos de procesos establecidos en la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y su reglamento.

En estos procesos se pueden presentar productos farmacéuticos innovadores, genéricos de marca o genéricos en DCI y solo uno de ellos será adjudicado, casi siempre se da la Buena Pro al de menor precio, y aunque mayormente se adjudica a genéricos en DCI, puede adquirirse cualquiera de los tres tipos.

Por lo tanto, en los casos que se adjudique productos farmacéuticos innovadores o genéricos de marca, las entidades públicas no podrían hacer otro proceso para adquirir el 30% en DCI, por una parte, porque sería catalogado como fraccionamiento que está sancionado¹⁰ y por otro lado, no pueden dirigir el proceso a la participación exclusiva de un determinado tipo de producto (en DCI).

Por lo tanto, en los casos que la Buena Pro sea otorgada a un innovador o a un genérico de marca, los establecimientos públicos no podrían cumplir con la exigencia de tener de manera permanente un stock de productos farmacéuticos genéricos priorizados por la Autoridad Nacional de Salud, equivalente al 30% de la dispensación mensual en unidades para los de alta rotación, y al 5% de aquellos de baja rotación con su Denominación Común internacional.

• Los extremadamente pobres y algunos pobres no podrán acceder a medicamentos genéricos en establecimientos farmacéuticos privados, aunque se ofrezcan en DCI. Teniendo el país con una Ley de Aseguramiento donde más del 90 % de asegurados están en entidades públicas, donde deben recibir sus tratamientos de forma gratuita, y más teniendo el SIS las personas pobres y especialmente los extremadamente pobres quienes no podrían acceder pagando, aunque sean genéricos en DCI, el Estado debe buscar alternativas para cumplir con su obligación y asegurar que estas personas sigan accediendo de forma gratuita a sus tratamientos. Sugerimos se tome en cuenta el “El Programa Brasileño de Farmacia Popular – PFPB” donde el Gobierno Brasileño logra complementar la disponibilidad de medicamentos utilizados en la Atención Primaria de Salud, a través de alianzas con farmacias y droguerías privadas, abasteciéndolas de medicamentos esenciales que fabrican en sus laboratorio públicos o los adquiere, para que la población puedan acceder gratuitamente a medicamentos para el tratamiento de la diabetes, el asma, la hipertensión, la osteoporosis y anticonceptivos. El programa también ofrece medicamentos subsidiados para dislipidemia, rinitis, enfermedad de Parkinson, glaucoma y pañales geriátricos.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

En estos casos, el Ministerio de Salud paga parte del valor de los medicamentos (hasta el 90% del valor de referencia establecido) y el ciudadano paga el resto, según el precio cobrado por la farmacia. Recomendación:

- *Una vez que la Autoridad Nacional de Salud establezca la lista de productos farmacéuticos genérico y esenciales priorizados, estos deberían ser abastecidos por CENARES a las farmacias o boticas privadas para que la población pueda acceder a ellos de forma gratuita.*
- *Mientras se aplica lo propuesto en el párrafo anterior, normar que los establecimientos farmacéuticos privados estén obligados a mantener un stock de medicamentos esenciales y genéricos de acuerdo a la prioridad establecida por la Autoridad nacional de Salud y que los establecimientos públicos estén obligados a mantener por lo menos el 80% de sus ítems en un nivel de normostock de acuerdo a sus consumos promedios.*
- *Toda vez que la dispensación es un acto profesional farmacéutico y solo se aplica a la entrega de los medicamentos por el profesional químico farmacéutico, y siendo que en los establecimientos farmacéuticos la entrega de medicamentos puede hacerse por el químico farmacéutico o por el técnico de farmacia y que el porcentaje mayor lo realiza el técnico debido a que el químico farmacéutico tiene otras responsabilidades agregadas, sugerimos modificar el término "dispensación" por "consumo" que es usado por el sistema público cuando utilizan el Consumo Promedio Mensual para referirse a la salida o entrega de los medicamentos.*

Sobre la modificación propuesta al artículo 32 de la Ley 29459:

En los casos que exista más de una alternativa para un producto farmacéutico prescrito en DCI, las personas deben tener la libertad de escoger y decidir por alguno de ellos, independiente de su tipo (innovador, genérico de marca o genérico DCI), para lograr que ese derecho se ejecute de la mejor manera y sin restricciones, los establecimientos farmacéuticos deben ofrecer la opción de que el público usuario pueda acceder a ver todas las alternativas que tiene incluidas y sus precios, en un orden que empieza por los genéricos en DCI.

Recordamos que el Código de Protección y Defensa del Consumidor aprobado por la Ley 29571 establece en su numeral 5.214 que los establecimientos farmacéuticos deben poner a disposición del consumidor el listado de precios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su Denominación Común Internacional (DCI), habiendo tocado esta norma que teniendo muchos, no se cumple por la mayoría de establecimientos farmacéuticos, también debemos decir que las normas deben tener la forma de monitorear su aplicación y evaluar su impacto.

El usar términos como "química y farmacológicamente similares" puede llevar a confusión o a limitar el objetivo de la Ley propuesta ya que los productos farmacéuticos teniendo el mismo principio activo pueden diferir en su forma farmacéutica (por ejemplo, tabletas versus cápsulas) y/o su composición química (por ejemplo, distintas sales o ésteres). La OPS en su Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Recomendamos:

- *Modificar “alternativas de medicamentos genéricos química y farmacológicamente similares” por “Alternativas farmacéuticas”.*
- *Los establecimientos farmacéuticos deben ofrecer la opción de que el público usuario pueda acceder a ver todas las alternativas que tiene incluidas y sus precios, en un orden que empiece por los genéricos en DCI.*

Sobre la modificación propuesta al artículo 32 de la Ley 29459:

Aunque no es una propuesta de cambio en el Proyecto de Ley 7211/2023-CR, manifestamos nuestra preocupación sobre la actualización que viene presentando el PNUME, si bien la Ley 29459 establece que esta actualización debe realizarse bianualmente, la última actualización llevo casi 5 años (PNUME 201817, PNUME 202318), siendo que las tecnologías cada vez salen al mercado con mayor velocidad y algunas de ellas vienen presentando resultados importantes para la salud de las personas, pero también son más complejas, se requiere de un comité multisectorial especializado y permanente y una solicitud de inclusión o exclusión al PNUME también permanente, lo que permitirá acceder, en un tiempo más corto al actual, a las nuevas tecnologías con probanza de seguridad, eficacia y costo-efectividad.

Siendo que la Lista de la OMS es una lista de medicamentos considerados esenciales (Son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población)¹⁹, consideramos que los mismos deberían estar en el PNUME, con la salvedad que deberá realizarse de acuerdo a nuestro perfil epidemiológico a fin de evitar tener un PNUME con tecnologías que no se necesitan en el país.

Recomendación:

- *Modificar la actualización del PNUME de “bianual” a “permanente”*
- *Considerar en el PNUME los medicamentos aprobados en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de acuerdo al perfil epidemiológico del país.*

Sobre el artículo 3 del Proyecto de Ley 7211/2023-CR

Las personas están en el derecho de saber si lo que se les prescribe está vinculado al establecimiento donde acude. Acción Internacional para la Salud realizó un estudio el 2019 sobre la manipulación en la oferta de medicamentos en cadenas de boticas donde el grupo InRetail en el 50% de las veces ofertaba los medicamentos de su propia marca y en dos medicamentos la preferencia el porcentaje subió a un 90%, siendo que 9 de cada diez establecimientos ofrecieron como primera opción un medicamento cuya marca pertenece al grupo InRetail. Propuesta: El CMP está de acuerdo con el artículo planteado.

- 4.3.6.5. Colegio Químicos Farmacéuticos del Perú – CQFP**, refiriéndose al Proyecto de Ley 7211/2023-CR ha señalado que consideran oportuno realizar las modificaciones planteadas cumpliendo con la terminología correcta y actual, verificando el sustenta y el impacto positivo frente a la norma original, con ello se estaría cumpliendo con la actualización del cuerpo normativo al contexto real en defensa del derecho a la salud contemplado en nuestro marco constitucional.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Ahora bien, dicha iniciativa legislativa desde nuestra perspectiva como profesionales de la salud y especialistas en la materia, deberá atender las siguientes consideraciones:

- a) Sobre los medicamentos esenciales: Son fármacos que permiten atender las necesidades sanitarias prioritarias. Se trata de medicamentos cuya eficacia y seguridad se apoyan en datos científicos fehacientes y representan una buena inversión en términos de valor por dinero. Por ello, hay que asegurar su disponibilidad en todo momento, en cantidades suficientes y en formas de administración apropiadas, y tanto los prescriptores como los pacientes deben contar con información adecuada. Además, su calidad debe estar garantizada y su precio de venta ha de ser asequible para las personas y la comunidad.*
- b) Desarrollo del concepto de medicamentos esenciales: El concepto de medicamentos esenciales fue definido en 1975, y se complementó en 1977 con la primera Lista Moderada OMS de Medicamentos Esenciales, que se ha ido actualizando regularmente.*

La Organización Mundial de la Salud ha definido a los medicamentos esenciales como "aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo debidamente en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación con el costo. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de calidad e información adecuada, a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar. La aplicación del concepto de medicamentos esenciales ha de ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes, por ello, postulamos como propuesta en la presente iniciativa legislativa el uso del concepto medicamento esencial genérico, el cual se encuentra ya acreditado por la OMS.

- c) Sobre las listas nacionales de medicamentos esenciales: El objetivo de la lista es orientar a los países en la elaboración de listas nacionales de medicamentos esenciales. Por ello, los países ha de contar con listas propias, ya que las características epidemiológicas, los centros de tratamiento, los recursos humanos y los recursos financieros varían, al igual que lo hacen los factores genéticos, demográficos y medioambientales. Es decir, no todos los medicamentos que se seleccionan para un país son esenciales para otro. Los medicamentos esenciales pueden comercializarse como productos con nombre genérico o con nombre comercial.*
- d) Sobre la incorporación de los Técnicos en farmacia: La dispensación, según la definición establecida en los documentos de posición de la OPS/OMS, y de la normativa nacional, Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que 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".*

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Asimismo, los medicamentos prescritos en una receta médica no se puede realizar su cambio por otras alternativas de medicamentos, desvirtúa la atención médica, y la prescripción respectiva; excepcionalmente y bajo responsabilidad el Químico Farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, toda vez que su formación profesional académica y científica lo faculta, tal como lo establece la Ley 29459.

Del mismo, la Ley 26842, Ley General de Salud, en su artículo 34, contempla que el Químico Farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis. Nótese, que la ley en mención faculta únicamente al profesional químico farmacéutico para ofrecer al usuario dichas alternativas de medicamentos. Por las razones antes expuestas, el personal técnico está impedido de sugerir al usuario alternativas de medicamentos genéricos química y farmacológicamente similares, respecto de los medicamentos prescritos en una receta médica, y siendo esta la única razón que motiva la propuesta de la modificatoria del artículo 32 de la Ley 29459, resulta pertinente considerar los aportes presentados en el texto sustitutorio.

- e) *Sobre la prescripción: La Ley 29459, en el artículo 32, así como la Ley 26842, Ley General de Salud en su artículo 26, contemplan que la prescripción de medicamentos debe hacerse consignando obligatoriamente la Denominación Común Internacional (DCI), la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y opcionalmente el nombre de marca si lo tuviera; sin embargo, lo dispuesto en estas leyes, o está reglamentado para su estricto cumplimiento, la misma que favorece al acceso de los medicamentos genéricos. Razón por cual, esta institución recomienda que las Disposiciones Complementarias Finales de la presente ley, se incorpore un párrafo estableciendo lo siguiente: "El Ministerio de Salud, en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, a partir de la promulgación de la presente ley, aprueba el Reglamento de la Prescripción de Medicamentos"*

Asimismo, es preciso mencionar que la justificación de este proyecto, atiende necesariamente una problemática que nace como consecuencia de la ineficacia en los Sistemas de Salud Pública, en lo que respecta a la cobertura, falta de medicamentos esenciales en los establecimientos de salud, y centros especializados en cual se ve reflejado en el limitado acceso universal de medicamentos esenciales, atentando contra la salud pública del país.

Consideramos que la aprobación del Proyecto de Ley 7211/2023-CR, fortalece la Ley General de Salud 26846, Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y la Resolución Ministerial N° 1097-2019/MINSA, de fecha 29 de noviembre de 2019.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Sin embargo, por las consideraciones y argumentos presentados en el numeral 4 se debe considerar la REFORMULACIÓN Y POSTERIOR APROBACIÓN de la propuesta legislativa del PROYECTO DE LEY 7211/2023-CR en la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos alineados a las propuestas de mejoras planteadas en calidad de texto sustitutorio.

El Colegio Químicos Farmacéuticos del Perú – CQFP, refiriéndose al Proyecto de Ley 7176/2023-CR ha señalado que consideran lo siguiente:

Desde un punto de partida técnico legal, la presente iniciativa legislativa, cumple con la base constitucional, en la cual refiere que: La Constitución Política del Perú dispone en su artículo 7° que "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la de medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa (...). Ahora bien, de forma complementaria traemos a colación el artículo 9° de nuestra carta magna que señala respecto de la Política de Salud Pública: "El estado determina la política nacional de salud. El poder ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

El artículo II del Capítulo Preliminar de la Ley 26842, Ley General de Salud, refiere que a protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. Asimismo, la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre dichos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de salud y a presente iniciativa legislativa tiene un criterio técnico positivo para el país y de forma específica para el paciente en su calidad de consumidor, toda vez que, lo que busca es velar por el cuidado del derecho constitucional mencionado como es la salud como sustento base.

La propuesta legislativa se dirige a incorporar a la mencionada Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios los numerales 6 y 7 en el artículo 46.

En ese contexto es de suma importancia, y de necesidad inmediata, actualizar dicho marco legal en el sentido planteado, a pesar que por Resolución [directoral 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA, emitida por la Dirección General de Medicamentos, insumos y Drogas – DIGEMID de fecha 4 de febrero de 2015, aprobando el "Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines", ésta ya contempla dicha prohibición, es relevante considerarla dentro de una ley con exclusividad, y por ello se entiende que el objetivo intrínseco de esta propuesta legislativa es dotar de mayor fuerza normativa a estas prohibiciones, vale decir está cumpliendo con la actualización de este cuerpo normativo al contexto real en defensa del derecho a la salud contemplado en nuestro marco constitucional.

El Estado por medio del ejecutivo y los legisladores tienen la responsabilidad de proponer leyes y velar por la protección de los derechos fundamentales de la persona, garantizando con ello no solo el derecho a la salud como en el presente caso, sino que, de forma proactiva, deben cumplir con sus obligaciones como padres de la patria,

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

atacado cualquier disposición legal incongruente o que contravenga con el marco legal vigente y contra la constitución.

Asimismo, es preciso mencionar que la justificación de este proyecto, atiende necesariamente una problemática que nace como consecuencia de la Resolución 0102-2014/SEL-INDECOPI de fecha 19 de enero de 2024, la cual declara como barrera burocrática la prohibición de venta de víveres y consultas médicas en las farmacias y boticas del país. Dicha disposición es totalmente irracional y contraviene la Ley 26842, Ley General de Salud, Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y la Resolución Directoral 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID de fecha 4 de febrero de 2015. Por ello, el brindar servicios de consultas médicas en las farmacias o boticas, realizadas por un médico, hará que el paciente solo reciba la prescripción, compre el medicamento y proceda a su consumo, generando un conflicto de intereses, afectando la salud y la economía del paciente. Y sobre los víveres, en la Resolución materia de cuestionamiento, no se ha tomado en cuenta los factores riesgosos como que la venta de víveres en farmacias o boticas genera un riesgo de contaminación cruzada con los medicamentos, poniendo en peligro la salud de los consumidores, lo cual podría derivaren graves consecuencias para la salud de la población.

Consideramos que la aprobación del Proyecto de Ley 7176/2023-CR, fortalece la Ley General de Salud 26846, Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y la Resolución Directoral 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas –DIGEMID de fecha 4 de febrero de 2015.

El Colegio Químicos Farmacéuticos del Perú – CQFP, refiriéndose al Proyecto de Ley 6273/2023-CR ha señalado que consideran lo siguiente:

1.-Desde un punto de partida técnico legal, nuestra Constitución Política del Perú, en su artículo 65° establece que el Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo, vela en particular, por la salud y la seguridad de la población. En ese sentido, la prohibición, publicidad y promoción referidos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos, debe ser regulado por la DIGEMID según lo estipulado en la ley 29459. 3.- La propuesta legislativa se dirige a modificar el artículo 39 y 40 de la Ley 29459.

Art. 39. Para cumplir con el objetivo del presente PL, el Área del Observatorio de Precios de la DIGEMID que actualmente existe, debe fortalecerse mejorando la capacidad tecnológica (moderna, interoperable, robusta), la capacidad de respuesta, mediante el fortalecimiento de recursos profesionales y capacidades técnicas, debe tener autonomía como una Dirección Ejecutiva que coordine directamente sus acciones con la Dirección General y que esta incluya la promoción y publicidad dentro de sus responsabilidades y funciones.

A través del Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el artículo 30, modificado por el Decreto Supremo 033-2014-SA y en la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA modificado por Resolución Ministerial N° 341-2011/MINSA y Directiva Administrativa N° 176-MINSA/DIGEMID V.01 Directiva

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Administrativa que establece el procedimiento para el reporte de precios de los establecimientos farmacéuticos en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos; por lo que en razón a ello ya existe obligatoriedad a través de un Decreto Supremo y de una Resolución Ministerial.

Se propone además la conformación del Consejo de Transparencia y Acceso a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios debe de incluir a un representante de la sociedad civil y de los colegios profesionales de salud: Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico, Colegio Odontológico, Colegio de Obstetras y Colegio Químico Farmacéutico del Perú, profesionales en quienes recae la prescripción y dispensación. Respecto a la calidad, TODOS los medicamentos se entienden que por ley deberían cumplir con dicha condición puesto que así lo estipula la DIGEMID, caso contrario no se obtendría registro sanitario de los mismos.

Según la Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y la Ley 29571 que regula el Código de Protección al Consumidor (CPC), en el extremo de combatir la asimetría informativa, se debería tener en cuenta por el objetivo de este proyecto como bien lo establece el CPC que, las empresas con mayor poder adquisitivo pueden tener mayor poder de promoción y publicidad de sus productos. Cabe señalar que, como característica de la transacción comercial por la cual uno de los agentes, el proveedor, suele tener mayor y mejor información sobre los productos y servicios que ofrece en el mercado a los consumidores.

Ahora bien, como hemos mencionado en el numeral 1 del presente documento, el Estado garantiza el derecho a la información sobre bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado, el cual es un derecho constitucional, partiendo de esa premisa en el caso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, mientras la información sea razonable, proporcional y necesaria para el consumidor o usuario, consideramos que la propuesta planteada en la presente iniciativa legislativa tiene buena intención, sin embargo es necesario PRECISAR que la publicidad puede contribuir a mejorar el uso racional de medicamentos, ya que involucra incorporar en el artículo 39° de la Ley 29459 una información relevante para el consumidor respecto a la publicidad sobre la naturaleza comparativa en cuanto a calidad y precios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. En la propuesta que se pretende incorporar recomendamos que se debe respetar los numerales ya establecidos, y considerar que el numeral 2 se consigne en el numeral que corresponda esto es en el numeral 4.

4.- Consideramos que el Proyecto de Ley N° 6273/2023-CR, el cual tiene como objetivo mejorar la Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y la Ley 29571 que regula el Código de Protección al Consumidor, es pertinente considerar la observación planteada en el numeral anterior. Así mismo que, la promoción, publicidad y prohibiciones de los medicamentos bajo receta médica y sin receta médica estos deben ser reglamentados, autorizados y fiscalizados por la autoridad nacional de salud, dentro de sus competencias, es decir, DIGEMID.

5.- Por todo lo expuesto y argumentos presentados, consideramos, técnicamente VIABLE CON OBSERVACIONES Y MEJORAS la propuesta legislativa DEL PROYECTO DE LEY 6273/2023-CR EN LA COMISIÓN DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS REGULADORES DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS, considerando la observación presentada, por cuanto ya existe marco normativo al respecto.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

4.3.6.6. La Asociación Nacional de Cadenas de Boticas-ANACAB refiriéndose al Proyecto de Ley 7176/2023-CR ha señalado lo siguiente:

Consideramos que el citado proyecto no sólo carece de un adecuado sustento en la materia de fondo -la oferta de productos distintos a los medicamentos en boticas y farmacias- sino que además desconoce el mandato del artículo 103° de nuestra Constitución Política, que señala que no debe legislarse en función de las personas, sino de la naturaleza de las cosas.

La exposición de motivos así lo confirma cuando señala expresamente su propósito de anular los efectos de Resolución 0102-2024/SEL-INDECOPI, emitida el pasado 19 de enero por la Sala Especializada de Eliminación de Barreras Burocráticas del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. Dicha resolución declara barreras burocráticas carentes de razonabilidad la prohibición de ofrecer consultas médicas y la prohibición de venta de víveres en Oficinas Farmacéuticas, contenidas ambas en la Resolución Directoral 006-2015/DIGEMID, la cual a su vez se basa en un informe que no sustenta debidamente tal decisión. La regulación farmacéutica tiene como finalidad garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos que son puestos a disposición de los consumidores.

El Ministerio de Salud (MINSA) puede establecer prohibiciones mediante Reglamentos y otras normas, ya que la ley se lo permite; sin embargo, las dos prohibiciones cuestionadas no son razonables. En el caso de los alimentos, el INDECOPI señala que la prohibición de venta de alimentos es razonable, sin embargo, considera que NO ES PROPORCIONAL debido a que el citado informe legal del MINSA divide los alimentos en tres tipos según su tiempo de duración y que no se ha ponderado el riesgo en cada caso, ni analizado alternativas menos gravosas que la prohibición total de los tres tipos de alimentos por igual.

La venta de víveres en farmacias es permitida por las autoridades de medicamentos en Estados Unidos, México, Chile, Colombia y muchos otros países. La razón es que ello permite diversificar la oferta de empresas formales y serias, que son supervisadas y fiscalizadas para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de los productos farmacéuticos.

Respecto a las consultas médicas, el INDECOPI consideró la prohibición como ARBITRARIA y señala que: “este Colegiado no advierte que el Ministerio, en algún documento que sirva de sustento para las medidas, haya siquiera analizado la posibilidad de un problema generado por las consultas médicas que atente a la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos”.

Más allá del sustento del ministerio durante el proceso, es importante señalar que, en el Perú, según la más reciente Encuesta Nacional de Hogares (ENAHOG 2022), 7 de cada 10 personas que necesitaron atención médica no la obtuvieron. La oferta de consultas o tele consultas médicas mediante las farmacias brinda una alternativa al público, a un costo accesible, con el beneficio de reducir los niveles de automedicación.

El proyecto de ley 7176/2023-CR, precisamente, carece de aquello que en su momento carecieron los reglamentos y directivas del MINSA, es decir, un adecuado sustento y un correcto análisis costo-beneficio, pues señala que el beneficio será

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

para el público que podrá adquirir sus productos en óptimas condiciones, algo que hoy ya existe, y que no se pondrá en riesgo con esta disposición, pues las normas establecidas por la autoridad nacional de salud para el almacenamiento y dispensación de productos farmacéuticos se mantienen vigentes.

Asimismo, es en esta parte final que la exposición de motivos señala razones para oponerse a la oferta de consultas médicas asumiendo falta de ética en la prescripción sin mostrar evidencia y sin mencionar los graves problemas de acceso que padecen hoy los asegurados del sector público, lo cual sí constituye un grave daño (no riesgo) a la salud pública en el país.

La Asociación Nacional de Cadenas de Boticas-ANACAB refiriéndose a los demás Proyectos de Ley 7211/2023-CR y otros. ha señalado lo siguiente:

Posibles efectos adversos

Las boticas representadas en la ANACAB y la gran mayoría de establecimientos formales siempre han ofrecido genéricos y siguieron haciéndolo a pesar de que el DU 007-2024 caducó a fines del mes de febrero. Según la DIGEMID, en el Perú operan más de 28,000 boticas y farmacias, el 14% son locales de cadenas y el 86% son independientes, los cuales tradicionalmente buscan tener una oferta variada y completa, con productos genéricos y de marca. Obligar a los establecimientos a tener un inventario definido de productos de un tipo, sin permitirles regentar su establecimiento de acuerdo con las peculiaridades y la demanda de su comunidad, traslada ineficiencia a establecimientos que hoy cumplen con tener mucha documentación, diversos procedimientos operativos y constante fiscalización.

Es evidente que iniciativas de este tipo sí generan un costo para el sector privado y hacen más difícil que las empresas se mantengan en la formalidad. Esto no generaría mayor acceso, sino que eventualmente podría llevar algunos establecimientos a salir del mercado. Otro efecto adverso se daría en el caso de que un establecimiento tenga una demanda muy reducida para un medicamento y por la obligación regulatoria se viera forzado a tener un sobre stock. Ante el riesgo de vencimiento y pérdida total, una alternativa sería la de no ofrecer en absoluto un medicamento. Estos son solo dos posibles efectos adversos que nos recuerdan la importancia del análisis de impacto regulatorio. Los párrafos sobre el balance costo-beneficio en varios de los proyectos, se limitan a señalar que no habrá costos para el Estado, lo cual no es necesariamente cierto.

Pero más importante aún, es evidente que sí hay costos para las boticas y farmacias, los cuales terminan por trasladarse al público consumidor. Sin embargo, desde el sector privado entendemos y acompañamos la preocupación de los legisladores al buscar medidas que realmente garanticen el acceso a los medicamentos y a otros servicios (acceso oportuno a consultas, cirugías, exámenes médicos, etc.).

El mercado peruano de farmacias y boticas no sólo es competitivo y eficiente, lo que le permite ofrecer precios entre los más bajos de Latinoamérica, especialmente en la categoría de genéricos (IPSOS 2019, 2020, 2021, 2022); sino que contribuye con el acceso con programas como "Farmacia Vecina", a cargo de la empresa Salog, operador logístico de EsSalud en Lima y Callao, y que promueve de forma directa el apego al tratamiento de los pacientes crónicos.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

También tenemos casos como el de las concesiones de los hospitales Kaelin y Barton, cuyos contratos dan los incentivos para que este operador privado busque mantener saludable a la población asegurada. A la luz de los resultados en estas y otras alianzas con el sector privado, invocamos a que este sea visto siempre como parte de la solución, para finalmente garantizar el acceso a medicinas y otros servicios esenciales.

Por lo expuesto, creemos que en casi todos sus extremos los proyectos de la referencia tendrían un negativo impacto regulatorio y respetuosamente solicitamos su archivamiento.

4.3.6.7. La Sociedad de Comercio Exterior del Perú – COMEX, refiriéndose al Proyecto de Ley 7176/2023-CR ha señalado lo siguiente:

El Proyecto impone prohibiciones que han sido declaradas irracionales por el INDECOPI. Mediante Resolución N° 102-2024/SEL-INDECOPI, se declaró que constituye barrera burocrática carente de razonabilidad: (i) la prohibición de vender víveres en las farmacias y boticas y (ii) la prohibición de brindar servicios de consultas médicas en las farmacias y boticas; ambas materializadas en disposiciones administrativas emitidas por el Ministerio de Salud (en adelante, “el MINSA”).

Así, el INDECOPI establece que la razón de su decisión recae en que, si bien ambas disposiciones cumplen con los parámetros de legalidad, no existe una relación entre la problemática y la solución y, asimismo, no responden a criterios de proporcionalidad regulatoria, en tanto el MINSA no evaluó los beneficios, costos e impactos que generarían estas regulaciones a los agentes económicos y la competencia en el mercado.

Respecto de la prohibición de venta de víveres, el INDECOPI ha señalado que el MINSA, entidad competente para regular las actividades de los establecimientos farmacéuticos, cumplió con seguir el procedimiento para la publicación de esta medida; sin embargo, dispuso que se trata de una barrera burocrática carente de razonabilidad en tanto la prohibición no se fundamenta en un análisis costo-beneficio que considere la afectación para los agentes económicos y la competitividad en general.

Sobre la prohibición de brindar el servicio de consultas médicas en establecimientos farmacéuticos, el INDECOPI determinó que, al igual que en el caso anterior, el MINSA no precisa cuál sería la problemática por solucionar con esta prohibición, pues, a criterio del INDECOPI, no soluciona ni resguarda la protección de la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

Así, se determinó que no existe una relación entre la problemática y la solución. Así, el INDECOPI sostiene que el MINSA debe fundamentar sus disposiciones en base a no solo el expertise sobre la materia a regular, sino considerando cómo este tipo de disposiciones afecta a los agentes involucrados y a la sociedad en general, enfocando sus beneficios, costos y, sobre todo, efectuando un análisis de cómo las propuestas regulatorias implicarán una mejora respecto del estado de cosas actual.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Ahora bien, el Proyecto propone modificar la Ley para incorporar la prohibición de la venta de alimentos y brindar servicios y consultas médicas en farmacias y boticas, entre otras. Según la Exposición de Motivos del Proyecto, la intención sería que estas prohibiciones, antes de rango infra legal, adquieran rango legal, a fin de dejar sin efecto lo dispuesto por el INDECOPI mediante la Resolución N° 102-2024/SEL-INDECOPI.

Al respecto, preocupa que el legislador busque desconocer lo dispuesto por el INDECOPI, organismo público encargado de proteger los derechos de los consumidores y eliminar barreras burocráticas, entre otros temas. Pretender por ley insistir en restricciones/prohibiciones que hayan sido declaradas como barrera burocrática por el INDECOPI (en este caso, incluso por la segunda instancia administrativa), es debilitar el sistema de barreras burocráticas, herramienta fundamental para resguardar el mercado y sus consumidores. Al hacerlo, se desconoce las funciones del INDECOPI y se demuestra un limitado respeto por la institucionalidad, dándole mayor valoración a lo político por sobre lo técnico. De esta manera, el legislador estaría renunciando a atender y proteger el interés público, la libre iniciativa privada, así como los derechos de los consumidores y de la sociedad en general. 2. La situación actual del sistema de salud y la experiencia internacional. Partamos de una realidad: la precaria situación del sector salud. Actualmente, el Estado asegura (entre el SIS y ESSALUD, principalmente) al 91% de peruanos, y agrupa el 84% de camas hospitalarias. Es decir, los servicios en materia de salud los brinda fundamentalmente el Estado.

Asimismo, según datos del INEI, 7 de cada 10 personas que necesitaron atención médica no la obtuvieron. Por ello, la oferta de consultas médicas en farmacias y boticas es una alternativa de solución a la ciudadanía, que ayuda también a reducir la automedicación.

Desde el año 2021, en el marco de la pandemia, ESSALUD ya advertía que la automedicación se había incrementado en un 70%. En ese sentido, la oferta de consultas médicas en farmacias y boticas ayudaría a reducir esta preocupante cifra. Cabe señalar que, en Latinoamérica, países como Chile y México permiten que farmacias ofrezcan el servicio de consultas médicas. Por su parte, en EE.UU., las farmacias también tienen habilitada esta opción para los clientes. Claro está, estas consultas deberían ser atendidas por médicos y sujetarse al marco legal vigente, por ejemplo, en materia de no condicionar la prescripción de medicamentos vinculados comercialmente a la farmacia o botica donde atiende.

Disponer su prohibición, tal como se encuentra el mercado de la salud en el país, restringirá la oferta de servicios, en perjuicio de los pacientes, y promoverá la automedicación. De otro lado, en cuanto a la comercialización de alimentos, cabe aclarar que la Resolución del INDECOPI solo se refiere a los víveres (que no sean alimentos perecibles ni semi perecibles).

Los demás alimentos, incluyendo cigarrillos y bebidas alcohólicas, ya se encuentran prohibidos. Permitir la comercialización de alimentos empaquetados en boticas y farmacias no pone en riesgo la seguridad de los medicamentos y más bien brinda más opciones al consumidor, en su beneficio. Cabe resaltar que la comercialización de estos productos en boticas y farmacias deberá ser fiscalizada por la DIGEMID, a fin de salvaguardar un adecuado control y almacenamiento, garantizando que los

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

medicamentos se mantengan en perfecto estado de conservación. Al igual que en el caso anterior, en países de la región, como Chile, Colombia, Venezuela y México, las personas pueden encontrar en las farmacias tanto medicamentos como productos comestibles envasados.

En el caso de EE.UU., las farmacias también tienen a la venta víveres envasados y alimentos especializados para personas con diabetes, celíacos, entre otros. Así, al permitir la venta de víveres y ofrecer consultas médicas en farmacias y boticas, el Perú se estaría sumando a prácticas globales comunes en los establecimientos farmacéuticos, que en nada ponen en riesgo la seguridad de los medicamentos, y que más bien benefician la experiencia del consumidor.

3. Mejora regulatoria.

El análisis de impacto regulatorio (AIR) es una metodología adoptada por los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), que busca que las normas y regulaciones sean efectivas y eficientes, es decir, que logren los objetivos trazados al menor costo posible y tengan efectos negativos mínimos, considerando principios como los de necesidad, proporcionalidad y mínima intervención.

En el caso peruano, este estándar se introdujo en nuestro sistema jurídico mediante el Decreto Legislativo N° 1448, como parte de la denominada "mejora de la calidad regulatoria" en el Poder Ejecutivo, y posteriormente mediante el Decreto Legislativo N° 1565, Ley General de Mejora de la Calidad Regulatoria. La contraparte parlamentaria de esta mejora regulatoria se dio mediante la Resolución Legislativa del Congreso N° 023-2020-2021-CR, que dispuso la modificación de diversos artículos del Reglamento del Congreso de la República (en adelante, "el Reglamento"), incluyendo en la práctica parlamentaria determinadas disposiciones que obedecen a los estándares del AIR.

Entre estas, resaltamos lo referido a la presentación de las propuestas legislativas. El artículo 75° del Reglamento dispone expresamente que las propuestas deben contener una exposición de motivos donde se exprese el problema que se pretende resolver y los fundamentos de la propuesta, los antecedentes legislativos, el efecto de la vigencia de la norma que se propone sobre la legislación nacional, precisando qué artículos o partes de artículos se propone modificar o derogar, así como el análisis costo-beneficio de la futura norma legal que incluya la identificación de los sectores que se beneficiarían o perjudicarían con el proyecto de ley, los efectos monetarios y no monetarios de la propuesta, su impacto económico y, cuando corresponda, su impacto presupuestal y ambiental. Lo anterior garantiza que las propuestas de ley se formulan con debido sustento y evidencia, con altos niveles de calidad, lo que mejorará su debate y, de ser viable, su aprobación. Tal como ha sido señalado, el Proyecto pretende elevar a rango legal prohibiciones contenidas en disposiciones administrativas declaradas como barreras burocráticas carentes de razonabilidad.

Ello no solo trasgrede la regulación sobre mejora regulatoria por las razones que el INDECOPI ha desarrollado en la Resolución N° 102-2024/SELINDECOPI, sino que contradice lo dispuesto por un organismo competente técnico especializado para conocer los casos en materia de eliminación de barreras burocráticas.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Por otro lado, la Exposición de Motivos del Proyecto, de tan solo seis páginas, se limita a señalar que la decisión tomada por el INDECOPI responde a razones comerciales y ajenas al beneficio del consumidor, sin mayor sustento. Así, resulta sumamente preocupante que la fundamentación y sustento del Proyecto sea uno político para presentar una opinión contraria a la decisión de una institución técnica, como el INDECOPI. Lamentamos profundamente que el legislador promueva medidas que, sin atender a intereses o problemas públicos reales, limiten desproporcionadamente el desarrollo económico, en perjuicio de los consumidores y la sociedad en general.

Así, resaltamos la importancia de que el legislador efectúe un adecuado análisis de calidad e impacto regulatorio al momento de presentar iniciativas legislativas. Las disposiciones del Estado deben encontrarse fundamentadas en atender reales problemas públicos de forma eficiente y proporcional, evaluando costos, beneficios y alternativas regulatorias, en aras de proteger los intereses públicos sin vulnerar desproporionalmente la libertad de empresa.

Por lo anterior, solicitamos respetuosamente que, de aprobarse el Proyecto, se respete lo resuelto por el INDECOPI y se permita la venta de víveres (no perecibles ni semi perecibles) y la prestación de servicios de consulta médica en las farmacias y boticas, en los términos desarrollados precedentemente.

Respecto del Proyecto de Ley 6273/2023-CR han señalado:

Estimamos preocupante la limitada coherencia entre el problema público identificado por el Proyecto y su propuesta de solución. A partir de la Exposición de Motivos, el Proyecto menciona como un problema la restricción de la promoción y publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos únicamente a profesionales de la salud. No obstante, desconoce el funcionamiento de la industria, al no considerar que los principales consumidores son estos profesionales, quienes finalmente recetan o no estos productos y dispositivos, en atención a su calidad y en cómo repercuten en la salud de los pacientes. Así, la solución propuesta se encuentra alejada de lo óptimo.

Antes que reforzar los mecanismos de transparencia, como lo es el Observatorio, el Proyecto impone una carga a la industria farmacéutica para que las empresas comparen sus precios y calidades entre ellas, a través de modificaciones legislativas a la Ley y al Código. Así, el Proyecto obvia la evaluación comparativa entre sus disposiciones y alternativas regulatorias, como la mencionada anteriormente respecto de la mejora al Observatorio.

Esta última opción sería menos lesiva a la dinámica del mercado que la propuesta por el Proyecto, por lo que resulta preocupante el poco análisis regulatorio realizado en ese sentido. Por otro lado, el Proyecto no especifica en base a evidencia empírica cómo las disposiciones normativas actuales generan un perjuicio a los consumidores. Como se ha dicho, en la práctica no se oculta ni restringe la información de los precios a los consumidores, ya que ya está establecido en la normativa actual que la publicidad y promoción sea dirigida a profesionales de la salud.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Es más, los consumidores cuentan con una herramienta creada por el Estado para poder informarse respecto de los precios de cada uno de los bienes en cuestión. Finalmente, respecto del análisis costo – beneficio del Proyecto, no es claro el beneficio, debido a que realiza un análisis limitado y general de sus disposiciones, que se limitan a mencionar la necesidad de la mejora en la protección del consumidor, el fomento de la competencia, mayor responsabilidad empresarial y la promoción de la salud pública. No obstante, cabe resaltar del Proyecto la correcta – aunque de igual forma, general y limitada – identificación de los costos generados por la propuesta, comprendidos por los costos de implementación de las disposiciones del Proyecto, sus posibles obstáculos regulatorios y la gestión de la información. Desde ComexPerú buscamos que se fortalezcan las políticas públicas que protegen al consumidor y el fomento de la libre competencia. Sin embargo, creemos también que las medidas que apuntan a su mejora deban fundamentarse en evidencia empírica, así como en el análisis de impacto regulatorio, para evitar la sobre regulación.

Por lo expuesto, solicitamos respetuosamente el archivamiento del Proyecto, y precisamos que estamos dispuestos a colaborar con los objetivos mencionados, para mejorar y crecer nuestro país.

4.3.6.8. Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – Alafarpe. refiriéndose a los Proyectos de Ley sobre medicamentos genéricos ha señalado lo siguiente:

Nuestros argumentos sobre los proyectos de ley

A través de los proyectos se fuerza a las farmacias y boticas a mantener disponible un stock de productos genéricos. Ante este escenario, existe la posibilidad que algunas cadenas de farmacia limiten la adquisición y dispensación de medicamentos de marca y cambiarlos por genéricos de su propia línea de producción, afectando directamente a la innovación y la libre competencia, en perjuicio del Derecho al Consumidor a la Salud Pública y del disponer de opciones de calidad. Nuestro gremio apoya el uso de medicamentos genéricos y entiende que el país desee tener una política de genéricos; no obstante, consideramos que esta debe ser desarrollada junto con mecanismos que permitan garantizar su calidad, seguridad y eficacia (como intercambiabilidad), en salvaguarda de los intereses del público, la salud de los pacientes y una sana y leal competencia. En este sentido, con mucha preocupación apreciamos que estos proyectos no atienden los problemas de fondo que realmente impiden el desarrollo de los medicamentos genéricos en el país; y de aprobarse sin modificación o mejora, podrían generar discriminación entre los productos en el mercado, afectando a las boticas y farmacias independientes y cadenas de farmacia medianas, como lo señalamos a continuación:

- *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

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

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.

En este sentido, si bien los proyectos buscan facilitar el acceso universal de la población a medicamentos genéricos, las medidas propuestas para lograr los fines perseguidos resultan discriminatorias e inidóneas, debido a que originaría un escenario en el cual las cadenas de farmacia que cuentan con productos genéricos propios se vean considerablemente beneficiadas; por lo que, sugerimos eliminar o rechazar cualquier propuesta que disponga un stock determinado de productos genéricos sin ningún sustento válido.

Existe la necesidad de facilitar el acceso universal de la población a medicamentos genéricos, que hayan acreditado ser intercambiables terapéuticos. Como lo hemos mencionado, uno de los objetivos de nuestro gremio es fomentar el acceso a los medicamentos y consideramos que la existencia de pluralidad de oferta y medicamentos genéricos garantiza la sostenibilidad del sistema de salud en el Perú.

Sin embargo, ello se debería realizar garantizando la calidad de los productos genéricos que se ponen a disposición en el mercado a través de la acreditación de intercambiabilidad. Cabe señalar que desde la aprobación de la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el año 2009, se contempló la exigencia de acreditar calidad, seguridad y eficacia para todos los medicamentos que se pongan en el mercado, ello con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de los pacientes. Sin embargo, el proceso para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos intercambiables está todavía en etapa de implementación, pues el “Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos”, aprobado mediante Decreto Supremo 024-2018-SA dispuso una aplicación progresiva, y originalmente solo era obligatoria para 7 moléculas. Si bien, mediante Resolución Ministerial 404-2021/MINSA y Resolución Ministerial 195- 2022/MINSA el listado fue ampliado para 19 moléculas adicionales, el plazo para presentar los informes o estudios que acrediten intercambiabilidad venció recién en marzo del 2023, y en algunos casos, marzo 2026. Ahora bien, según la información que obra en la base de datos de DIGEMID, existen 251 registros sanitarios de productos que contienen las 26 moléculas cuya intercambiabilidad es obligatoria.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

De los cuales 220 pertenecen a productos genéricos y 31 registros sanitarios son de productos innovadores (que han obtenido otros registros originados en diversas causas, como por ejemplo cambio de fabricante, de país de origen, etc.). Sin embargo, de los 220 registros sanitarios de productos genéricos cuya intercambiabilidad es obligatoria, solo hay 24 registros sanitarios que han acreditado intercambiabilidad y existen 196 productos que tienen pendiente acreditar tal condición.

Cabe señalar que mediante Resolución Ministerial 220-2024/MINSA, se aprobó el Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional, que deben estar disponibles en las farmacias y boticas, en el marco de lo dispuesto en el Decreto de Urgencia N° 005-2024. Sin embargo, del total de 434 moléculas incluidas en el listado publicado, únicamente 18 cuentan con estudios que acreditan intercambiabilidad. En consecuencia, son muy pocos medicamentos copia que se encuentran actualmente comercializados y han tenido que aportar pruebas sobre su eficacia, seguridad y equivalencia terapéutica según las regulaciones internacionales y locales.

En este sentido, con el objeto de buscar asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos, sugerimos que se disponga que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios avance con la implementación del Reglamento de Intercambiabilidad y publique periódicamente una lista de moléculas obligatorias (cada seis meses), basado en el riesgo sanitario.

Por otro lado, si bien existen laboratorios de diversas universidades que ya están implementados y cuentan con la capacidad técnica para realizar estos estudios, con el objeto de fortalecer la realización de estudios de bioequivalencia, para acreditar intercambiabilidad, sugerimos evaluar la disposición de fondos del canon minero para financiar a laboratorios de universidades o entidades que se dediquen a la investigación. Este financiamiento permitirá impulsar una mayor disponibilidad de medicamentos bioequivalentes.

Respecto a la atención farmacéutica y las Facultades del Químico Farmacéutico (QF) Algunos de los Proyectos facultarían al personal técnico de las farmacias y boticas a poder sugerir a los pacientes productos farmacéuticos alternativos a los señalados en una receta médica y además sugerir productos farmacológicamente similares.

Sin embargo, de aprobarse esta propuesta, ello, iría contra el actual Artículo 322 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que establece que el Químico Farmacéutico (QF) es el único responsable que puede ofrecer alternativas de medicamento y también se enfrenta al artículo 433 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que señala que el personal técnico en farmacia está impedido de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.

Cabe señalar que el actual Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica establece que el personal técnico está impedido de ofrecer a las pacientes alternativas de medicamentos, siendo esa una función únicamente a

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

cargo del Químico Farmacéutico; así como la prohibición de inducir al paciente a adquirir dichas alternativas de medicamentos.

En nuestra opinión, incluir esta propuesta es preocupante, pues se amplía la posibilidad de hacer cambios de receta a personal técnico de farmacia, lo cual es un acto intrusivo en el acto médico, pero además fomentaría el cambio indiscriminado por personal no profesional de la salud, ya que los Proyectos no especifican a qué tipo de personal estaría dirigida esta facultad.

En este sentido, recomendamos que cualquier disposición en torno a ello, sea con el objeto de disponer claramente que sea el profesional de la salud o el profesional químico farmacéutico quien pueda brindar la información adecuada a los consumidores. Así como, que la información y sugerencia de alternativas de medicamentos genéricos sea de aquellos productos que acreditaron previamente ser intercambiables ante DIGEMID y estén aprobados como tales.

Aspectos destacables

Sin perjuicio de lo anteriormente mencionado, debemos rescatar propuestas que pueden traer beneficios al acceso de productos farmacéuticos genéricos. Al respecto, el Proyecto de Ley 7288/2023-CR propuso sobre el acceso universal a productos farmacéuticos lo siguiente: "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: (...) 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." (El resaltado y subrayado es nuestro) Sobre el texto resaltado, observamos que, a diferencia de muchos proyectos, este sí contempla un mecanismo para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos.

Coincidimos con el objetivo de esta disposición y consideramos que debería adecuarse a lo ya dispuesto en el Decreto Supremo 024-2018-SA, Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos, que establece que los estudios de equivalencia terapéutica, tales como los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, son los idóneos para acreditar que el medicamento genérico tendrá la misma efectividad que el medicamento innovador o de referencia. En este sentido, la disposición propuesta y antes citada, ayuda a garantizar que los medicamentos genéricos ofertados sean de calidad, seguros y eficaces pues han demostrado ser intercambiables ante la autoridad regulatoria correspondiente.

Inclusión de disposiciones sobre publicidad

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Actualmente, el artículo 4.2 del Decreto Supremo 024-2018-SA, Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos establece que “todo medicamento multifuente que al ser evaluado demuestre ser intercambiable con el medicamento de referencia, debe consignar en su rotulado del envase mediano e inmediato según corresponda la leyenda “Medicamento intercambiable”. Si bien, la norma obliga a los titulares de registro sanitario de productos farmacéuticos a incluir en sus rotulados la leyenda “medicamento intercambiable” cuando este haya acreditado dicha calidad, consideramos que esta disposición puede ser reforzada con el objetivo de que el consumidor tenga conocimiento de información relevante del medicamento antes de ejecutar la compra.

Es así, que con el objetivo de reducir la asimetría informativa en favor de los consumidores (pacientes), y brindar características esenciales de los productos genéricos ofertados, consideramos sustancial que la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, incluya entre sus disposiciones la obligación de que los establecimientos de dispensación (farmacias y boticas), incorporen en sus anaqueles de manera visible, algún letrero o anuncio que identifique a los medicamentos intercambiables, los cuales son terapéuticamente equivalentes a un producto de referencia y que han obtenido dicha calidad después de una evaluación realizada por la ANM – Autoridad Nacional del Medicamento, ello, de acuerdo con el Decreto Supremo 024-2018-SA, Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos.

De acuerdo a lo anterior, sugerimos incluir el siguiente texto:

“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: (...) c) Las farmacias y boticas deben incluir en sus anaqueles de manera visible, una letra “I” resaltada en amarillo que identifique a los medicamentos intercambiables, que son terapéuticamente equivalentes a un producto de referencia y que han obtenido dicha calidad después de una evaluación realizada por la ANM – Autoridad Nacional del Medicamento según el D.S. 024-2018-SA Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos.”

4.4. Análisis del marco normativo y efecto de la vigencia de la norma

4.4.1. Análisis del marco normativo

El Texto sustitutorio que contiene el presente dictamen está acorde a la Constitución Política del Perú que garantiza el derecho a la salud, amparado en artículo 7 establece 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 esa misma línea, también armoniza con el artículo 65 de la Constitución, que señala que el Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. **Asimismo, vela, en particular, por la salud** y la seguridad de la población.

El precepto constitucional está en sintonía con las normas internacionales referidas a la promoción de los medicamentos genéricos, tal como lo señala la resolución CD45R7 de 2004, la OPS que insta a los Estados miembros que formulen políticas de medicamentos genéricos como un medio para aumentar la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos esenciales, así como asegurar la calidad y la seguridad de los productos mediante la reglamentación eficaz y la promoción del uso racional mediante incentivos dirigidos tanto a los proveedores como a los consumidores; que promuevan políticas de prescripción de medicamentos por nombre genérico con el objetivo de reducir la incidencia del gasto en salud, en especial de las poblaciones más pobres, introducir competencia por precio en los mercados, favorecer el uso racional y en consecuencia, mejorar el acceso, dentro de un contexto de garantía sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

Así también, con la Resolución CD45R7 OPS/OMS que insta a los Estados Miembros a que:

- a. Asignen prioridad al problema del acceso a los medicamentos esenciales y otros suministros de salud pública, abordando los factores determinantes del acceso en el ámbito nacional y prestando especial atención a las poblaciones pobres y marginadas;
- b. Formulen políticas de medicamentos genéricos como un medio para aumentar la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos esenciales, así como asegurar la calidad y la seguridad de los productos mediante la reglamentación eficaz y la promoción del uso racional mediante incentivos dirigidos tanto a los proveedores como a los consumidores;
- c. Promuevan políticas de prescripción de medicamentos por nombre genérico con el objetivo de reducir la incidencia del gasto en salud, en especial de las poblaciones más pobres, introducir competencia por precio en los mercados, favorecer el uso racional y en consecuencia, mejorar el acceso, dentro de un contexto de garantía sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos;
- d. Sigan poniendo en práctica una amplia gama de estrategias de contención de los costos de los suministros esenciales de salud pública, al objeto de maximizar la eficiencia y utilización de los recursos, así como de vigilar y evaluar la repercusión de tales estrategias en los precios y el acceso;
- e. Apliquen en la Región de las Américas la resolución WHA57.14 de la 57.ª Asamblea Mundial de la Salud, específicamente para adaptar la legislación nacional con el fin de aprovechar al máximo las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), de la Organización Mundial del Comercio, y promover que los acuerdos comerciales

4.4.2. Efecto de vigencia de la norma

El Texto Sustitutorio que contiene el presente dictamen garantizará al consumidor información adecuada del producto que consume para que puedan tomar la mejor decisión de acuerdo a sus necesidades, además de promover que los consumidores cuenten con productos farmacéuticos de fácil acceso, en las mejores condiciones de precio, variedad y calidad y de evitar prácticas comerciales engañosas y abusivas que distorsionan y perturban el interés de los consumidores

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

De aprobarse el texto sustitutorio que contiene el presente dictamen, se modifica la ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, ampliando la protección al consumidor.

Así mismo, texto Sustitutorio armoniza con la Ley General de Salud y la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, toda vez que guarda relación con las políticas públicas y principios que ambas normas establecen.

De aprobarse el texto sustitutorio que contiene el presente dictamen, el sector salud tendrá las herramientas necesarias para promover los medicamentos genéricos y mejorar la protección de los consumidores de productos de salud.

4.5. Análisis costo - beneficio

De acuerdo a la naturaleza del presente Dictamen se ha considerado realizar un análisis cualitativo que identifique los efectos sobre las personas o los grupos de personas (usuarios y consumidores) en las que impactará la norma propuesta. Asimismo, es preciso mencionar, que el texto sustitutorio propuesto resultará beneficioso para la salud de los consumidores, bajo los siguientes alcances:

Incidencia para el Estado (Indecopi/ DIGEMID)

Costo	Beneficios
- No se evidencia mayor costo para el Estado dado que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), del Ministerio de Salud es la autoridad Nacional competente de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y no generará mayores costos para el cumplimiento de la propuesta normativa. - El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, a través de la Dirección de Protección al Consumidor verificará el cumplimiento de la venta de medicamentos genéricos, así como la verificación que no se comercialicen alimentos o se realicen consultas médicas en las boticas y farmacias. Por tanto, no demandará recursos adicionales para la implementación de la norma.	- Cumplirá efectivamente con la obligación constitucional de otorgar a las personas el derecho a la protección de la salud y del interés de los consumidores. - Garantizar al consumidor información adecuada del producto que consume para que puedan tomar la mejor decisión de acuerdo a sus necesidades. - Promover que los consumidores cuenten con productos farmacéuticos de fácil acceso, en las mejores condiciones de precio, variedad y calidad. - Evitar prácticas comerciales engañosas y abusivas que distorsionan y perturban el interés de los consumidores. - Fortalece las medidas que el Estado debe asumir en pro de la transparencia y el acceso universal a los dispositivos médicos.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Incidencias para el consumidor

Costo	Beneficios
No se identifican costos para los consumidores.	- Garantizar el acceso universal a medicamentos con calidad, concentración y de fácil acceso en las boticas y farmacias a nivel nacional. - Se le permite al consumidor tomar la decisión con la información que se le brinde respecto a elegir el producto de su elección (entre genérico o de marca). - Tendrán la garantía de que el producto que está consumiendo es de optima condición y que tiene la misma eficacia que un producto de marca.

Incidencias para el proveedor

Costo	Beneficios
Adecuar la oferta de los proveedores para garantizar el expendio de medicamentos genéricos en los porcentajes establecidos, no tiene por qué afectar su economía y costos, en tanto si habrá una demanda de los mismos por parte de sus clientes. Restringir el expendio de alimentos y bebidas en dichos establecimientos, así como brindar otro tipo de servicios como consultas médicas, no tiene por qué afectar sus costos, en tanto es su deber guardar armonía con la naturaleza de salud del establecimiento. Prohibir el otorgamiento de beneficios a cambio de favorecer la compra de determinados productos y marcas, significa una reducción de sus costos comerciales e independencia de los profesionales de la salud.	- Mejora su relación con el consumidor al ofrecer productos al alcance y con ello contribuir recuperar su salud y llevar una vida saludable. - Mejora su imagen al mostrar interés y transparencia en las características y diversidad de los productos que ofrecen en el mercado. - Fortalece la imagen y posicionamiento de las farmacias y boticas como establecimientos de salud, libres de conflictos de intereses. - Garantiza la independencia de los profesionales de la salud y le permiten tomar las mejores decisiones respecto de sus pacientes, basados en evidencia y no en favores o beneficios de naturaleza comercial.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

Evaluando los costos y beneficios establecidos, consideramos que el consumidor se verá beneficiado dado que tendrá valor elemento de juicio para tomar una decisión respecto al producto que consume, con ello, se garantiza que los beneficios de la norma son mayores respecto de los costos que la misma pueda implicar.

En ese contexto, el Texto Sustitutorio propuesto genera un nivel adecuado de información a los consumidores y con ello se les otorga una debida protección a la decisión de consumo que debe tomar.

4.6. Posición de la Comisión

La Comisión debatió el presente dictamen en las sesiones ordinarias de fechas 8 y 15 de abril de 2024, contándose con las intervenciones de diversos miembros de la Comisión, así mismo se mantuvieron reuniones de trabajo con diversos gremios y reuniones con asesores de los señores congresistas.

La Comisión está de acuerdo en la necesidad de garantizar en favor de los consumidores, el acceso de medicamentos en los mejores precios, calidad, seguridad y variedad a fin de contribuir con a la atención de su salud.

En este sentido, garantizar que el 30% de los medicamentos que se expendan en los establecimientos farmacéuticos correspondan a presentaciones genéricas con Denominación Común Internacional es necesario para contrarrestar el interés de favorecer presentaciones de marca que suelen ser mucho más caras, a pesar de no haber tenido costos de investigación y desarrollo, en tanto ya son patentes vencidas y de acceso general.

Como parte del debate se acordó incorporar a los establecimientos farmacéuticos del sector público para que tengan la obligación de mantener el stock mínimo del 30% de medicamentos genéricos en denominación común internacional.

Por su parte, restringir en los establecimientos farmacéuticos el expendio de productos que no tienen nada que ver con la salud, sino por el contrario, la perjudican, como es el caso de productos ultra procesados, refuerza el concepto de salud que debe primar en dichos establecimientos.

Considerando las características de un mercado tan concentrado, como es el caso del farmacéutico, a lo que se suma la integración vertical en la fabricación de medicamentos y productos sanitarios por parte de los mismos grupos, resulta pertinente garantizar mayor transparencia para lo cual se plantea resaltar de manera clara y visible en los productos farmacéuticos el nombre del fabricante y su vinculación con las farmacias y boticas que los expenden. De esa manera los consumidores podrán ser conscientes del eventual direccionamiento al que están siendo inducidos.

La antigua, conocida y extendida práctica de la industria farmacéutica de otorgar una serie de beneficios en favor de los profesionales de la salud y personal de los establecimientos de salud para favorecer el expendio de sus productos y marcas

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

perturba completamente el rol del profesional², que podría estar sobreponiendo sus intereses comerciales al interés del propio paciente, al recomendarle o recetarle productos de laboratorios de los que éste esté recibiendo algún tipo de beneficios. Esa práctica tiene que acabar y ser sancionada severamente.

Respecto de fomentar mayor información sobre los precios y calidad de los medicamentos, se considera necesaria una mayor difusión por parte de la Autoridad Nacional de Salud a través de los mecanismos ya existentes como los observatorios de precios, haciéndolos más accesibles y fáciles. Sin embargo, se considera que no es pertinente la publicidad comparativa de medicamentos, ya sea respecto de sus precios o calidad, pues ello implicaría violentar un principio básico de salud pública sobre no fomentar la automedicación.

Permitir la publicidad comparativa de medicamentos de venta con receta médica, actualmente prohibida, implicaría un peligro para la población, sobre todo para quienes no pudiendo acceder a una consulta médica profesional, se vean seducidos por una publicidad que destaque solamente en los atributos sobre precios y calidad respecto de otros similares, sin saber realmente si ese medicamento es pertinente y necesario para su caso personal. Por ello el dictamen permite ser objeto de publicidad siempre y cuando: Esté dirigida exclusivamente al profesional médico y por medios exclusivamente dirigido a ellos y su fin sea informar sobre el precio de venta disponible al consumidor del producto farmacéutico y dispositivo médico. La publicidad puede incluir información de naturaleza comparativa en cuanto a calidad y precio.

Siguiendo la sugerencia del Ministerio de Salud, el texto sustitutorio que contiene el presente dictamen plantea incorporar dentro de los fundamentos básicos del acceso universal con el fin de fortalecer las medidas que el Estado debe asumir en pro de la transparencia y el acceso a los dispositivos médicos, para ello incorpora éstos al numeral 3 del artículo 28 de la Ley 29459, ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Se incorpora la obligación del químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación respecto que únicamente pueda sugerir al usuario alternativas del medicamento genérico similares o bioequivalentes, respecto de los medicamentos prescritos en una receta médica.

En cuanto a la prestación del profesional médico (servicio de consulta médica), como la ley lo establece ésta se debe realizar en el marco de la Ley de Trabajo Médico y el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú; sin embargo, su autonomía y respeto por los valores éticos de la relación médico-paciente se pueden ver alterados por la dependencia o subordinación de sus servicios a una empresa que comercializa productos farmacéuticos. Un médico que trabaja en una farmacia o para una empresa farmacéutica y tiene la capacidad de recetar productos farmacéuticos, podría recibir incentivos financieros para prescribir los medicamentos disponibles en la farmacia o los medicamentos con marca propia de la empresa farmacéutica, o también recomendar o prescribir medicamentos con el objetivo de aumentar las ventas de la farmacia en lugar de proporcionar el mejor

² Señalado por congresistas en la Sexta Sesión Extraordinaria de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos de fecha 12.03.2024.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

tratamiento para el paciente; estos hechos pueden ir en desmedro de la atención de salud del paciente y el logro del objetivo terapéutico, ya que este podría tener opciones terapéuticas más adecuadas o menos costosas en otros establecimientos farmacéuticos o de salud. Es importante tener en cuenta que se presentan conflictos de interés cuando se brinda consultas médicas en una farmacia, ya que estos ocurren cuando los intereses personales o financieros de un profesional pueden influir en su juicio o decisiones, o sesgar la decisión del médico en su toma de decisiones, en detrimento de los mejores intereses del paciente.

V. CONCLUSIÓN

Por las consideraciones expuestas, la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, de conformidad con lo establecido en el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** de los Proyectos de Ley **6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR** con el siguiente texto sustitutorio:

TEXTO SUSTITUTORIO

LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, A FIN DE AMPLIAR LA PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

Artículo 1. Modificación de los artículos 27, 28, 32, 39 y 46 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Se modifican los artículos 27, 28 —numeral 3—, 32 —párrafo segundo—, 39 —párrafos primero y segundo, e incorporando un párrafo tercero— y 46 —incorporando los numerales 6, 7, 8 y 9— de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, quedando redactados con los siguientes textos:

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

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

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

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, tanto del sector público como del privado, están obligadas a mantener un stock mínimo del 30 % de la oferta total de cada uno de los medicamentos esenciales

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

genéricos en denominación común internacional (DCI) contenidos en el listado aprobado por el sector salud. Dicha obligatoriedad se circunscribe a aquellos medicamentos que formen parte de la oferta de medicamentos de marca, sin que ello implique la obligación de ampliar dicha oferta.

Es responsabilidad de cada titular de farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, así como del profesional químico-farmacéutico que los dirige, en lo que corresponda, el cumplimiento de lo establecido en la presente ley.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), sus enmiendas y la Declaración de Doha.

Artículo 28. Fundamentos del acceso universal

Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:

[...]

- 3) Precios asequibles, promoviendo y desarrollando mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra, implementando un sistema de información de precios de productos farmacéuticos **y dispositivos médicos** que contribuya a prevenir prácticas monopólicas y la segmentación del mercado.

Artículo 32. De la atención farmacéutica

[...]

El químico-farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación **únicamente puede sugerir al usuario alternativas de medicamentos genéricos similares o bioequivalentes, respecto de los medicamentos prescritos en una receta médica, bajo responsabilidad.**

Artículo 39. Del alcance de la promoción y publicidad

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, según sea el caso.

La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica **pueden ser objeto de publicidad siempre y cuando:**

- a) **Esté dirigida exclusivamente al profesional médico y por medios exclusivamente dirigidos a ellos.**
- b) **Su fin sea informar sobre el precio de venta disponible al consumidor del producto farmacéutico o dispositivo médico.**

La publicidad puede incluir información de naturaleza comparativa en cuanto a calidad y precio.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

[...].

Artículo 46. De las prohibiciones

Son prohibidas las siguientes actividades:

[...]

6. Brindar servicios de consultas médicas, análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones y demás actividades no autorizadas de manera expresa por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en las instalaciones de farmacias y boticas.
7. Comercializar alimentos perecibles, semiperecibles, víveres, productos derivados del tabaco, bebidas alcohólicas o cualquier otro producto o servicio que no corresponda a la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
8. Otorgar o recibir por parte de los laboratorios farmacéuticos o empresas vinculadas a estos, en favor de los profesionales de la salud o del personal de los establecimientos de salud, cualquier tipo de prebendas o beneficios para promover directa o indirectamente la venta o dispensación de determinadas marcas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.
9. Establecer incentivos de cualquier tipo con el fin de que los químicos-farmacéuticos o cualesquiera trabajadores de farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, induzcan al consumidor a adquirir determinadas marcas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

[...]”.

Artículo 2. Incorporación del artículo 28-A a la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Se incorpora el artículo 28-A a la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, quedando redactado con el siguiente texto:

“Artículo 28-A. Deber de información sobre los productos farmacéuticos
Los químicos-farmacéuticos y el personal que labora en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud, deben informar al consumidor si alguno de los medicamentos que se ofrece de manera alternativa a los que solicita, con receta médica o sin ella, es elaborado o distribuido por alguna empresa vinculada a dicho establecimiento.

Los productos farmacéuticos que hayan sido fabricados por un laboratorio vinculado al establecimiento farmacéutico donde se expenden, deben incluir de manera clara y destacada el nombre comercial de este último, de forma complementaria a las normas establecidas en la presente ley”.

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Infracciones, sanciones y procedimientos

Las infracciones, sanciones y procedimientos derivados de la aplicación de la presente ley, se rigen por lo establecido en la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, así como la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y normas conexas, según corresponda.

SEGUNDA. Vigencia del segundo párrafo del artículo 28-A

El segundo párrafo del artículo 28-A de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, incorporado por la presente ley, se aplicará a partir de los ciento ochenta días calendario, contados desde la entrada en vigor de esta ley.

Dese cuenta,
Sala de Comisiones.

Lima, 15 de abril de 2024.



Firmado digitalmente por:
JAUREGUI MARTINEZ DE
AGUAYO Maria De Los Milagros
Jackeline FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 16/04/2024 13:32:31-0500



Firmado digitalmente por:
SOTO PALACIOS Wilson FAU
20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 16/04/2024 11:48:23-0500



Firmado digitalmente por:
OBANDO MORGAN Aristela
Ana FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 16/04/2024 12:26:28-0500



Firmado digitalmente por:
MORANTE FIGARI Jorge
Alberto FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 16/04/2024 18:08:14-0500



Firmado digitalmente por:
GONZA CASTILLO América
FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 16/04/2024 15:28:18-0500



Firmado digitalmente por:
GUTIERREZ TICONA Paul
Silvio FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 17/04/2024 11:00:55-0500



Firmado digitalmente por:
CAMONES SORIANO Lady
Mercedes FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 17/04/2024 11:21:22-0500



Firmado digitalmente por:
LUNA GALVEZ Jose Leon FAU
20181749128 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 17/04/2024 19:24:00-0500



Firmado digitalmente por:
ARRIOLATUEROS JOSE
ALBERTO FIR 25542661 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 17/04/2024 14:35:36-0500

Dictamen recaído en los proyectos de ley 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR



Firmado digitalmente por:
REYLLA VILLANUEVA Cesar
Manuel FAU 20181740128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 18/04/2024 10:47:40-0500



Firmado digitalmente por:
CASTILLO RIVAS Eduardo
Enrique FAU 20181740128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 18/04/2024 10:55:09-0500

MP interno

De: Notificacion Sistemas
Enviado el: viernes, 19 de abril de 2024 12:06
Para: Lily Salazar Rodríguez; MP interno
Asunto: Mensaje Usuario Interno - Dictámenes
Datos adjuntos: 519c05c9b3d5310332c7aab5d76978fb.pdf

[Solicitante]: lsalazar@congreso.gob.pe

[Asunto]: Mensaje Usuario Interno - Dictámenes

[Mensaje]: SE REMITE DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7307/2023-CR y 7457/2023-CR APROBADO EN LA 15° SESIÓN ORDINARIA DE LA COMISIÓN DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS REGULADORES DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS, DE FECHA 15 DE ABRIL DE 2024, CON LA APROBACIÓN DE LA DISPENSA DE LA LECTURA DEL ACTA PARA EJECUTAR LOS ACUERDOS.

[Fecha]: 2024-04-19 12:05:42

[IP]: 192.168.10.219

Su mensaje ha sido recibido.

Por favor, **NO responda a este mensaje**, es un envío automático de una cuenta no supervisada.