

PROYECTOS DE LEY: 1614/2021-CR, 4542/2022-CR, 4969/2022-CR, 6076/2023-CR, 6273/2023-CR, 7176/2023-CR, 7211/2023-CR, 7254/2023-CR, 7276/2023-CR, 7286/2023-CR, 7288/2023-CR, 7289/2023-CR, 7290/2023-CR, 7295/2023-CR, 7296/2023-CR, 7297/2023-CR, 7306/2023-CR, 7307/2023-CR, 7309/2023-CR, 7313/2023-CR, 7357/2023-CR, 7378/2023-CR, 7380/2023-CR, 7384/2023-CR, 7392/2023-CR, 7408/2023-CR, 7416/2023-CR, 7423/2023-CR, 7428/2023-CR, 7456/2023-CR, 7457/2023-CR, 7459/2023-CR, 7514/2023-CR, 7516/2023-CR, 7531/2023-CR y 7641/2023-CR

TEXTO SUSTITUTORIO CONSENSUADO
9.05.2024

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



Artículo 1. Objeto de la Ley

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

Artículo 2. Definiciones

Para efectos de la presente ley se define como:

- a) **Denominación Común Internacional (DCI).** De conformidad con el artículo 7 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la DCI es la denominación establecida por la Organización Mundial de la Salud.
- b) **Medicamento esencial.** Es el producto farmacéutico que cubre la mayor parte de la morbilidad en el país, el cual, luego de su evaluación por la Autoridad Nacional de Salud ha demostrado ser comparativamente seguro, eficaz, costo efectivo y disponible en todo momento al alcance de la población que lo necesite.
- c) **Medicamento genérico en DCI.** Es el producto farmacéutico que, una vez vencida la patente, puede fabricar o comercializar cualquier agente, y está constituido por principios activos de eficacia y seguridad. Se comercializa bajo su DCI.
- d) **Medicamento genérico de marca.** Es el producto farmacéutico que, una vez vencida la patente, puede fabricar o comercializar cualquier agente, y está constituido por principios activos de eficacia y seguridad. Se comercializa con una marca determinada por el propio fabricante.

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

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

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

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

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

Artículo 5. Infracciones y sanciones

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

Artículo 6. Difusión de los alcances de la Ley

El Poder Ejecutivo dispone, sin demandar recursos adicionales al tesoro público, las medidas pertinentes para la difusión de las disposiciones contenidas en la presente ley.

Artículo 7. Informe sobre la evaluación de impacto de la ley

El Ministerio de Salud informa anualmente, en sesión conjunta de la Comisión de Salud y Población y la Comisión de Defensa al Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos del Congreso de la República, los resultados de la evaluación de impacto de la presente ley.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Adecuación y actualización de disposiciones reglamentarias

El Poder Ejecutivo, dentro del plazo de sesenta días calendario contados desde la entrada en vigor de la presente ley, adecuará y actualizará los reglamentos de la Ley 26842, Ley General de Salud y la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos, a las disposiciones contenidas en la presente ley.

SEGUNDA. Primera evaluación de impacto de la Ley

El primer informe de evaluación de impacto a que se refiere el artículo 7 se presentará al cumplirse doce meses de la entrada en vigor de la presente ley.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

PRIMERA. Modificación del artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud

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

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

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

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

SEGUNDA. Modificación de los artículos 27, 28, 30, 32, 39 y 46 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
Se modifican los artículos 27, 28, 30, 32, 39 y 46 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en los términos siguientes:

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

- 27.1** El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como **parte esencial del derecho a la salud**, particularmente **para** las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.
- 27.2** La Autoridad Nacional de Salud (ANS) tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), sus enmiendas y la Declaración de Doha
- 27.3** Los establecimientos de salud del sector público, dependiendo de su nivel de complejidad, especialización y tomando en cuenta criterios epidemiológicos, están obligados a mantener en stock los medicamentos esenciales, productos biológicos y dispositivos médicos contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME y en el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales, respectivamente.
- 27.4** Las farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud del sector privado están obligadas a mantener disponible al menos el 30 % de su oferta de medicamentos de marca, en la alternativa de los medicamentos esenciales genéricos en DCI del listado de medicamentos esenciales genéricos en denominación común internacional que aprueba el Ministerio de Salud. Esta obligación se circunscribe a aquellos productos que formen parte de su propia oferta de productos de marca, por ítem y no por número de unidades en stock. Esta obligación no alcanza a

las personas naturales o jurídicas calificadas como microempresa por la legislación tributaria.

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

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

Artículo 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 30.- Del uso racional de medicamentos

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

[...].

Artículo 32.- De la atención farmacéutica

La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el registro sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas Prácticas de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las mismas que constituyen las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.

El químico farmacéutico responsable del establecimiento farmacéutico de dispensación está obligado a ofrecer al paciente o usuario alternativas de medicamentos genéricos con el o los mismos principios activos, con la concentración y forma farmacéutica respecto de los medicamentos prescritos en una receta, bajo responsabilidad, considerando en primer lugar a los medicamentos genéricos en DCI. Esta obligación debe respetarse en todos

los canales de venta, incluyendo los canales virtuales o digitales del establecimiento farmacéutico.

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

Artículo 39.- Del alcance de la promoción y publicidad

- 39.1** Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad a través de todo medio, incluyendo los medios virtuales o digitales, debe contener, además de la Denominación Común Internacional (DCI), el nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso.
- 39.2** La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica pueden realizarse siempre y cuando:
- a) Esté dirigida exclusivamente a los profesionales autorizados a prescribir y dispensar, y se difunda a través de medios dirigidos exclusivamente a dichos profesionales.
 - b) Su fin sea informar sobre el precio de venta disponible al consumidor del producto farmacéutico o dispositivo médico. Esta publicidad incluye información comparativa en cuanto a calidad, precio e información técnica relevante.
- 39.3** La información comparativa de precios de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos se exhibe en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, de manera sencilla y fácilmente accesible, ordenada de menor a mayor precio y alfabéticamente de acuerdo con su Denominación Común Internacional (DCI), conforme lo establecido en el numeral 5.2 del artículo 5 de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.
- 39.4** Los medicamentos y dispositivos médicos dispensados a través de las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud privados deben contener en el rotulado del envase primario y secundario de manera obligatoria la referencia a que ha sido fabricado por un laboratorio vinculado al establecimiento farmacéutico que los expende y el nombre comercial del establecimiento.
- 39.5** Los químicos farmacéuticos y el personal dependiente de los establecimientos farmacéuticos deben informar al usuario que el producto es elaborado o distribuido por la empresa vinculada a dicho establecimiento.

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

Artículo 46.- De las prohibiciones

Son prohibidas las siguientes actividades:

[...]

- 6.** Brindar en las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines los siguientes servicios: consultas médicas, consultorios médicos, análisis clínicos, recolección de muestras para laboratorio clínico, campañas médicas y demás actividades no autorizadas para dichos establecimientos de manera expresa.
- 7.** Comercializar en las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines productos cuyo expendio esté prohibido en dichos establecimientos por la Autoridad Nacional de Salud.
- 8.** Establecer incentivos de cualquier tipo con el fin de que el químico farmacéutico o cualquier trabajador de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud induzcan al consumidor a adquirir determinadas marcas de productos farmacéuticos en desmedro de los medicamentos genéricos en DCI, o determinados dispositivos médicos o productos sanitarios.
- 9.** Otorgar o recibir 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, por parte de los laboratorios farmacéuticos o empresas vinculadas a éstos, en favor de los profesionales que prescriben, del químico farmacéutico o del personal de los establecimientos de salud públicos y privados.

La Autoridad Nacional de Salud mediante resolución ministerial actualiza e incluye o excluye, total o parcialmente, la relación de los servicios o productos señalados en los incisos 6 y 7.

Las infracciones, sanciones y procedimientos derivados de la aplicación del presente artículo se rigen por lo establecido en la presente ley. Para lo dispuesto en los numerales 8 y 9 se aplica la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

[...]”.

TERCERA. Incorporación del artículo 28-A en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

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

“Artículo 28-A.- Información del Sistema Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

- 28-A.1.** Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país suministran obligatoriamente al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos y dispositivos médicos información actualizada sobre los precios de su oferta comercial de

productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en las condiciones que establezca el reglamento y la directiva correspondiente.

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

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA. Vigencia del listado

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

SEGUNDA. Plazo para la implementación de la obligación establecida en el numeral 39.4 del artículo 39 de la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos

Dentro del plazo de ciento ochenta días calendarios, contados desde la entrada en vigor de la presente ley, se implementa la obligación establecida en el numeral 39.4 del artículo 39 de la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos.

Lima, 9 de mayo de 2024.

NELCY HEIDINGER BALLESTEROS
Presidenta
Comisión de Salud y Población



Firmado digitalmente por:
HEIDINGER-BALLESTEROS
Nelcy Lidia FAU 20181749128
soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 09/05/2024 15:46:27-0500

WILSON SOTO PALACIOS
Presidente
Comisión de Defensa del Consumidor y
Organismos Reguladores de los Servicios
Públicos



Firmado digitalmente por:
SOTO PALACIOS Wilson FAU
20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 09/05/2024 15:35:09-0500

SUSTENTACIÓN

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 55 del Reglamento del Congreso de la República, debe señalarse que la presentación del texto sustitutorio consensuado de los proyectos de ley se justifica en la necesidad de incorporar lo aprobado por ambas comisiones, así como los acuerdos de consenso propuestos y los ajustes de Técnica Legislativa.

En tal sentido, el presente texto consensuado se presenta para el debate correspondiente de la representación nacional.

Lima, 9 de mayo de 2024.