CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
RECIBIDO
PROYECTO DE LEY N° 13516/2025-CR RU 2162903
11 DICIEMBRE 2025 02:31 p. m.
FIRMADO DIGITALMENTE: EBOHORQUEZ

LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 23° DE LA LEY N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El Grupo Parlamentario Somos Perú, a iniciativa de la Congresista de la República que suscribe **ELIZABETH SARA MEDINA HERMOSILLA,** en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 102° y 107° de la Constitución Política del Perú, concordante con los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, propone el siguiente Proyecto de Ley:

FÓRMULA LEGAL

LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 23° DE LA LEY N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ARTICULO 1°.- OBJETO DE LA LEY

La Ley tiene por objeto modificar el artículo 23° de la Ley N° 29459 a fin de permitir que boticas que se dediquen únicamente al expendio de productos farmacéuticos, productos sanitarios o dispositivos médicos, puedan funcionar con la dirección de un técnico en farmacia titulado o con certificado de estudios concluidos.

ARTICULO 2°.- FINALIDAD DE LA LEY

La finalidad de la Ley es flexibilizar la normativa para garantizar el acceso de medicamentos en todo el territorio nacional y reducir la informalidad sin comprometer la seguridad sanitaria.

ARTICULO 3°.- MODIFICACIÓN DEL ARTICULO 23° DE LA LEY N° 29459

Modifíquese el artículo 23° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos, dispositivos médicos y productos sanitarios en los siguientes términos:

> **Artículo 23.- De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios**
>
> Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos**,** productos sanitarios **o dispositivos médicos** deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico **colegiado y habilitado.**
>
> (…)

Las boticas cuya dirección técnica no esté a cargo de un químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento sólo pueden dedicarse al expendio, siempre y cuando cuenten con la atención permanente de un técnico de farmacia con título o certificado de estudios concluidos, registrado ante la autoridad sanitaria competente, quien asumirá la responsabilidad técnica del establecimiento, siendo responsable del cumplimiento de las normas sanitarias y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que correspondan. En este caso el establecimiento deberá indicar esta circunstancia en un lugar visible y de acceso al público.

La responsabilidad del director técnico, **químico farmacéutico o técnico en farmacia,** es compartida solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA.- ADECUACIÓN DEL REGLAMENTO

El Ministerio de Salud, en un plazo máximo de noventa (90) días calendario adecuará el reglamento que determine las funciones, atribuciones y requisitos de los técnicos de farmacia como responsables técnicos en boticas que no cuenten con la dirección de un químico farmacéutico. Así mismo, actualizará las infracciones y sanciones a la Ley N° 29459.

Lima, 10 de diciembre de 2025

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MEDINA HERMOSILLA Elizabeth Sara FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/12/2025 12:23:37-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ZEGARRA SABOYA Ana Zadith FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/12/2025 14:38:56-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PAZO NUNURA Jose Bernardo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/12/2025 15:36:18-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ZEGARRA SABOYA Ana Zadith FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/12/2025 14:39:04-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MORANTE FIGARI Jorge Alberto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/12/2025 11:04:43-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PAREDES GONZALES Alex Antonio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/12/2025 11:52:35-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: AZURIN LOAYZA Alfredo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/12/2025 11:20:41-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VALER PINTO Hector FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/12/2025 18:32:06-0500

LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 23° DE LA LEY N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

La Ley 28173, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico, en su artículo 12° señala entre otras funciones de este profesional de la salud, el brindar atención farmacéutica en farmacias y boticas del sector público y privado y planificar, organizar, coordinar, controlar, dirigir y evaluar las actividades en la farmacia, el servicio de farmacia, el departamento de farmacia en los laboratorios de producción, en las droguerías y afines; controlar la buena conservación de medicamentos y vigilar las fechas expirables; así como ejercer la dispensación de estupefacientes, narcóticos, psicotrópicos, y de medicamentos de alto riesgo; y, orientar a los pacientes o usuarios en el uso racional de medicamentos y realizar la farmacovigilancia.

Mientras que, en el caso de los técnicos en farmacia con título o certificado de estudios concluidos, el artículo 43° del Reglamento de farmacias aprobado por D.S. N°014-2011-SA modificado por D.S. N°015-2025-SA establece que, están impedidos de realizar la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica u ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito, y en esa línea la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala la obligatoriedad de la dirección técnica de un químico farmacéutico en todos los establecimientos comprendidos en la cadena de apropiación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario.

Sin embargo, se ha identificado que en muchos establecimientos no existe presencia real del químico farmacéutico, limitándose su participación a una inscripción meramente formal para cumplir un requisito administrativo. Esta práctica, a la que se denomina "alquiler de título", exporta riesgos sanitarios, debilita la función técnica y genera una desigualdad en el cumplimiento de la norma.

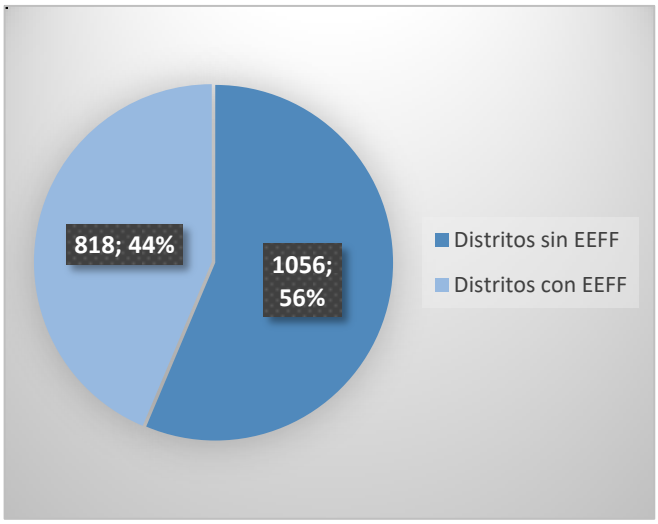
Ante esta problemática, y considerando que existen boticas de menor complejidad y nivel operativo, mediante este proyecto de ley se propone otorgar la posibilidad de que las boticas puedan contar con la dirección técnica de un técnico en farmacia titulado o con certificado de estudios culminados, registrado ante la autoridad sanitaria competente, únicamente para dedicarse al servicio de expendio de productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos, entendiendo que quienes desarrollan actividades profesionales, técnicas o auxiliares en la salud deben limitarse a ejercerlas en el área que faculta sus títulos, certificados o autorización correspondiente.

En este escenario, la propuesta es flexibilizar la norma para las boticas pequeñas, permitiendo que un técnico en farmacia, se encargue de la dirección técnica en lugar de un químico farmacéutico, siempre y cuando se dedique sólo al expendio; regularizando, de esta manera, la informalidad y estableciendo una norma más adecuada y razonable adaptada a la realidad nacional de todas las provincias del Perú, sin dejar de cautelar la seguridad ni la calidad en el expendio de fármacos, de acuerdo a normativas como la DS 015-2025-SA que reconoce al técnico en farmacia, toda vez que, a partir de los requisitos que se exigen en dicha norma, como es la contar con título o certificado de estudios culminados, se está garantizando la formación y capacidad de este personal, para atender al usuario.

Es, de hecho, un gran problema de salud y barrera económica común de zonas rurales y alejadas del Perú, de pobreza y pobreza extrema, la ausencia y escasez del profesional químico farmacéutico para trabajar en boticas por la falta de incentivos, de rentabilidad, infraestructura y oportunidades de mercadeo y ventas, déficit de atención profesional y legal, por lo que se debería buscar soluciones destinadas a garantizar el expendio de medicamentos a estas poblaciones, sin infringir normas de calidad y seguridad en la dispensación de fármacos.

De acuerdo a un boletín de la DIGEMID, publicado en junio de 2023 a nivel nacional no hay suficientes E.E.F.F.; solo en el 43.6% de distritos a nivel nacional existen establecimientos farmacéuticos privados autorizados, y el 57.8% de distritos del Perú, no cuentan con estos establecimientos, de los cuales, el 30.2% corresponde a distritos donde hay pobreza y el 27.6% a distritos de pobreza extrema. Es decir, existe la necesidad de cerrar una brecha de acceso a medicamentos, en más del 50% de los distritos a nivel nacional, conforme evidenciamos en el siguiente gráfico y cuadro.

Gráfico n°1
Establecimientos farmacéuticos autorizados a nivel nacional



Elaboración: Propia

Fuente: Boletín de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos, Drogas (junio 2023).

Cuadro n°1
Establecimientos farmacéuticos autorizados por departamentos

N°	Departamentos	Cantidad total de distritos	Boticas y Farmacias privadas				
			Cantidad de distritos	Cantidad de cadenas	Cantidad de independientes	Cantidad total de EE.FF. privados	Porcentaje por departamento
1	Amazonas	84	32	27	452	479	1.7 %
2	Ancash	166	50	148	846	994	3.5 %
3	Apurímac	84	26	18	366	384	1.4 %
4	Arequipa	109	53	231	1684	1915	6.8 %
5	Ayacucho	119	31	36	692	728	2.6 %
6	Cajamarca	127	67	160	1620	1780	6.3 %
7	Callao	7	7	115	675	790	2.8 %
8	Cusco	112	47	84	856	940	3.3 %
9	Huancavelica	100	14	19	103	122	0.4 %
10	Huánuco	84	32	47	638	685	2.4 %
11	Ica	43	32	108	684	792	2.8 %
12	Junín	124	49	117	1343	1460	5.2 %
13	La Libertad	83	48	235	1865	2100	7.5 %
14	Lambayeque	38	35	176	1543	1719	6.1 %
15	Lima Metropolitana	43	43	1747	6876	8623	30.7 %
16	Lima Región	128	39	104	618	722	2.6 %
17	Loreto	53	20	74	223	297	1.1 %
18	Madre De Dios	11	8	13	153	166	0.6 %
19	Moquegua	20	6	14	70	84	0.3 %
20	Pasco	29	20	13	172	185	0.7 %
21	Piura	65	45	248	522	770	2.7 %
22	Puno	110	32	36	613	649	2.3 %
23	San Martín	77	50	98	793	891	3.2 %
24	Tacna	28	8	36	266	302	1.1 %
25	Tumbes	13	10	31	49	80	0.3 %
26	Ucayali	17	14	32	444	476	1.7 %
Total		1874	818	3967	24 166	28 133	100.0 %

Elaboración: Dirección General de Medicamentos, Insumos, Drogas

Fuente: Boletín de Establecimientos Farmacéuticos de la DIGEMID (junio 2023).

Así, según el Diario El Comercio, "en el Perú hay una botica por cada 1300 habitantes" en base a las cifras de la DIGEMID; y, según el Boletín de Establecimientos Farmacéuticos de DIGEMID publicado en junio de 2024, "el número de boticas y farmacias autorizadas en el sector privado es de 7282; de este total, el 83.1% corresponden a boticas y farmacias independientes, y a su vez de este porcentaje, el 85.9% o 6253 unidades no forman parte de cadenas farmacéuticas", lo cual "refleja la hegemonía de los empresarios minoristas que sostienen la economía local y merecen oportunidades de desarrollo revelando la importancia de atender las exigencias y necesidades de los propietarios de dicho tipo de negocio".

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

La aprobación de la presente iniciativa no vulnera la Constitución Política, ni el ordenamiento jurídico vigente, sino que observa los principios contemplados en la Ley N°29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarias.

III. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

El proyecto de ley no genera gasto público, por el contrario, contribuye a reducir la informalidad y promover el desarrollo empresarial sin desatender la seguridad y calidad en el expendio de medicamentos.

IV. RELACIÓN CON LAS POLÍTICAS DEL ACUERDO NACIONAL Y AGENDA LEGISLATIVA

La propuesta normativa guarda relación con las siguientes políticas de Estado:

Política 11: Promoción de la igualdad de oportunidades sin discriminación.

Política 13. Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social.

Política 26. Promoción de la ética y la transparencia y erradicación de la corrupción, lavado de dinero, evasión tributaria y el contrabando en todas sus formas.