

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

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

**PERIODO ANUAL DE SESIONES 2018-2019**

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



**Periodo Anual de Sesiones 2018-2019**

Señor Presidente:

Ha ingresado para estudio y dictamen de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, el Proyecto de Ley 3692/2018-CR, por el que se propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos", presentado por el Grupo Parlamentario Fuerza Popular, a iniciativa del congresista Freddy Sarmiento Betancourt.

La Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, en su sesión ordinaria del 18 de junio de 2019, después del análisis y debate pertinente, acordó por unanimidad la aprobación del presente dictamen con un texto sustitutorio presentado por el congresista Freddy Sarmiento Betancourt.

Votaron a favor los señores congresistas Miguel Elías Ávalos, Richard Arce Cáceres, Modesto Figueroa Minaya, Mercedes Aráoz Fernández, Miguel Castro Grández, Luciana León Romero, Úrsula Letona Pereyra, Pedro Olaechea Álvarez Calderón, César Segura Izquierdo y Freddy Sarmiento Betancourt. No hubo votos en contra, ni abstenciones.

**I. SITUACIÓN PROCESAL**

**1.1 Estado procesal del proyecto de ley**

El proyecto de ley 3692/2018-CR fue presentado al Área de Trámite Documentario el 30 de noviembre de 2018, siendo decretado el 6 de diciembre de 2018 a las Comisiones de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos y de Salud y Población, como primera y segunda comisión dictaminadora, respectivamente, ingresando a ambas comisiones el 7 de diciembre de 2018.

La Comisión de Salud y Población tiene el proyecto de ley en estudio.

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

## 1.2 Antecedentes legislativos

En los períodos parlamentarios anteriores no se han presentado iniciativas legislativas que tengan una finalidad similar a la que propone el proyecto de ley en estudio.

## 1.3 Opiniones solicitadas

Se ha solicitado opiniones a las siguientes entidades e instituciones el 7 y 10 de diciembre de 2018 y posteriormente el 3 de mayo de 2019:

ENTIDADES E INSTITUCIONES	DOCUMENTO
Indecopi	Oficio N°392-2018-2019-CODECO/CR
Ministerio de Salud	Oficio N°393-2018-2019-CODECO/CR
Asociación de Consumidores y Usuarios del Perú (ASPEC)	Oficio N°394-2018-2019-CODECO/CR
Sociedad Nacional de Industrias	Oficio N°395-2018-2019-CODECO/CR
Colegio Químico Farmacéutico del Perú	Oficio N°396-2018-2019-CODECO/CR
Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe)	Oficio N°399-2018-2019-CODECO/CR
Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan)	Oficio N°400-2018-2019-CODECO/CR
EsSalud	Oficio N°952-2018-2019-CODECO/CR
Asociación Peruana de Empresas de Seguros (APESEG)	Oficio N°953-2018-2019-CODECO/CR
Ministerio de la Producción	Oficio N°954-2018-2019-CODECO/CR
Asociación de Clínicas Particulares del Perú (ACP)	Oficio N°955-2018-2019-CODECO/CR
Instituto de Investigación en Ciencias Farmacéuticas y Recursos Naturales (UNMSM)	Oficio N°956-2018-2019-CODECO/CR

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

#### 1.4 Opiniones recibidas

Se ha recibido opiniones de las siguientes entidades e instituciones:

##### **Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe)**

Con Oficio N°008/2019 del 17 de enero de 2019 la señora Ángela Flores, Directora Ejecutiva de Alafarpe, remite la opinión institucional.

En la parte final de su opinión mencionan lo siguiente:

- Con el Proyecto de Ley se facultaría al personal técnico en farmacia a poder sugerir productos farmacéuticos bioequivalentes y alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes, que se entendería como bioequivalentes.
- Esta disposición se contrapone con el artículo 32 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que señala que el químico farmacéutico responsable es quien puede ofrecer alternativas de medicamentos y contraviene lo previsto en el artículo 43 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que señala que el personal técnico en farmacia está impedido de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.
- En nuestra opinión esta situación es preocupante, pues se amplía la posibilidad de hacer cambios de receta a personal técnico de farmacia, lo cual es intrusivo en el acto médico, pero además fomentaría el cambio indiscriminado por personal no profesional de la salud.
- En ese sentido, sugerimos que la iniciativa legislativa sea modificada disponiendo claramente que sea el profesional de la salud o el profesional químico farmacéutico quien pueda brindar la información adecuada a los consumidores.

##### **ELEGIR Defensores del Consumidor**

Con carta del 7 de marzo de 2019 el señor Carlos Eduardo Zúñiga Izquierdo, Presidente de ELEGIR, remite su opinión institucional. La opinión comprende otro proyecto de ley (3743-2018/CR) que no está decretado a nuestra comisión.

Consideran que los proyectos de ley no solo son bienintencionados y responden a una necesidad ciudadana desatendida –y visibilizada por nuestra Asociación en diversos medios–, sino que, desde sus particulares enfoques, cada uno contribuye con acciones específicas que reducen la asimetría informativa y otras particularidades que en el mercado farmacéutico ponen al consumidor en desventaja, específicamente

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

aquellas relacionadas con la equivalencia terapéutica y las posibles malas prácticas empresariales. Sin embargo, también creemos que una consideración de cualesquiera de ambos proyectos debe ser precedida ineludiblemente por ajustes puntuales sobre definiciones técnicas, vehículos informativos dispuestos, productos farmacológicos abarcados, entre otros. Esto para garantizar información pertinente, sencilla y útil previa al acto de compra y empoderar así al consumidor en la toma de sus decisiones.

Adjuntan un análisis de ambas propuestas y proponen modificaciones a los artículos 2, 3, 4, 5, 6 y la Segunda Disposición Complementaria Final del Proyecto de Ley en estudio.

### **Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan)**

Con carta N° 092-2019 del 8 de abril de 2019 la Dra. Berenice Pinto Vizcardo, Gerente General de Adifan, remite la opinión institucional.

Adifan manifiesta su desacuerdo con lo establecido en los artículos 3 y 4 del citado proyecto, toda vez que contiene disposiciones que desconocen lo establecido por la Ley N°29459 sobre intercambiabilidad y atentan contra los consumidores y la industria farmacéutica.

Es así que, el artículo 10 de la Ley N°29459 establece:

***"(...) Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad."***

Es en atención a lo indicado por la referida Ley, que debe enmarcarse cualquier regulación sobre bioequivalencia, toda vez que pretender que todos los productos realicen estudios *In Vivo*, no solo contravendría la Ley, sino que generaría la desaparición de una gran cantidad de productos del mercado.

Es importante señalar que, según las propias recomendaciones de la OMS, cada país en función a su realidad nacional, decide aplicar la intercambiabilidad de medicamentos, siendo que para el caso de productos a los que se deben someter a bioequivalencia, éstos son solamente determinado grupo de productos, que en nuestro país son solamente aquellos productos de riesgo sanitario alto, los cuales de manera gradual deberán realizar éstos estudios que además de ser complejos, son sumamente costosos y de largo tiempo.

Respecto a lo establecido en el artículo 4, debemos mencionar que su aplicación contraviene e imposibilita el suministro y dispendio actual de la mayoría de medicamentos del mercado, salvo de aquellos productos que tengan estudios de

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

intercambiabilidad que son muy pocos. En ese sentido, se está generalizando una indicación en perjuicio de la mayoría de medicamentos del mercado.

Se debe precisar que la vigencia del Reglamento de Intercambiabilidad recién inició el 16 de marzo de 2019, sin embargo, a solicitud de la mayoría de los gremios empresariales este Reglamento va a ser revisado por la DIGEMID, toda vez que contiene disposiciones contrarias a la Ley N°29459.

En ese sentido, generar una nueva regulación como la indicada en el proyecto generaría una gran crisis en el mercado, siendo los más perjudicados los propios pacientes. Un claro ejemplo de ello, es lo que ocurrió en Chile, cuando se pretendió aplicar la intercambiabilidad de esta manera, generando la desaparición de una gran cantidad de los medicamentos de su mercado y en consecuencia el perjuicio irreversible a los pacientes.

Así también, advierten que existen distintos intereses que pretenden que se requiera estos estudios de bioequivalencia para los productos que están en el mercado, que lejos de beneficiar a los consumidores, generaría discriminación de los medicamentos y la desaparición de una enorme cantidad de medicamentos consumidos.

#### **Opinión ciudadana**

Con Oficio N°751-2019-OPPEC-OM-CR del 9 de abril de 2019, la señora Leny Palma Encalada, Jefa de la Oficina de Participación, Proyección y Enlace con el Ciudadano del Congreso de la República, remite la opinión del señor Juan Francisco Mercado González, registrada en el Foro Legislativo Virtual Activo, quien solicita agregar:

- Que los médicos al otorgar la receta, sea con letra script, no corrida, para que el consumidor sepa defender su medicación ante las farmacias o aceptar la similitud o parecido. Los expendedores de medicina no respetan la receta médica, ellos solo venden y ganan, y no ganan en un genérico.
- Se debe promover en los colegios la interpretación de las cajas, envolturas, blíster, etc., de medicina e incluido su historia.
- Si bajaran los costos de atención médica se reduciría la automedicación o el toma esto porque a mí me hizo bien.

Menciona que es muy buena idea de algunas farmacias de poner un médico para atención gratis de sus consumidores.

#### **Presidencia del Consejo de Ministros e Indecopi**

Con Oficio N°D000624-2019-PCM-SG del 8 de febrero de 2019 la señora Mónica Elena Medina Triveño, Secretaria General (e) de la PCM remite el Informe

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

N°D000181-2019-PCM/OGAJ, emitido por la Directora de la Oficina General de Asesoría Jurídica de la Presidencia del Consejo de Ministros; así como el Informe N°001-2019/ST-CLC-INDECOPI, emitido por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual-INDECOPI. Se deja constancia que esta opinión fue dirigida a la Comisión de Salud y Población y se menciona porque no llegó la opinión del Indecopi a nuestra comisión.

El informe de la OGAJ de la PCM concluye en lo siguiente:

- De acuerdo a lo señalado en el presente informe, se observa el proyecto de Ley N°3692/2018-CR, por las consideraciones expuestas por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual-INDECOPI.
- Corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID emitir opinión sobre el Proyecto de Ley N°3692/2018-CR, en el ámbito de sus competencias.

El informe del Indecopi concluye en lo siguiente:

Sobre la base de las consideraciones expuestas, consideramos que el Proyecto de Ley N°3692/2018-CR, no resultaría viable de acuerdo con los siguientes argumentos:

- El legislador no ha contemplado que el químico farmacéutico es el único profesional de la salud calificado para ofrecer al consumidor alternativas de medicamentos distintas a las prescritas por su médico, Así como tampoco ha tenido en cuenta que las recetas médicas deben contener necesariamente la Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento y el nombre de marca si lo tuviese, otorgando al consumidor las herramientas que necesita para realizar una compra informada.
- Obligar a que todos los establecimientos envíen información al Indecopi generaría costos adicionales para las empresas que no ostentan posición de dominio y para las empresas que ostentando de posición de dominio no restringen de manera indebida la competencia. Se debe tomar en cuenta que la Ley de Libre Competencia tiene como finalidad prohibir y sancionar conductas anticompetitivas, siendo de aplicación para aquellas empresas que ostentan posición dominante en un mercado relevante y que utilizan dicha posición para restringir indebidamente la competencia.
- El Proyecto de Ley propone que todos los establecimientos farmacéuticos envíen información y que Indecopi pueda iniciar las acciones de oficio correspondiente en caso de que dicha información configure algún acto de abuso de posición de dominio; sin embargo, el Indecopi, a través de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia y su Secretaría Técnica ya cuenta con atribuciones para solicitar

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

información relacionada con la organización, los negocios, el accionariado y la estructura de propiedad de las empresas en el marco de sus investigaciones.

- El Proyecto de Ley propone que los procedimientos derivados del artículo 6 se tramiten según lo establecido en el literal f del numeral 15.2, el numeral 15.3, los artículos 25 y 26 de la Ley de Libre Competencia; sin embargo, dichas atribuciones se deben aplicar para prohibir y sancionar conductas anticompetitivas, siendo incorrecto que las mismas se extiendan a otros supuestos como los que busca regular el Proyecto de Ley.

### Otras opiniones

A la fecha de este dictamen no se ha recibido las opiniones del Ministerio de Salud, de ASPEC, de la Sociedad Nacional de Industrias, ni del Colegio Químico Farmacéutico del Perú.

Tampoco se cuenta con las opiniones de EsSalud, de la Asociación Peruana de Empresas de Seguros (APESEG), del Ministerio de la Producción, de la Asociación de Clínicas Particulares del Perú (ACP), ni del Instituto de Investigación en Ciencias Farmacéuticas y Recursos Naturales de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM.

## II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

### 2.1 Resumen

El proyecto de ley propone siete (7) artículos y dos disposiciones complementarias finales, con los siguientes contenidos:

El primer artículo se refiere al objeto de la ley en los términos de evitar la afectación de los derechos de los consumidores de productos farmacéuticos cuya condición de venta es con receta médica y/o considerado un alimento del régimen especial, prohibiendo y sancionando el incumplimiento del deber de información y evitando prácticas de abuso de posición de dominio y prácticas colusorias verticales.

El segundo artículo establece las definiciones utilizadas en la ley.

El tercer artículo trata sobre el deber de información sobre los productos farmacéuticos. Establece que los químicos farmacéuticos y el resto del personal de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, deberán brindar información a los consumidores sobre todos los productos farmacéuticos bioequivalentes. Asimismo, deberán informar al consumidor en caso alguno de los

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

productos farmacéuticos bioequivalentes que son dispensados pertenezcan a empresas vinculadas.

Este artículo también prescribe que el rotulado del envase primario y secundario de los productos farmacéuticos que hayan sido fabricados por un laboratorio de productos farmacéuticos de empresas vinculadas, debe incluir obligatoriamente el nombre comercial de estas últimas, en un espacio visible del envase.

El cuarto artículo desarrolla el cambio de receta, señalando que el personal técnico que labora en las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, únicamente podrán sugerir alternativas de medicamentos genéricos química y farmacológicamente equivalentes, respecto a los medicamentos prescritos en una receta médica, bajo responsabilidad.

El quinto artículo señala que, para la tramitación de los procedimientos derivados de la aplicación de este artículo, es aplicable 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 conexas.

El sexto artículo se refiere a la protección de los principios de neutralidad y no discriminación y las funciones que cumple el Indecopi y las obligaciones del establecimiento farmacéutico.

El séptimo artículo señala las coordinaciones entre las autoridades en cuanto a la aplicación del artículo 6 y la aplicación del Decreto Legislativo 1034, Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.

Las disposiciones complementarias finales están referidas al reglamento y el plazo de entrada en vigencia de lo dispuesto en el artículo 3.

## 2.2 Fundamentos del proyecto de ley

La proposición legislativa se sustenta en evitar la afectación de los derechos de los consumidores de los productos farmacéuticos sujetos a venta bajo receta médica, garantizando el cumplimiento del deber de información por parte de los químicos farmacéuticos y del resto del personal de las farmacias y boticas.

El deber de información incluye brindar información a los consumidores sobre todos los productos farmacéuticos bioequivalentes, con el o los mismos principios activos, concentración, dosis y forma farmacéutica, a los incluidos en una receta médica.



Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

En ese sentido, se dispone la prohibición y la sanción de la inducción debida a la compra de productos farmacéuticos alternativos a los recetados o que consistan en alimentos para regímenes especiales, que sean de marca propia, y en línea con el objetivo de la ley, se pretende transparentar la existencia de contratos de exclusividad entre farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud con laboratorios farmacéuticos, a fin de evitar prácticas de abuso de posición de dominio y prácticas colusorias verticales.

En el caso que alguno de los productos farmacéuticos bioequivalentes hayan sido fabricados por un laboratorio de productos farmacéuticos de empresas vinculadas en la que se dispensa, dichas personas deberán informar tal condición a los consumidores y dar la correcta identificación de los productos farmacéuticos fabricados por un laboratorio farmacéutico que forma parte de empresas vinculadas, en los que se dispensa y expende

### III. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.
- Decreto Legislativo N° 1033, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de organización y funciones del Indecopi.
- Decreto Legislativo 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 024-2018-SA, Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos.

### IV. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA

#### 4.1 Análisis Técnico

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

El artículo 7 de la Constitución Política del Perú señala que *"todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa"*.

El Tribunal Constitucional, en la STC 2945-2003-AA/TC, sostiene que la salud es un derecho fundamental en tanto tiene una inseparable relación con el derecho a la vida y define la vinculación entre ambos derechos como irresoluble<sup>1</sup>. Por lo tanto, el Estado debe regular y vigilar que todo producto que de uno u otro modo esté en contacto con las personas, sea inocuo para su salud.

Respecto a los consumidores y usuarios, el artículo 65 de la Constitución Política del Perú prescribe 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"*

La Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, señala en el numeral 1 del artículo VI de su Título Preliminar la política pública de protección de la salud de los consumidores, promoviendo el establecimiento de normas reglamentarias que regulen la prestación de servicios que pudieran afectarlos. El literal a) del numeral 1.1 del artículo 1 del referido Código establece que los consumidores tienen derecho a una protección eficaz respecto de los servicios que en condiciones normales o previsibles representan riesgo o peligro para la vida, salud e integridad física.

Por lo antes señalado, puede afirmarse que la legislación sobre los consumidores y usuarios tienen el objeto de protegerlos para que accedan a productos y servicios aptos, cualquiera que estos sean, incluyendo a los productos farmacéuticos, que es materia de este dictamen.

También cabe mencionar las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional que señalan:

- Política de Estado 17 Afirmación de la economía social de mercado
  - (a) garantizará la estabilidad de las instituciones y las reglas de juego;
  - (e) evitará el abuso de posiciones dominantes y prácticas restrictivas de la libre competencia y propiciará la participación de organizaciones de consumidores en todo el territorio; y

<sup>1</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional 2945-2003-AA/TC, de fecha 20 de abril de 2004. Fundamento jurídico 28. En: [https://www.escri-net.org/sites/default/files/Decision\\_Azanca\\_A\\_Meza\\_Garcia.html](https://www.escri-net.org/sites/default/files/Decision_Azanca_A_Meza_Garcia.html)

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

- (g) propiciará el fortalecimiento del aparato productivo nacional a través de la inversión en las capacidades humanas y el capital fijo.
- Política de Estado 13. Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social
  - a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas.

Estas dos Políticas de Estado garantizan las reglas de juego, el no abuso de posiciones de dominio, el evitar prácticas restrictivas de la libre competencia y el fortalecimiento del aparato productivo nacional; asimismo la promoción de la salud.

Un aspecto central del proyecto de ley es que los químicos farmacéuticos y el resto del personal de las farmacias y boticas deberán brindar información a los consumidores sobre todos los productos farmacéuticos bioequivalentes a los incluidos en una receta médica y que el personal técnico que labora en las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, únicamente podrán sugerir alternativas de medicamentos genéricos, química y farmacológicamente equivalentes (es decir bioequivalentes), respecto a los medicamentos prescritos en una receta médica, bajo responsabilidad.

Este mandato supone que el producto copia (genérico con marca) o genérico (DCI) tendría que tener un estudio que demuestre su bioequivalencia, para ser intercambiable, el mismo que debería estar aprobado por la autoridad competente, esto es la DIGEMID, caso contrario tendría que salir del mercado.

El artículo 4 de la Ley 29459 define a la bioequivalencia como la comparación de las biodisponibilidades de un producto multifuente y un producto de referencia. Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y sus biodisponibilidades después de su administración en la misma dosis molar son similares a tal punto que cabe prever que sus efectos serán esencialmente los mismos.

En virtud de tal definición, la finalidad de comprobar que un producto farmacéutico copia o genérico es bioequivalente a un producto referente de investigación (desarrollado por un laboratorio extranjero que descubre y patenta principios activos, como productos farmacéuticos, para determinadas indicaciones terapéuticas) es para demostrar que tiene la misma eficacia y seguridad, lo que le permite ser intercambiable con el producto de referencia.

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

La exposición de motivos del proyecto de ley no sustenta porqué tendría que implementarse la bioequivalencia para todos los productos, tampoco hace referencia a estudios científicos o estudios empíricos en los que se haya comprobado diferente eficacia-seguridad de un producto farmacéutico copia o genérico comparado con el producto de investigación. Una evidencia de ello sería que los hospitales públicos no utilicen genéricos para tratar las enfermedades, en consecuencia, no comprarían estos productos, y ello no ocurre; otra evidencia sería que las clínicas privadas hubieran dejado de comprar genéricos, lo que tampoco ocurre.

En diciembre de 2013 la DIGEMID publicó en su página web<sup>2</sup> lo siguiente, respecto de los productos genéricos:

*"Cumplen un rol social, facilitan el cuidado de la salud y están al alcance de todos. La población puede curar sus enfermedades, completar los tratamientos que les han sido prescritos por sus médicos y ahorrar dinero o destinarlo a la atención de otras necesidades si usan medicamentos genéricos; **tienen la misma calidad, seguridad y eficacia que los de marca** y un precio hasta 90 por ciento menor que estos, informaron en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid).*

*Los medicamentos genéricos son elaborados de la misma manera y bajo las mismas exigencias de calidad en su fabricación que los de marca, se aplican las buenas prácticas de manufactura como en los demás laboratorios, y tienen la supervisión de Digemid en el control de calidad en su fabricación. La única diferencia es el precio, pero contribuyen igual que los de marca al restablecimiento de la salud de las personas", sostuvo el director general de la Digemid, Pedro Yarasca.*

*Explicó que la diferencia de precios entre los medicamentos genéricos y los de marca es que estos se venden a un precio mayor porque los laboratorios que los fabrican y comercializan desean recuperar la inversión que han realizado en promoción y publicidad del producto y obtener un mayor margen de ganancia, pero sus acciones terapéuticas son exactamente las mismas porque se fabrican con la misma concentración y principio activo.*

*Los medicamentos genéricos se venden a menor precio porque se encuentran liberados de la patente, es decir, cualquier laboratorio farmacéutico los puede producir o comercializar porque ya se venció el derecho de exclusividad del laboratorio innovador que investigó y lanzó al mercado el fármaco original".*

<sup>2</sup> <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=1443>

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

Estas declaraciones, por lo menos demuestran que el ex Director de la DIGEMID no encontraba diferencia de eficacia-seguridad entre un producto farmacéutico de investigación y un genérico. Como no se tiene la opinión del Ministerio de Salud no se sabe cuál es la posición actual de la DIGEMID.

Cabe destacar que el artículo 10 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios establece lo siguiente, respecto de la bioequivalencia:

**"Artículo 10.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos**

*Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:*

3. *Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.*

*Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). **Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad.***

*Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo.*

***Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado debe presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto".***

Con el Decreto Supremo N°024-2018-SA se aprobó el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de medicamentos y trae dos disposiciones, una sobre los estudios que se pueden utilizar para demostrar la intercambiabilidad y otra sobre los productos para los cuales se exigirá la implementación de la intercambiabilidad de manera gradual. Las disposiciones son las siguientes:

**"Segunda. - Realización de los estudios de bioequivalencia**

*A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, y a efecto de demostrar intercambiabilidad, se deben realizar estudios de bioequivalencia a los medicamentos monofármacos que contengan los siguientes IFA(s)<sup>3</sup>:*

a) *Ciclosporina 100mg*

<sup>3</sup> IFA(s) significa Ingredientes Farmacéuticos Activos.

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

b) *Micofenolato de Sodio 360mg tabletas de liberación retardada.*  
(...)"

**"Tercera. - Realización de estudios *in vitro* o bioexenciones para establecer equivalencia terapéutica**

A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, y a efecto de demostrar intercambiabilidad, se deben realizar estudios *in vitro* para establecer equivalencia terapéutica, de sólidos orales de liberación inmediata que contengan los siguientes IFA(s) basados en el SCB<sup>4</sup>:

- a) *Lamivudina 150 mg y 300mg tabletas.*
- a) *Zidovudina 300 mg tabletas*
- b) *Zidovudina 100mg capsulas*
- c) *Lamivudina/Zidovudina 150mg/300mg tabletas*
- d) *Diazepam 10mg tabletas*

En relación a la gradualidad, los medicamentos comprendidos en la segunda disposición tienen un plazo de tres (3) años a partir de la vigencia del Reglamento para demostrar su intercambiabilidad; los otros medicamentos comprendidos en la tercera disposición deberán realizar estudios *in vitro*, en un plazo de veinticuatro (24) meses a partir de la vigencia del Reglamento. El reglamento entró en vigencia el 16 de marzo de 2019.

Tal como menciona la Adifan en su opinión, en atención a lo indicado por la Ley 29459, cualquier regulación de bioequivalencia debe enmarcarse dentro de esta Ley, es decir exigir estudios de bioequivalencia *in vivo* a los productos de riesgo sanitario alto, toda vez que pretender que todos los productos realicen estudios *in vivo*, no solo contraviene la Ley, sino ocasionaría la desaparición de una gran cantidad de productos farmacéuticos del mercado, tal como ocurrió en Chile.

Al respecto, la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud de Chile, publicó en diciembre de 2017 el Informe Final de la Implementación de una política de intercambiabilidad de medicamentos en Chile con las siguientes conclusiones:

- El diseño de la política de intercambiabilidad en Chile no explicitó los criterios utilizados para la selección de principios activos (PA) que debían realizar estudios

<sup>4</sup> SCB significa Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB): Marco científico para clasificar los IFA sobre la base de su solubilidad acuosa y su permeabilidad intestinal en 4 clases (I, II, III y IV). Cuando se combinan con la disolución del medicamento, el SCB toma en cuenta tres factores: disolución, solubilidad y permeabilidad intestinal que rigen la velocidad y cantidad de absorción (exposición) de IFA desde una forma farmacéutica sólida oral de liberación inmediata.

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

de equivalencia terapéutica (EQT), lo que además fue acompañado de escasos canales institucionales de participación con los distintos actores involucrados.

- Los actores clave entrevistados y parte de los grupos nominales reconocen dos objetivos centrales de esta política: mejorar el acceso a medicamentos mediante la reducción de su precio, y el establecimiento de estándares de calidad de medicamentos en el país. Sin embargo, en términos comunicacionales, se transmitió equivocadamente a la ciudadanía que el proceso de intercambiabilidad de los medicamentos tendría un énfasis especial en la baja de precios de los medicamentos, generando confusión en la población.
- La implementación de esta política no contempló características esenciales del mercado tales como la capacidad instalada de la industria nacional (especialmente para cumplir con los plazos establecidos), la oferta de medicamentos disponible, y la disponibilidad de productos referentes para realizar estudios de EQT, así como tampoco contó con una coordinación específica entre los elementos técnicos y políticos llevados por las instituciones públicas responsables del proceso.
- Esta política posicionó la importancia de la EQT e intercambiabilidad de medicamentos en el país, además de haber establecido estándares que mejorarían la calidad de los medicamentos comercializados, en los casos donde se está cumpliendo la exigencia.
- La EQT habría generado un alza de los precios en la mayoría de los medicamentos genéricos, además de que no tendría un efecto sobre el aumento de competidores genéricos en el mercado. Por último, existe una amplia percepción de que esta política habría generado desabastecimiento generalizado de algunos medicamentos.

Un informe publicado en la web de **pauta**<sup>5</sup> señala que la introducción de los medicamentos bioequivalentes en Chile venía acompañada de importantes promesas para los consumidores: básicamente, menores precios para productos de la misma calidad y eficacia. Pero en la práctica, últimamente lo que se ha visto es menor disponibilidad de medicamentos y mayores precios.

El estudio, que contó con el financiamiento del banco de desarrollo de América Latina (CAF), fue desarrollado por los académicos de Juan Pablo Atal (Universidad de Pennsylvania, Estados Unidos) y Morten Sæthre (Escuela Noruega de Economía), y el doctorando en Economía por la Universidad de Chicago José Ignacio Cuesta.

<sup>5</sup> <https://www.pauta.cl/economia/bioequivalencia-redujo-medicamentos-disponibles-y-elevo-los-precios>

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

La investigación abarca la introducción de requisitos de bioequivalencia en forma gradual desde 2009 a 2017. La idea era simple: que un medicamento innovador (que se comercializa bajo el nombre de la compañía que originalmente patentó el principio activo) pudiera ser sustituido por un genérico (que se venden con el nombre del principio activo o de una marca) que cumple con el estándar de bioequivalencia; es decir, que tendrá el mismo efecto clínico y perfil de seguridad del original.

Cumplir con la regulación tenía costos. Los costos de las pruebas para obtener la certificación, en el rango de US\$ 50 mil a US\$ 250 mil por medicamento, son totalmente asumidos por el fabricante. Como referencia, según el estudio al inicio de la reforma de bioequivalencia (2010) el 35% de los medicamentos tenía ingresos anuales inferiores a US\$ 50 mil y el 71% estaba bajo los US\$ 250 mil. "Si bien estas cifras representan solo los ingresos del mercado minorista, sugieren que para un gran número de medicamentos la carga financiera impuesta por los costos de cumplimiento de la bioequivalencia no era insignificante", señala el texto.

Al inicio de esta política, los genéricos sin marca sumaban menos del 30% de las ventas minoristas totales, aunque eran en promedio entre 6 y 10 veces más baratos que los genéricos de marca y los medicamentos innovadores.

La nueva regulación de calidad tuvo un efecto positivo inicial: elevó en 12 veces la propensión de los genéricos a obtener el certificado de bioequivalencia, interés que era más frecuente en mercados más rentables y menos competitivos. Pero el costo de cumplimiento de la regulación no fue inocuo: las farmacéuticas que no podían costear las pruebas simplemente retiraban los genéricos del mercado, ya que éstos no podían comercializarse sin ser bioequivalentes.

"Nuestras estimaciones indican que el total de medicamentos en el mercado disminuyó alrededor de 25% después de que la regulación se introdujera por completo", apuntaron los investigadores. Los requisitos también afectaron significativamente los precios, con un alza del 10% promedio, en su mayoría por aumentos de precios de medicamentos específicos más que por cambios en las cuotas de mercado o en la composición. Además, hubo un desplazamiento de las ventas desde los genéricos hacia los medicamentos innovadores.

Pero es en los medicamentos con principios activos que se comercializan en mercados de tamaño pequeño (según sus ingresos totales antes de la reforma) donde se concentran los impactos adversos, dice la investigación. Así, en estos mercados, donde por su tamaño ya hay menos competencia, "el número de medicamentos



Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

disminuyó en 36% y los precios promedio pagados aumentaron en 26%. Además, la cuota de mercado de medicamentos innovadores en mercados pequeños aumentó en ocho puntos porcentuales a expensas de una disminución de la misma magnitud en la cuota de mercado de los genéricos, y el volumen total de ventas disminuyó en 29%". No se detectaron efectos significativos en los grandes mercados".

En conclusión, la bioequivalencia redujo los medicamentos disponibles y elevó los precios en el mercado farmacéutico de Chile. Disminuyó la venta de genéricos, se incrementó la venta de productos farmacéuticos de investigación (innovadores). El consumidor (privado y público) se vio afectado por los mayores precios, esto es incrementó el gasto privado y público en medicamentos. Disminuyó la producción farmacéutica local. Todo lo ocurrido no fue consecuencia de la libre competencia de las empresas farmacéuticas, sino de la promulgación de una ley que cambió las reglas de juego del mercado farmacéutico chileno. Algo similar podría ocurrir en el Perú de implementarse esta ley.

Con relación a la entrega de información de productos farmacéuticos a los usuarios, el artículo 32 de la Ley 29459 establece lo siguiente:

**"Artículo 32.- De la atención farmacéutica**

(...)

*El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad."*

De otro lado, el Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos desarrolla varios artículos respecto al ofrecimiento de alternativas farmacéuticas y precisa que es el Director Técnico el responsable de ofrecer alternativas de medicamentos y está prohibida para el personal técnico de farmacia; estas disposiciones son contrarias a lo que propone el proyecto de ley en los artículos 3 y 4. Los artículos son los siguientes:

**"Artículo 42.- Responsabilidades del Director técnico de las oficinas farmacéuticas**

*Para efectos del presente Reglamento, el Director técnico es responsable de:*

(...)

m) *Ofrecer al usuario las alternativas de medicamentos;*

(...)"

**"Artículo 43.- Competencias del personal**

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

*(...) 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 bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.*

*(...)"*

**"Artículo 49.- Ofrecimiento de alternativas**

*El Director técnico o en su ausencia el profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos Ingrediente(s) Farmacéuticos(s) Activo(s) – IFA(s), concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas."*

Por todo lo expuesto, y tomando en cuenta las dos observaciones mencionadas, sería inviable aprobar lo que propone el proyecto de ley en estudio.

**4.2 Análisis de las opiniones recibidas**

La Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos hace precisiones respecto al ámbito de aplicación para los productos farmacéuticos de venta con receta médica y/o alimentos de régimen especial. Señalan que no se precisa si la referencia a alimentos de régimen especial está dirigida a productos dietéticos o a qué tipo de productos farmacéuticos o si se trata de alimentos.

Mencionan que los alimentos se encuentran regulados por la DIGESA, y existen determinados productos, tales como fórmulas infantiles y alimentos para condiciones especiales (leche sin lactosa, libre de gluten) que son considerados como alimentos de régimen especial. Sobre dichos productos no existe una regulación de intercambiabilidad.

De otro lado, de acuerdo a lo que señala el Artículo 20 de la Ley 29459, la intercambiabilidad se habría previsto únicamente para medicamentos y no así para todo tipo de productos farmacéuticos, como lo señala el proyecto (menos aún para alimentos). Los productos farmacéuticos incluyen medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos.

Es claro entonces que la intercambiabilidad solo podría ser exigida a los medicamentos y no a todos los productos farmacéuticos.

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

Respecto a la intercambiabilidad hacen mención al Artículo 20 de Intercambiabilidad de medicamentos de la Ley 29459; al Artículo 4 Medicamentos que demuestren intercambiabilidad, al Artículo 8 Determinación de la equivalencia terapéutica, a la Segunda Disposición Realización de los estudios de bioequivalencia y Tercera Disposición realización de estudios in vitro a bioexenciones para establecer equivalencia del Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos.

Entre otros aspectos, se establece que todo medicamento multifuente que al ser evaluado demuestre ser intercambiable con el medicamento de referencia, debe consignar en su rotulado del envase mediato e inmediato según corresponda la leyenda "Medicamento intercambiable".

Asimismo, las disposiciones complementarias señalan los medicamentos monofármacos que deben demostrar intercambiabilidad y aquellos en los que se deben realizar estudios in vitro para demostrar su intercambiabilidad, en concordancia con el Artículo 10 de la Ley 29459, lo que corresponde a los productos de riesgo sanitario alto y concierne solo a siete (7) IFA(s) (Ingredientes Farmacéuticos Activos), estableciendo un plazo para su implementación.

Esta opinión recuerda y precisa que actualmente solo es exigible la bioequivalencia para productos de riesgo sanitario alto, que solo son siete, y que existe gradualidad en su implementación.

La disposición que faculta al personal técnico en farmacia a poder sugerir productos farmacéuticos bioequivalentes y alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes (esto es bioequivalentes) es contraria a lo que dispone el Artículo 32 de la Ley 29459 que señala que el químico farmacéutico responsable es quien puede ofrecer alternativas de medicamentos y contraviene el artículo 43 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que establece que el personal técnico de farmacia está impedido de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito. Esta situación amplía la posibilidad de hacer cambios de receta al personal técnico de farmacia, lo cual es intrusivo en el acto médico, pero además fomentaría el cambio indiscriminado por personal no profesional de la salud.

En este punto, la comisión considera que tendría que dejarse sin efecto el numeral 3.1 y el artículo 4, pues están referidos a disposiciones que ya están reguladas por la Ley 29459 y por el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos.

Por su parte, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales manifiestan su desacuerdo con lo establecido en los artículos 3 y 4 del proyecto de ley, toda vez que

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

desconocen lo establecido en la Ley 29459 sobre intercambiabilidad de medicamentos y atentan contra los consumidores y la industria farmacéutica.

Sostienen que cualquier regulación sobre bioequivalencia debe estar referida a la Ley 29459 para evitar la desaparición del mercado de una gran cantidad de productos.

Agregan que, según las recomendaciones de la OMS, cada país en función a su realidad, decide aplicar la intercambiabilidad de medicamentos, por lo que son pocos productos los que se deben someter a bioequivalencia, y corresponden a los productos de riesgo sanitario alto, que a la fecha son siete, los cuales de manera gradual deben realizar estos estudios, que además de complejos, son sumamente costosos y de largo tiempo.

Con relación al Artículo 4 Del cambio de receta, menciona que su aplicación contraviene e imposibilita el suministro y dispndio actual de la mayoría de medicamentos del mercado, salvo aquellos que son muy pocos que tengan estudios de intercambiabilidad. En tal sentido, se generaliza una disposición en perjuicio de la mayoría de medicamentos del mercado.

Mencionan la experiencia de intercambiabilidad en Chile, la que originó la desaparición de gran cantidad de medicamentos y el perjuicio a los pacientes.

Advierten que existen distintos intereses que pretenden que se requiera estos estudios de bioequivalencia para los productos que están en el mercado, con la finalidad de monopolizar la venta, que lejos de beneficiar a los consumidores, ocasionaría discriminación de una enorme cantidad de medicamentos con su consiguiente desaparición del mercado.

Esta opinión podría resumirse en que la exigencia de estudios de biodisponibilidad para acreditar la intercambiabilidad ocasionaría reducción de la oferta de productos genéricos (con marca o DCI), monopolización de la venta con productos de referencia (de investigación), afectación de los consumidores, incumplimiento de la Ley 29459 sobre intercambiabilidad de medicamentos y del Reglamento de Intercambiabilidad de Medicamentos.

La preocupación de Adifan es compartida por la comisión, ya que refleja lo ocurrido en Chile y tendría alta probabilidad que se repitan los mismos efectos en el mercado farmacéutico peruano, al exigirse estudios de bioequivalencia para todos los productos farmacéuticos.

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

En lo que respecta a lo opinado por el Indecopi no están de acuerdo con las obligaciones establecidas en los artículos 3 y 4 del proyecto de ley por cuanto no ha considerado que la actual regulación sectorial establece que, tanto las boticas como farmacias están obligadas a contar con un químico farmacéutico durante todo el horario de atención, quien además es el único autorizado a ofrecer alternativas de medicamentos a los consumidores. Dicha obligación encuentra su justificación en que el químico farmacéutico cuenta con la formación técnica requerida para desarrollar esta labor.

En tal sentido, obligar a todo el personal de una farmacia o botica a orientar y ofrecer alternativas de medicamentos distintos a los prescritos en una receta médica, implicaría asumir que todos ellos se encuentran debidamente capacitados para desarrollar esta labor, es decir, que tienen formación profesional técnica especializada, lo cual no es cierto.

Señalan también que obligar a que todos los establecimientos farmacéuticos envíen información al Indecopi generaría costos adicionales para las empresas que no ostentan posición de dominio y para las empresas que ostentando de posición de dominio no restringen de manera indebida la competencia.

Respecto a lo dispuesto para que todos los establecimientos farmacéuticos envíen información y que Indecopi pueda iniciar las acciones de oficio correspondiente en caso de que dicha información configure algún acto de abuso de posición de dominio, el Indecopi ya cuenta con atribuciones para solicitar información relacionada con la organización, los negocios, el accionariado y la estructura de propiedad de las empresas en el marco de sus investigaciones, por lo que esta disposición resulta innecesaria.

Por otro lado, la disposición para que los procedimientos derivados del artículo 6 (debió ser derivados de la ley) se tramitan según lo establecido en el literal f del numeral 15.2, el numeral 15.3, los artículos 25 y 26 de la Ley de Libre Competencia; sin embargo, dichas atribuciones se deben aplicar para prohibir y sancionar conductas anticompetitivas, siendo incorrecto que las mismas se extiendan a otros supuestos como los que busca regular el proyecto de ley. En tal sentido, esta disposición resulta inaplicable para el Indecopi, quien no está facultado para prohibir y sancionar aquello que no comprenda el ámbito de sus funciones y atribuciones.

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

Sobre la base de estas consideraciones, el Indecopi opina que el proyecto de ley no resultaría viable. Cabe resaltar que la PCM observa el proyecto de ley sobre la base de los reparos y observaciones del Indecopi.

Siendo razonables y estando apegadas a ley las observaciones del Indecopi, esta comisión valora y comparte lo opinado por ellos.

#### 4.3 Efecto de la norma en la legislación nacional

Lo propuesto en este proyecto de ley colisiona con lo dispuesto en la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y en el Decreto Supremo 024-2018-SA, Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos, en lo que respecta a que todos los productos farmacéuticos deben tener estudios de bioequivalencia para ser intercambiables y el otorgar funciones al personal de farmacias y boticas que corresponden al químico farmacéutico responsable.

El Indecopi reconoce que no tiene funciones y atribuciones para determinadas funciones que le asigna el proyecto de ley y en otros casos ya las tiene, en consecuencia, se estaría colisionando con el Decreto Legislativo N° 1033, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de organización y funciones del Indecopi y el Decreto Legislativo 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.

#### 4.4 Análisis costo beneficio

Por todo lo expuesto, de aprobarse la iniciativa legislativa en estudio es previsible que ocurra lo siguiente:

- Para los consumidores

Tendrán certificada la eficacia y seguridad de un producto farmacéutico intercambiable. Por la disminución de la oferta de productos genéricos y el consecuente incremento de los precios, en promedio pagarán más por los productos farmacéuticos disponibles, sean estos de investigación o intercambiables.

- Para el Estado

La disminución o desaparición de algunos productos genéricos obligará a comprar productos de investigación o solo intercambiables, que por tener tal condición tendrán mayor precio, ocasionando aumento del gasto público, lo que contraviene el artículo 79 de la Constitución Política, que señala en su primer párrafo que "Los

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

*representantes ante el Congreso no tienen iniciativa para crear ni aumentar gastos públicos, salvo en lo que se refiere a su presupuesto."*

- Para los laboratorios nacionales que fabrican genérico de marca o DCI  
Retirarán algunos productos por el alto costo de los estudios de bioequivalencia, en consecuencia, disminuirá la producción local de productos farmacéuticos. Al tener menor cartera de productos genéricos y para compensar sus ingresos, rentabilidad y gastos en los estudios de bioequivalencia, lo más seguro es que incrementen los precios de los productos que logren acreditar como intercambiables.
- Para los laboratorios de investigación  
Tendrán menos competencia de productos genéricos, en consecuencia, podrán incrementar sus ventas, su rentabilidad y su participación de mercado. En el caso de producirse monopolios podrán incrementar los precios.
- Para los distribuidores, cadenas de farmacia, boticas y farmacias  
La salida de productos genéricos les permitirá reducir sus inventarios, vender productos de mayor precio y por lo tanto incrementar su rentabilidad, ya que sus márgenes están en relación porcentual al precio de los productos farmacéuticos.
- Para las compañías aseguradoras  
La salida del mercado de productos genéricos será reemplazada con productos de investigación o intercambiables que, por su mayor precio, incrementará las indemnizaciones en productos farmacéuticos, impactando negativamente sobre su rentabilidad, por lo que tendrán que subir las primas o el porcentaje de coaseguro que paga el paciente para compensar sus mayores costos. Las entidades del Estado, las empresas privadas y las personas naturales que contratan seguros médicos se verían afectadas.

## V. CONCLUSIÓN

Por las consideraciones expuestas y de conformidad con lo establecido en el inciso b) del Artículo 70° del Reglamento del Congreso de la República, la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos recomienda la **APROBACIÓN** del proyecto de ley 3692/2018-CR con el siguiente texto sustitutorio.

### TEXTO SUSTITUTORIO

LEY QUE PROMUEVE LA INFORMACIÓN ADECUADA Y CORRECTA PROTECCIÓN  
LOS CONSUMIDORES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Título I

OBJETIVOS Y DEFINICIONES

En debate  
12/5ET/2019  
F:  
C:  
A:

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

### Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley establece disposiciones con la finalidad de evitar la afectación del derecho a la salud de los consumidores de productos farmacéuticos cuya condición de venta es con o sin receta médica y/o es considerado un alimento de régimen especial, prohibiendo y sancionando el incumplimiento de sus disposiciones y del sector de información.

### Artículo 2. Definiciones

1. **Establecimiento Farmacéutico.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades, según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
2. **Farmacia o Botica.-** Oficinas farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.
3. **Farmacia de los Establecimientos de Salud.-** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.
4. **Laboratorio de productos farmacéuticos.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad, almacenamiento o exportación de productos farmacéuticos.
5. **Empresas Vinculadas.-** Se consideran vinculadas dos o más personas jurídicas, cuando una de ellas puede ejercer el control, entendiéndose por control la posibilidad de ejercer influencia decisiva y continua sobre un agente económico mediante (i) derechos de propiedad o de uso de la totalidad o de una parte de los activos de una empresa; o (ii) derechos o contratos que permitan influir de manera decisiva y continua sobre la composición, las deliberaciones o las decisiones de los órganos de una empresa, determinando directa o indirectamente la estrategia competitiva.
6. **Alimentos para regímenes especiales.-** Producto elaborado o preparado especialmente para satisfacer necesidades particulares de nutrición determinadas



Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas, considerándose también enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales. Su composición deberá ser sustancialmente diferente a la de los alimentos comunes de la naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan.

7. **Químico Farmacéutico.**- Es el profesional encargado de informar, dispensar y orientar al público de acuerdo con la Ley 28173, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú el cual ejerce sus labores en cumplimiento de las obligaciones y prohibiciones establecidas en la presente ley.
8. **Dependiente.**- Es cualquier otro personal cargo del Químico Farmacéutico, a quién apoya en el ejercicio de sus funciones, cumpliendo todas las obligaciones y prohibiciones establecidas en la presente ley.

## TÍTULO II OBLIGACIONES Y CONDUCTAS PROHIBIDAS

### **Artículo 3. Deber de información sobre los productos farmacéuticos**

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

3.2 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.

### **Artículo 4. Incentivos al cambio de receta**

Las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud se encuentran prohibidas de establecer incentivos de cualquier tipo dirigidos a que sus Químico Farmacéuticos y dependientes induzcan al usuario a consumir determinadas marcas en desmedro de otras, bajo responsabilidad.

### **Artículo 5. Procedimientos**

Para fines de tramitación de los procedimientos derivados de la aplicación de los artículos precedentes, es aplicable lo establecido en la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, así como la Ley 28459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y conexas.

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos"

### Artículo 6. Responsabilidad y sanciones

6.1 Son responsables solidarios por incumplir con lo indicado en los artículos precedentes, las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, así como los Químicos Farmacéuticos de las mismas.

6.2 La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del (DIGEMID) al ser la Autoridad Nacional responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, es la entidad competente para sancionar el incumplimiento de las disposiciones de la presente ley. Las sanciones deben ser graduales y proporcionales con la infracción cometida, y sus montos serán determinados por reglamento.

### DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

PRIMERA. El Poder Ejecutivo aprueba el Reglamento correspondiente en el máximo de 6º días, contados desde la publicación de la presente ley.

SEGUNDA. El Poder Ejecutivo dispondrá la entrada en vigencia de las disposiciones establecidas en el artículo 3 de la presente norma, en un plazo máximo de seis meses, posteriores a la publicación del reglamento.

Salvo distinto parecer.  
Dase cuenta.  
Sala de la Comisión.

Lima, 18 de junio de 2019.

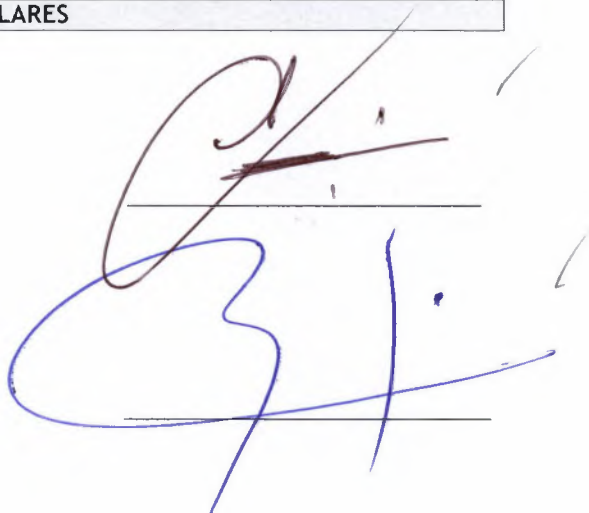
#### MIEMBROS TITULARES



1. ELÍAS ÁVALOS, MIGUEL ÁNGEL  
Presidente  
(Fuerza Popular)



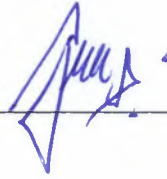
2. ARCE CÁCERES, RICHARD  
Vicepresidente  
(Nuevo Perú)



Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR,  
que propone una "Ley que promueve la información  
adecuada y correcta protección a los consumidores de  
productos farmacéuticos"



3. FIGUEROA MINAYA, MODESTO  
Secretario  
(Fuerza Popular)



---



4. ANDRADE SALGUERO DE ÁLVAREZ  
GLADYS GRISELDA  
(Fuerza Popular)

---

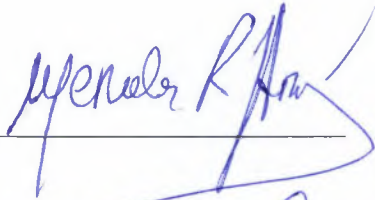


5. ARAMAYO GAONA, ALEJANDRA  
(Fuerza Popular)

---



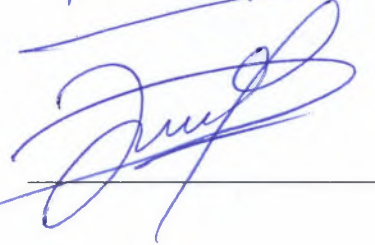
6. ARÁOZ FERNÁNDEZ, MERCEDES ROSALBA  
(Peruanos por el Cambio)



---



7. CASTRO GRÁNDEZ, MIGUEL ANTONIO  
(Alianza para el Progreso)



---



8. GALVÁN VENTO, CLAYTON FLAVIO  
(Cambio 21)

---



9. GONZALES ARDILES, JUAN CARLOS  
(Fuerza Popular)

---



10. LESCANO ANCIETA, YONHY  
(Acción Popular)

---

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR,  
que propone una "Ley que promueve la información  
adecuada y correcta protección a los consumidores de  
productos farmacéuticos"



11. LEÓN ROMERO LUCIANA MILAGROS  
(Célula Parlamentaria Aprista)



12. LETONA PEREYRA, MARÍA URSULA INGRID  
(Fuerza Popular)



13. OLAECHEA ÁLVAREZ CALDERON, PEDRO CARLOS  
(Concertación Parlamentaria)



14. SEGURA IZQUIERDO, CÉSAR ANTONIO  
(Fuerza Popular)

MIEMBROS ACCESITARIOS



1. ALCALÁ MATEO, PERCY ELOY  
(Fuerza Popular)

---



2. BARTRA BARRIGA, ROSA MARÍA  
(Fuerza Popular)

---



3. CHIHUÁN RAMOS, LEYLA FELÍCITA  
(Fuerza Popular)

---

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR,  
que propone una "Ley que promueve la información  
adecuada y correcta protección a los consumidores de  
productos farmacéuticos"



4. CHOQUEHUANCA DE VILLANUEVA, ANA MARÍA  
(Peruanos por el Kambio)

\_\_\_\_\_



5. DEL ÁGUILA HERRERA, EDMUNDO  
(Acción Popular)

\_\_\_\_\_



6. DOMINGUEZ HERRERA, CARLOS ALBERTO  
(Fuerza Popular)

\_\_\_\_\_



7. ESPINOZA CRUZ, MARISOL  
(Alianza para el Progreso)

\_\_\_\_\_



8. FORONDA FARRO MARÍA ELENA  
(Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad)

\_\_\_\_\_



9. GALARRETA VELARDE, LUIS  
(Fuerza Popular)

\_\_\_\_\_



10. HUILCA FLORES, INDIRA ISABEL  
(Nuevo Perú)

\_\_\_\_\_



11. MARTORELL SOBERO, GUILLERMO HERNÁN  
(Fuerza Popular)

\_\_\_\_\_

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR,  
que propone una "Ley que promueve la información  
adecuada y correcta protección a los consumidores de  
productos farmacéuticos"



12. MELGAR VALDEZ, ELARD GALO  
(Fuerza Popular)

\_\_\_\_\_



13. MELGAREJO PÁUCAR, MARÍA CRISTINA  
(Fuerza Popular)

\_\_\_\_\_



14. MONTEROLA ABREGÚ WUILIAN ALFONSO  
(Fuerza Popular)

\_\_\_\_\_



15. PARIONA GALINDO, FEDERICO  
(Fuerza Popular)

\_\_\_\_\_



16. SAAVEDRA VELA, ESTHER  
(Fuerza Popular)

\_\_\_\_\_



17. SCHAEFER CUCULIZA, KARLA MELISSA  
(Fuerza Popular)

\_\_\_\_\_



18. SALAZAR MIRANDA, OCTAVIO EDILBERTO  
(Fuerza Popular)

\_\_\_\_\_

Dictamen recaído en el proyecto de ley 3692/2018-CR,  
que propone una "Ley que promueve la información  
adecuada y correcta protección a los consumidores de  
productos farmacéuticos"



19. SARMIENTO BETANCOURT, FREDDY FERNANDO  
(Fuerza Popular)



20. TAKAYAMA JIMÉNEZ, MILAGROS  
(Fuerza Popular)

---



21. TORRES MORALES, MIGUEL ÁNGEL  
(Fuerza Popular)

---



22. ZEBALLOS PATRON, HORACIO  
(Nuevo Perú)

---

**JUNTA DE PORTAVOCES DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA**

**Lima, 12 de setiembre de 2019**

Se acordó la exoneración de dictamen de la Comisión de Salud y Población, respecto del Proyecto de Ley 3692/2018-CR, y la ampliación de Agenda.-----



-----  
**JAIME ABENSUR PINASCO**  
Director General Parlamentario  
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

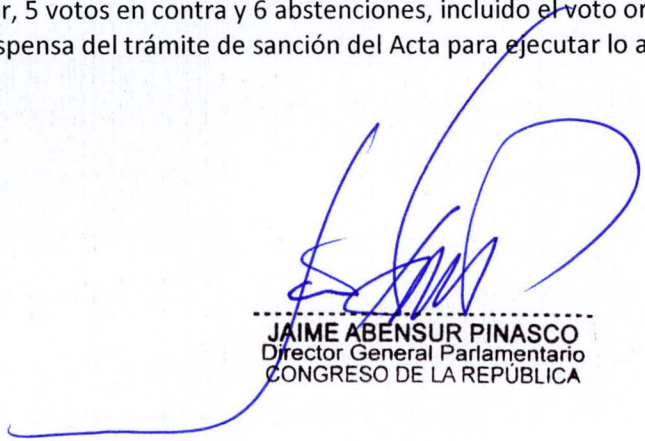
**PLENO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA**

**Lima, 12 de setiembre de 2019**

Fue aprobada la cuestión previa, planteada por el congresista Lescano Ancieta para que retorne el dictamen respecto del Proyecto de Ley 3692/2018-CR a la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, para mayor estudio, por 38 votos a favor, 32 votos en contra y 9 abstenciones, incluido el voto oral.-----

Fue aprobada la cuestión previa, planteada por el congresista Narváz Soto para que retorne el Proyecto de Ley 3692/2018-CR a la Comisión de Salud y Población, para estudio y dictamen, por 67 votos a favor, 5 votos en contra y 6 abstenciones, incluido el voto oral.-----

Se acordó la dispensa del trámite de sanción del Acta para ejecutar lo acordado.-----



-----  
**JAIME ABENSUR PINASCO**  
Director General Parlamentario  
CONGRESO DE LA REPÚBLICA



## ASISTENCIA

SEGUNDA LEGISLATURA ORDINARIA  
(Período Anual de Sesiones 2018 - 2019)

### DÉCIMA SEPTIMA SESIÓN ORDINARIA

Lima 18 de junio de 2019  
11:00 am.

Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea - Palacio Legislativo

#### MIEMBROS TITULARES



1. ELÍAS ÁVALOS, MIGUEL ÁNGEL  
Presidente  
(Fuerza Popular)



2. ARCE CÁCERES, RICHARD  
Vicepresidente  
(Nuevo Perú)



3. FIGUEROA MINAYA, MODESTO  
Secretario  
(Fuerza Popular)



4. ANDRADE SALGUERO DE ÁLVAREZ  
GLADYS GRISELDA  
(Fuerza Popular)



5. ARAMAYO GAONA, ALEJANDRA  
(Fuerza Popular)



6. ARÁOZ FERNÁNDEZ, MERCEDES ROSALBA  
(Peruanos por el Cambio)

**ASISTENCIA**  
SEGUNDA LEGISLATURA ORDINARIA  
(Período Anual de Sesiones 2018 - 2019)

**DÉCIMA SEPTIMA SESIÓN ORDINARIA**

Lima 18 de junio de 2019  
11:00 am.

Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea - Palacio Legislativo



7. CASTRO GRÁNDEZ, MIGUEL ANTONIO  
(Alianza para el Progreso)



8. GALVÁN VENTO, CLAYTON FLAVIO  
(Cambio 21)



9. GONZALES ARDILES, JUAN CARLOS  
(Fuerza Popular)



10. LESCANO ANCIETA, YONHY  
(Acción Popular)



11. LEÓN ROMERO LUCIANA MILAGROS  
(Célula Parlamentaria Aprista)



12. LETONA PEREYRA, MARÍA URSULA INGRID  
(Fuerza Popular)



13. OLAECHEA ÁLVAREZ CALDERON, PEDRO CARLOS  
(Concertación Parlamentaria)

**ASISTENCIA**  
SEGUNDA LEGISLATURA ORDINARIA  
(Período Anual de Sesiones 2018 - 2019)

**DÉCIMA SEPTIMA SESIÓN ORDINARIA**

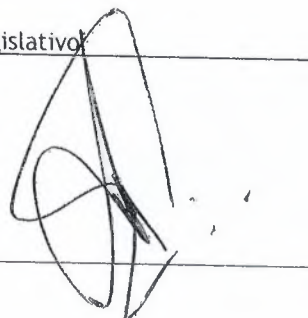
Lima 18 de junio de 2019

11:00 am.

Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea - Palacio Legislativo



14. SEGURA IZQUIERDO, CÉSAR ANTONIO  
(Fuerza Popular)



**MIEMBROS ACCESITARIOS**



1. ALCALÁ MATEO, PERCY ELOY  
(Fuerza Popular)



2. BARTRA BARRIGA, ROSA MARÍA  
(Fuerza Popular)



3. CHIHUÁN RAMOS, LEYLA FELÍCITA  
(Fuerza Popular)



4. CHOQUEHUANCA DE VILLANUEVA, ANA MARÍA  
(Peruanos por el Cambio)



5. DEL ÁGUILA HERRERA, EDMUNDO  
(Acción Popular)

## ASISTENCIA

SEGUNDA LEGISLATURA ORDINARIA  
(Período Anual de Sesiones 2018 - 2019)

### DÉCIMA SEPTIMA SESIÓN ORDINARIA

Lima 18 de junio de 2019

11:00 am.

Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea - Palacio Legislativo



6. DOMINGUEZ HERRERA, CARLOS ALBERTO  
(Fuerza Popular)



7. ESPINOZA CRUZ, MARISOL  
(Alianza para el Progreso)



8. FORONDA FARRO MARÍA ELENA  
(Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad)



9. GALARRETA VELARDE, LUIS  
(Fuerza Popular)



10. HUILCA FLORES, INDIRA ISABEL  
(Nuevo Perú)



11. MARTORELL SOBERO, GUILLERMO HERNÁN  
(Fuerza Popular)



12. MELGAR VALDEZ, ELARD GALO  
(Fuerza Popular)

## ASISTENCIA

SEGUNDA LEGISLATURA ORDINARIA  
(Período Anual de Sesiones 2018 - 2019)

### DÉCIMA SEPTIMA SESIÓN ORDINARIA

Lima 18 de junio de 2019  
11:00 am.

Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea - Palacio Legislativo



13. MELGAREJO PÁUCAR, MARÍA CRISTINA  
(Fuerza Popular)



14. MONTEROLA ABREGÚ WUILIAN ALFONSO  
(Fuerza Popular)



15. PARIONA GALINDO, FEDERICO  
(Fuerza Popular)



16. SAAVEDRA VELA, ESTHER  
(Fuerza Popular)



17. SCHAEFER CUCULIZA, KARLA MELISSA  
(Fuerza Popular)



18. SALAZAR MIRANDA, OCTAVIO EDILBERTO  
(Fuerza Popular)

**ASISTENCIA**  
SEGUNDA LEGISLATURA ORDINARIA  
(Período Anual de Sesiones 2018 - 2019)

**DÉCIMA SEPTIMA SESIÓN ORDINARIA**

Lima 18 de junio de 2019

11:00 am.

Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea - Palacio Legislativo



19. SARMIENTO BETANCOURT, FREDDY FERNANDO  
(Fuerza Popular)



20. TAKAYAMA JIMÉNEZ, MILAGROS  
(Fuerza Popular)



21. TORRES MORALES, MIGUEL ÁNGEL  
(Fuerza Popular)



22. ZEBALLOS PATRON, HORACIO  
(Nuevo Perú)

Lima, 18 de mayo de 2019

**OFICIO N° 1232-2018-2019/CFGV-CR**

Congresista de la República  
**MIGUEL ÁNGEL ALIAS ÁVALOS**  
Presidente De La Comisión De Defensa Del Consumidor Y Organismos  
Reguladores De Los Servicios Públicos

18 JUN. 2019

*[Firma]* 10:13 P.m

**Presente.** -

**Asunto:** Licencia de participación a la Décima Séptima Sesión Ordinaria.

De mi especial consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo y a su vez, comunicarle que por especial encargo del Congresista Clayton Flavio Galván Vento, no será posible la participación en la Décima Séptima Sesión Ordinaria de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, que se llevara a cabo el martes 18 de junio del presente año a las 11:00 am, en el Hemiciclo Raúl Porras Barnechea del Palacio Legislativo, debido a una reunión que se le presento con autoridades de la Región de Pasco.

Agradeciendo por adelantado su gentil comprensión, me suscribo de usted reiterándole los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,



CARLOS JAVIER RONCAL HERNANDEZ  
ASESOR DEL DESPACHO  
CLAYTON FLAVIO GALVAN VENTO

CFGV/och

Central 311-7777, Anexo 7264  
Jr. Azángaro N° 468, Oficina 1008 - Lima

18 JUN. 2019



Lima, 18 de junio de 2019

**Oficio N° 1432/2018-2019-JCGA-CR**

Señor Congresista

**MIGUEL ÁNGEL ELIAS ÁVALOS**

**Presidente de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos**

Presente. -

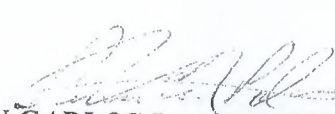
Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente, y a su vez informarle por especial encargo del Congresista Juan Carlos Gonzales Ardiles, que no se encontrará presente, en la Décimo Séptima Sesión Ordinaria de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos convocada para el día de hoy martes 17 de junio de 2019, a las 11:00 am, en la Sala Porras Barrenechea: debido a que no se encuentra bien de salud y estuvo con descaso médico.

El día de ayer acudió a un especialista y se le brindó un tratamiento, encontrándose en proceso de recuperación, por ello, ha considerado prudente no asistir para evitar riesgos.

Sirva la presente para tramitar su **DISPENSA** correspondiente.

Aprovecho la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi más alta y distinguida consideración.

Atentamente,



**JUAN CARLOS PALOMARES GUZMÁN**  
Asesor de Despacho

JCGA/jcp



**Dra. Mónica Paredes Portillo**

Cirujana - Oftalmóloga  
C.M.P. 20997 RNE 11994

Rp.

CITA ..... / ..... / 20.....

1. - Compresión de agua tibia  
zaldé  
x 15'

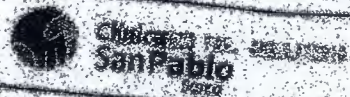
2. - Limpieza oftálmica  
trayector

3. - Ceftriaxona + diclofenaco  
1 feta 8-12-4-8

Av. El Polo 280 - 567 - Sucre  
Telf: 436-7027  
Cel: 99920-8300

MONICA M. PAREDES P.  
C.M.P. 20997 RNE 11994

17/06/19



**Clínica San Pablo**  
S.A.

GUÍA N°  
**ORDEN DE ENTREGA - MEDICAMENTOS**

CODIGO	MEDICINA	CANTIDAD	PRECIO	TOTAL
001	TRIMETOPRIM 100 MG CAPS 1 1.50	2	34.500	69.00
002	SIFENOXAN 500 MG TABLETS 1 50	1	22.225	22.22
<b>ASESION</b>		<b>SUB TOTAL</b>	<b>IGV</b>	<b>TOTAL</b>
		176.85	31.27	208.12
			20.00	228.12

43



PERU  
CONGRESO  
de la  
REPUBLICA

18 JUN. 2019

*Inf*

10.23 am

Congresista de la República

"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

Oficio N° 456/2018-2019.EDAH.CR

Lima, 18 de junio de 2019

Señor

**MIGUEL ANGEL ELIAS AVALOS**

Presidente de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos.

Congreso de la República

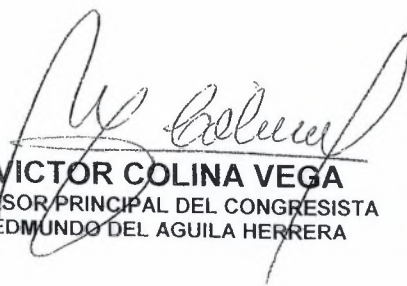
Presente. -

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirle el presente oficio por especial encargo del señor **Edmundo DEL ÁGUILA HERRERA, Congresista de la República**; a fin de hacerle llegar su cordial saludo y a la vez, solicitarle se sirva usted excusar su asistencia a la Sesión a realizarse el martes 18 de junio del año en curso por compromisos adquiridos con anterioridad.

Sin otro particular, es propicia la oportunidad para reiterar a usted los sentimientos de aprecio del señor Congresista.

Atentamente;

  
**VICTOR COLINA VEGA**  
ASESOR PRINCIPAL DEL CONGRESISTA  
EDMUNDO DEL AGUILA HERRERA



EDAH/vcv

[www.congreso.gob.pe](http://www.congreso.gob.pe)

Jirón Huallaga 358, Mezzanine Oficina 02 Lima - Perú  
Teléfonos 311-7182 / 311-7777 anexo 7182

**COMISION DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS REGULADORES DE  
LOS SERVICIOS PÚBLICOS**

**Período Anual de Sesiones 2018-2019**

**ACTA DE LA DÉCIMA SÉPTIMA SESIÓN ORDINARIA**

**(18 de junio de 2019)**

En Lima, en el Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea del Congreso de la República, siendo las once horas y veinticinco minutos de la mañana del martes 18 de junio de 2019, se inició la sesión ordinaria, con el quórum correspondiente, bajo la presidencia del congresista Miguel Ángel Elías Ávalos, con la presencia de los miembros titulares de la comisión, congresistas Richard Arce Cáceres, Modesto Figueroa Minaya, Gladys Andrade Salguero, Alejandra Aramayo Gaona, Mercedes Aráoz Fernández, Miguel Castro Grández, Luciana León Romero, Úrsula Letona Pereyra, Pedro Olaechea Álvarez Calderón y César Segura Izquierdo; y los congresistas accesitarios Wuilian Monterola Abregú y Freddy Sarmiento Betancourt. Presentó licencia el congresista Juan Gonzales Ardiles y justificó su inasistencia el congresista Clayton Galván Vento.

**I. DESPACHO**

Se ha enviado a sus despachos la relación de documentos ingresados y remitidos por la Comisión desde el 7 al 14 de junio de 2019. De requerir algún documento pueden solicitarlo a la secretaría de la comisión.

**II. INFORMES**

No hubo informes.

**III. PEDIDOS**

El congresista **Pedro Olaechea Álvarez Calderón** solicitó saber cómo va el trámite a Indecopi, sobre la denominación de origen del pisco, ya que esta, es una de las pocas denominaciones que tiene el Perú con éxito y parece que la gestión que se está haciendo no es la apropiada, sobre todo que ya comienzan a aparecer piscos en Argentina, eso va a hacer que esto se convierta en modo de producción y perdamos la denominación, indicó. El tema no es de la empresa que represento, sino del Perú, y ese bien debe ser respetado, finalizó.

El congresista **César Segura Izquierdo**, solicitó una interrupción al congresista Olaechea para hacer una aclaración sobre el tema.

El señor presidente **Miguel Elías Ávalos**, hizo un aporte sobre la denominación de origen del pisco.

El congresista **Richard Arce Cáceres**, indicó, que a su despacho han llegado una serie de denuncias sobre algunos abusos de los bancos y sobre las tarjetas de crédito, se siguen algunos procedimientos y el cobro de interplaza, de ciertas entidades financieras. Puntualizó que sería bueno, como comisión de Defensa del Consumidor tratar este tema.

## ORDEN DEL DÍA

Como primer punto del **Orden del Día** se presentó el **predictamen** recaído en el Proyecto de Ley 291/2016-CR, que propone una "**Ley de prohibición total de la publicidad comercial del tabaco** conforme al Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco, ratificado por el Perú, por Resolución Legislativa 28280", presentado por el congresista Yonhy Lescano Ancieta.

Ningún congresista hizo uso de la palabra.

Se puso al voto el dictamen negativo recaído en el Proyecto de Ley 3692/2018-CR.

Al voto, los congresistas a favor: Miguel Elías Ávalos, Modesto Figueroa Minaya, Luciana León Romero, Ursula Letona Pereyra, Pedro Olaechea Álvarez Calderón, César Segura Izquierdo y Freddy Sarmiento Betancourt. Votó en contra el congresista Richard Arce Cáceres. Se abstuvo el congresista Miguel Castro Grández.

El dictamen negativo fue aprobado por mayoría. En consecuencia, pasó al archivo.

Como segundo punto **del Orden del Día** se dio el debate del predictamen recaído en el Proyecto de Ley 3692/2018-CR, que propone una "Ley que promueve la información adecuada y correcta protección a los consumidores de productos farmacéuticos", presentado por el congresista Freddy Sarmiento Betancourt.

Al respecto, el congresista Sarmiento, presentó un texto sustitutorio con Carta N° 274-2018/2019-FFSB-CR, del 29 de mayo, manifestando que este texto recoge las recomendaciones señaladas por esta comisión, retirando lo referente a "bioequivalencia". Asimismo, en atención a lo indicado por el Indecopi y la PCM, se traslada a la DIGEMID la atribución para sancionar ante la vulneración de lo establecido en el nuevo texto sustitutorio.

Además, señala que se mantiene el espíritu primigenio presentado en el Proyecto de Ley, el cual tiene como fin proteger a los consumidores de la posición de dominio que existe en el ámbito de los medicamentos; y esta protección se logra únicamente cuando los establecimientos de venta informan al consumidor lo que están ofreciendo.

La carta referida con el texto sustitutorio está en las carpetas de todos los miembros de la comisión.

Hizo uso de la palabra el congresista **Sarmiento Betancourt** para sustentar su texto sustitutorio.

Se ofreció el uso de la palabra al congresista **Richard Arce Cáceres**, quien solicitó al congresista Sarmiento, que explique la alternativa presentada y eso de la bioequivalencia. Y habló del mercado farmacéutico y solicitó ver de qué manera se presenta a los consumidores la alternativa, el libre mercado no debe abusar, la comisión debería abordar de una vez esto de los medicamentos, terminó.

El congresista **Miguel Castro Grández**, precisó lo de los medicamentos de marca y señaló estar de acuerdo con el dictamen en debate.

El congresista Sarmiento, explicó que cosa es la bioequivalencia de medicamentos y la razón por la que se había suprimido.

Se puso al voto el dictamen recaído en el texto sustitutorio del Proyecto de Ley 3692/2018-CR., siendo aprobado por unanimidad de los congresistas presentes.

Votaron a favor los señores congresistas Miguel Elías Ávalos, Richard Arce Cáceres, Modesto Figueroa Minaya, Mercedes Aráoz Fernández, Miguel Castro Grández, Luciana León Romero, Úrsula Letona Pereyra, Pedro Olaechea Álvarez Calderón, César Segura Izquierdo y Freddy Sarmiento Betancourt. No hubo votos en contra, ni abstenciones.

En consecuencia el dictamen del Proyecto de Ley 3692/2018-CR, fue aprobado por unanimidad.

La congresista **Mercedes Áraoz Fernández**, solicitó que sea debatido cuanto antes en la comisión el proyecto de ley 4407/2018-CR.

Como tercer punto del **Orden del Día** se dio el debate del predictamen recaído en el Proyecto de Ley 1948/2017-CR, que propone una "Ley que amplía los alcances de la Ley 27809, "Ley del Sistema Concursal" presentado por el Congresista Armando Villanueva Mercado.

Se ofreció el uso de la palabra a los señores congresistas.

No hubo intervenciones.

Se puso al voto el dictamen negativo recaído en el Proyecto de Ley 732/2016-CR.

Con los votos favorables de los congresistas: Miguel Elías Ávalos, Richard Arce Cáceres, Gladys Andrade Salguero, Mercedes Aráoz Fernández, Luciana León Romero, Pedro Olaechea Álvarez Calderón, César Segura Izquierdo y Freddy Sarmiento Betancourt. Se abstuvo la congresista Úrsula Letona Pereyra. No hubo votos en contra.

El dictamen negativo fue aprobado por mayoría. En consecuencia pasó al archivo.

Como cuarto punto del **Orden del Día** se tuvo el debate del predictamen, recaído en los proyectos de ley acumulados números 3261/2018-CR y 3288/2018-CR, presentado por los señores congresistas Juan Carlos Gonzales Ardiles y Miguel Antonio Castro Grández, respectivamente, que proponen regular la publicidad en los establecimientos de comida rápida.

Los proyectos de ley acumulados tienen como objetivo común proporcionar al consumidor la información respecto de la cantidad y porcentaje de calorías, grasas, azúcar, sodio y otros que contienen los alimentos y bebidas preparados y comercializados por establecimientos de comida rápida, en sus cartas de menú. Ambas iniciativas se fundamentan en el incremento del sobrepeso y la obesidad en nuestra población, también se ha elevado el riesgo de sufrir enfermedades no transmisibles derivadas de estas alteraciones del peso.

Actualmente se encuentran vigentes una serie de leyes y reglamentos sustentados en normas técnicas nacionales e internacionales, cuyo objetivo es informar a los consumidores respecto a la cantidad de calorías, grasas, sodio y azúcares contenidos en los alimentos, así como para alertarlos de evitar su consumo excesivo.

Sin embargo, el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (Cenan) y la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud, han sustentado su posición en contra de las iniciativas en estudios técnicos que revelan que

proporcionar información respecto a la cantidad de calorías, grasas, sodio y azúcares en las cartas de menú de los restaurantes, no disminuye el consumo de alimentos con altos índices de estos nutrientes o que reduzca el porcentaje de personas con sobre peso y obesidad; básicamente porque el consumidor desconoce sus requerimientos nutricionales o no están conscientes de la importancia de la alimentación saludable.

Asimismo, la implementación de una norma como la propuesta generaría un costo no contemplado para las micro y pequeñas empresas, no sólo en incluir en sus cartas de menú la información sobre calorías, grasas y otros, sino también en contar con nutricionistas que avalen la exactitud de la información proporcionada. Igual costo o gasto incurrirían las entidades encargadas de fiscalizar el cumplimiento de la norma, al tener que contratar nutricionistas y laboratorios que les faciliten realizar las pruebas pertinentes para verificar la veracidad de lo informado.

Fundamentos por los cuales la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos recomienda la NO APROBACIÓN de los proyectos de ley 3261/2018-CR, y 3288/2018-CR.

Se ofreció el uso de la palabra a los señores congresistas.

El congresista **Richard Arce Cáceres**, explicó que este proyecto es importante en el ámbito de promover una alimentación saludable, y saludó la publicación de los octógonos. Y señaló que no está de acuerdo con el dictamen que se pretende archivar. Consideró que este dictamen debería tener un dictamen favorable.

El congresista **Pedro Olaechea Álvarez Calderón**, apreció mucho los comentarios del congresista Arce, pero dijo que los peruanos no sabemos cómo comemos y recomendó primero que haya un censo nutricional. Puso como ejemplo a Chile, que usa los octógonos, y por allí no va el asunto dijo. Aquí en el Perú, tenemos una dieta farinácea, que hace al peruano diabético, porque la harina se convierte en azúcar.

La congresista **Mercedes Áraoz Fernández**, intervino diciendo que justamente viene de un Foro e indicó que estaba liderando una iniciativa global que se llama "Alimentación para siempre" procurando el desarrollo de la biodiversidad, con una buena dieta y con una buena información, tenemos que conocer como comemos los peruanos, señaló. Tenemos que promocionar los alimentos locales, mejorar la capacidad adquisitiva de los agricultores y aprobar la publicidad estatal. Para terminar indicó que se vean estos temas, pero para debatirlos necesitan tener evidencias, finalizó.

Se puso al voto el dictamen recaído en los Proyectos de Ley 3261/2018-CR y 3288/2018-CR.

El dictamen negativo fue aprobado por mayoría.

Con los votos favorables de los congresistas: Miguel Elías Ávalos, Modesto Figueroa Minaya, Gladys Andrade Salguero, Mercedes Áraoz Fernández, Pedro Olaechea Álvarez Calderón, César Segura Izquierdo y Freddy Sarmiento Betancourt. Votó en contra el congresista Richard Arce Cáceres.

El dictamen negativo fue aprobado por mayoría. En consecuencia pasó al archivo.

El señor presidente indicó que como ustedes podrán constatar, esta mañana se remitió a sus correos electrónicos una ampliación de agenda, para poder debatir el Informe preliminar de la Comisión con facultades de comisión investigadora para investigar el cumplimiento del contrato de concesión y justificación de las adendas y actas de acuerdo, así como la estructura y costo para la determinación de las tarifas del peaje y el sustento técnico legal para su incremento en las concesiones otorgadas a Línea Amarilla SAC y Rutas de Lima SAC, conforme a la Moción de Orden del Día 7252.

Debate del Informe Preliminar de la Comisión con facultades de comisión investigadora para investigar el cumplimiento del contrato de concesión y justificación de las adendas y actas de acuerdo, así como la estructura y costo para la determinación de las tarifas del peaje y el sustento técnico legal para su incremento en las concesiones otorgadas a Línea Amarilla SAC y Rutas de Lima SAC, conforme a la Moción de Orden del Día 7252.

Aprobado por unanimidad.

El señor presidente intervino diciendo, como ustedes saben distinguidos colegas esta es nuestra última sesión ordinaria de la comisión, pues tendremos todavía una última sesión extraordinaria, así que agradezco su participación.

#### **PALABRAS DE CIERRE DE GESTIÓN**

Teniendo en consideración que ésta Décimo Séptima Sesión Ordinaria es la última sesión ordinaria del periodo legislativo de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos; en mi condición de presidente de la misma les transmito mi más sincero agradecimiento por su compromiso y disposición mostrados durante el desarrollo del periodo legislativo 2018-2019.

Al iniciar este periodo el 14 de agosto de 2018 nos comprometimos a lo siguiente:

- Garantizar una apertura para recoger sin ningún distingo todas las opiniones y propuestas provenientes de las diversas bancadas parlamentarias.
- Ejecutar un plan de trabajo que tenga como prioridad a los consumidores y usuarios de servicios básicos del interior de nuestro país.
- Efectuar un permanente monitoreo de los distintos sectores económicos en los que los consumidores o usuarios puedan verse afectados por el abuso de los proveedores.

Ahora al culminar hago de su conocimiento que hemos cumplido con el estudio y evaluación de 43 proyectos de ley y dictaminado 41 proyectos provenientes de distintas bancadas, priorizando aquellos más antiguos. En algunos casos fueron aprobados y otros archivados por quienes integramos esta Comisión, teniendo como principal sustento los argumentos técnicos y las opiniones recibidas.

Cabe precisar que para el estudio y análisis de iniciativas legislativas sobre temas sensibles y de carácter eminentemente técnico se recurrió a los distintos actores, tales como especialistas vinculados al ámbito académico y a las instituciones directamente involucradas con la materia en estudio, quienes con su conocimiento y experiencia contribuyeron a la construcción y perfeccionamiento de los respectivos predictámenes.

Con el propósito de acercarnos a la población principalmente del interior del país, hemos realizado con éxito cinco (5) sesiones y audiencias descentralizadas en Ica, Arequipa, Cuzco, Puno y Tacna; habiéndose suspendido la sesión audiencia que iba a realizarse en



la ciudad de Moquegua debido a la convocatoria a sesión del Pleno para debatir el pedido de confianza.

En cuanto a fiscalización, se han tramitado y efectuado pedidos de información al Indecopi, organismos reguladores y otras entidades, relacionados con los reclamos presentados por los ciudadanos sobre falta de atención, mala atención en la prestación de servicios básicos o entrega de productos defectuosos. Asimismo, se implementaron acciones inmediatas frente a lamentables hechos como el aniego en San Juan de Lurigancho, incendio de un bus en Fiori y los reclamos relacionados con la infraestructura y servicios prestados en el aeropuerto Jorge Chávez, el mismo que inspeccionamos hasta en dos oportunidades. Mención aparte merece la labor de investigación que se viene realizando sobre diversos aspectos relacionados con las tarifas del peaje y el sustento técnico legal para su incremento en las concesiones otorgadas a Línea Amarilla SAC y Rutas de Lima SAC. El día hoy ha sido entregado un avance del informe, quedando a la espera de sus comentarios y aportes.

Las cifras exactas y detalles sobre mi gestión serán consignadas en la memoria o informe final que estaremos presentando el mes de julio.

Finalmente, expreso mi agradecimiento a todos mis colaboradores cuyo apoyo valoro. Asimismo, invoco a quienes integren la mesa directiva de esta comisión a continuar con lo positivo y mejorar en aquellos aspectos que no pudieron ser abordados durante mi gestión por razones diversas.

El congresista **Richard Arce Cáceres** solicitó que el señor presidente haga una precisión sobre el informe preliminar, y dijo que él estaba solicitando que se amplíe la investigación.

El señor presidente explicó que al haberse aprobado el informe preliminar, se deja la puerta para que en la próxima legislatura se tenga la posibilidad de poder investigar lo solicitado por el congresista Arce.

La congresista **Mercedes Áraoz Fernández**, felicitó al presidente por su trabajo democrático y colaborador y solicitó se pida al Pleno se vea el tema de fusiones que quedó pendiente.

El señor Presidente solicitó la dispensa de lectura del acta de esta sesión y de las actas de la sesión ordinaria número décima sexta y extraordinaria décima cuarta del trámite de aprobación del acta, para ejecutar los acuerdos tomados en la presente sesión. Las actas se aprobaron por unanimidad.

Siendo las doce y veintitres minutos de la tarde, se levantó la sesión.

Se deja constancia que la transcripción de la versión grabada de esta sesión es elaborada por el Área de Transcripciones y el audio es registrado por el Área de Grabaciones en Audio y Video del Congreso de la República, los cuales forman parte integrante de la presente acta, prevaleciendo lo expresado según el audio.

MIGUEL ÁNGEL ELÍAS ÁVALOS  
Presidente

MODESTO FIGUEROA MINAYA  
Secretario