CONGRESO DE LA REPUBLICA
ÁREA DE TRÁMITE Y DIGITALIZACIÓN DE DOCUMENTOS
22 ABR 2021
RECIBIDO
Firma.....Hora.....

Dictamen aprobado por **mayoría,** recaído en los Proyectos de Ley **5461/2020-CR, 5501/2020-CR** y **6395/2020-CR** por el que propone mediante un Texto Sustitutorio la ley que promueve la competencia en la comercialización de productos farmacéuticos en beneficio del consumidor.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: GUTARRA RAMOS Robledo Noe FAU 20161749128 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/04/2021 18:49:19-0500

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

PERIODO ANUAL DE SESIONES 2020-2021

Señor Presidente:

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

- **Proyecto de Ley 5461/2020-CR,** presentado por el Grupo Parlamentario Acción Popular a iniciativa del Congresista Juan Carlos Oyola Rodríguez; por el que se propone la ley de creación de la Comisión Fiscalizadora del mercado de medicamentos en el Indecopi.

- **Proyecto de Ley 5501/2020-CR,** presentado por el grupo parlamentario Fuerza Popular a iniciativa del señor congresista Diethell Columbus Murata; por el que se propone la ley Para Defensa al Consumidor para promover la publicidad de información comparativa de precios y productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

- **Proyecto de Ley 6395/2020-CR**, presentado por el Grupo Parlamentario Podemos Perú a iniciativa del Congresista José Luis Luna Morales; por el que se propone la ley que promueve la competencia en la comercialización de productos farmacéuticos en beneficio del consumidor.

Las propuestas buscan el mismo objetivo, centrado en establecer medidas de protección para los consumidores frente a prácticas comerciales que atente contra la libre competencia en los establecimientos farmacéuticos, en la cadena de distribución y en los laboratorios, por lo que corresponde su debida acumulación.

En la Vigésima Octava Sesión Ordinaria de la Comisión realizada el 19 de abril de 2021 se aprobó el dictamen por mayoría; Con los votos a favor de los congresistas Johan Flores Villegas, Robledo Gutarra Ramos, Rolando Campos Villalobos, José Luis Luna Morales y Paul García Oviedo.

I. SITUACIÓN PROCESAL

a) <u>Antecedentes</u>

La propuesta legislativa **5461/2020-CR** ingresó a la Oficina de Trámite Documentario el 08 de junio de 2020, y remitida a esta Comisión el día 11 del mismo mes y año.

La propuesta legislativa **5501/2020-CR** fue presentada a la Oficina de Trámite Documentario el 12 de junio de 2020, decretada a esta Comisión el día 16 de junio e ingresó el 17 de junio del presente año.

La propuesta legislativa **6395/2020-CR** ingresó a la Oficina de Trámite Documentario el 08 de octubre de 2020, y remitida a esta Comisión el día 13 del mismo mes y año.

Las propuestas fueron remitidas para su estudio y dictamen únicamente a la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos. Conforme al segundo párrafo del artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República, la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos tiene la calidad de Comisión Principal.

b) <u>Opiniones solicitadas</u>

Se solicitó opinión al **Proyecto de Ley 5461/2020-CR** se solicitaron las siguientes opiniones:

- **Ministerio de Salud (MINSA)**, mediante Oficio PO 81-2020-2021/CODECO-CR, de 17 de junio del 2020.
- **Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)**, mediante Oficio PO 82-2020-2021/CODECO-CR, de 17 de junio del 2020.
- **Presidencia del Consejo de Ministros (PCM)**, mediante Oficio PO 83-2020-2021/CODECO-CR, de 17 de junio del 2020.
- **Ministerio de Economía y Finanzas (MEF)**, mediante Oficio PO 84-2020-2021/CODECO-CR, de 17 de junio del 2020.
- **Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD)**, mediante Oficio PO 85-2020-2021/CODECO-CR, de 17 de junio del 2020.

Se solicitó opinión al **Proyecto de Ley 5501/2020-CR** se solicitaron las siguientes opiniones:

- **Ministerio de Salud (MINSA)**, mediante Oficio PO 91-2020-2021/CODECO-CR, de 17 de junio del 2020.
- **Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)**, mediante Oficio PO 90-2020-2021/CODECO-CR, de 17 de junio del 2020.
- **Asociación de Laboratorios Farmacéuticos- ALAFARPE** mediante Oficio PO 92-2020-2021/CODECO-CR, de 17 de junio del 2020.
- **Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD)**, mediante Oficio PO 93-2020-2021/CODECO-CR, de 17 de junio del 2020.
- **Asociación Peruana de Consumidores – ASPEC,** mediante Oficio PO 108-2020-2021/CODECO-CR, de 3 de julio del 2020.

- **Defensoría del Pueblo – DP**; mediante Oficio PO 109-2020-2021/CODECO-CR, de 3 de julio del 2020.

Respecto al Proyecto de Ley 6395/2020-CR a las siguientes instituciones:

- **Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual** (INDECOPI), mediante oficio PO 207-2020-2021-CODECO-CR, de 14 de octubre del 2020.
- **Sociedad Nacional de Industrias** (SNI), mediante oficio PO 208-2020-2021-CODECO-CR, de 14 de octubre del 2020.
- **Cámara de Comercio de Lima** (CCL), mediante oficio PO 209-2020-2021-CODECO-CR, de 14 de octubre del 2020.
- **Cámara de Comercio Americana del Perú** (AmCham Perú), mediante oficio N° 210-2020-2021-CODECO-CR, de 14 de octubre del 2020.
- **Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales** (ADIFAN), mediante oficio PO 211-2020-2021-CODECO-CR, de 14 de octubre del 2020.
- **Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos** (ALAFARPE), mediante oficio PO 212-2020-2021-CODECO-CR, de 14 de octubre del 2020.
- **Colegio Químico Farmacéutico del Perú** (CQFP), mediante oficio PO 213-2020-2021-CODECO-CR, de 14 de octubre del 2020.

c) **Opiniones e información recibidas**

Se han recibido las siguientes opiniones respecto al Proyecto de Ley 5461/2020-CR:

- **De Ministerio de Salud (MINSA)**, mediante Oficio N° 762 -2020-DM/MINSA de fecha 16 de julio de 2020 suscrito por la Ministra de Salud Pilar E. Mazzetti Soler.

- **De Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE)**, mediante Oficio N°- 093 -2020-ALAFARTE de fecha 23 de julio de 2020 suscrito por la Dra. Valeria Kyska Presidenta de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos.

- Mediante Oficio N° 00514-2020 -PRE-INDECOPI, de fecha 23 de diciembre de 2020 suscrito por Hania Pérez de Cuellar Lubienska, Presidenta del Consejo Directivo del **Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual**, adjuntando el Informe 000037-2020-CLC/INDECOPI emitido por la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor y la Secretaría Técnica de Defensa de la Libre Competencia mostrando su posición de que la iniciativa **no resultaría viable.**

La Comisión ha recibido las siguientes opiniones respecto del Proyecto de Ley 5501/2020-CR del presente dictamen:

- **La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos- ALAFARPE,** mediante oficio 075-2020-ALAFARPE de fecha 6 de julio de 2020, suscrito por su presidenta Valeria Kyska, considerando que el Proyecto de ley "*como está redactado, en lugar de reducir la asimetría informativa, la agravaría, al desplazar al acto médico como el centro del tratamiento, lo que es grave en un país como el nuestro, donde no todos los productos han acreditado seguridad y eficacia*".

Así también mediante oficio 083-2020-ALAFARPE de fecha 14 de julio de 2020, suscrito por su presidenta Valeria Kyska, realizando recomendaciones.

- Mediante Oficio N° 00514-2020 -PRE-INDECOPI, de fecha 23 de diciembre de 2020 suscrito por Hania Pérez de Cuellar Lubienska, Presidenta del Consejo Directivo del **Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual**, adjuntando el Informe 000015-2020-CLC/INDECOPI emitido por la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor y la Secretaría Técnica de Defensa de la Libre Competencia mostrando que es el Ministerio de Salud quien tiene la competencia para emitir opinión técnica.

- El **Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección a la Propiedad Intelectual (INDECOPI)**, emitió opinión favorable en la Sétima Sesión Extraordinaria Virtual de la Comisión de fecha 14 de julio de 2020 considerando que el Proyecto de ley sería viable.

- **La Asociación Peruana de Entidades Prestadoras de Salud- APEPS,** mediante Oficio APEPS-082-2020 de fecha 22 de julio de 2020, suscrito por su presidente Eduardo Morón Pastor y su gerente General Alfredo Sobrevilla Ricci, considerando que debe hacerse otras modificaciones normativas.

- **La Defensoría del Pueblo – DP,** mediante Oficio 172-2020 de fecha 11 de setiembre de 2020, suscrito por la señora Eugenia Fernán Zegarra, Primera Adjunta (e) considerando que la propuesta normativa debe ser reformulada para lograr su objetivo.

Se han recibido las siguientes opiniones al Proyecto de Ley 6395/2020-CR:

- Mediante Carta P 937.10-2020/GL, de fecha 22 de octubre de 2020 suscrito por Peter Anders Moores, Presidente de la **Cámara de Comercio de Lima (CCL)**, mostrando su posición **desfavorable.**

- Mediante la Carta GG-634-2020, de fecha 27 de octubre de 2020 suscrito por Aldo R. Defilippi, Director Ejecutivo de **Cámara de Comercio Americana del Perú (AmCham Perú)**, mostrando su posición **con consideraciones y sugerencias**.

- Mediante Carta 072-2020/ALAFAL, de fecha 11 de noviembre de 2020 suscrito por Carlos Leigh Vigil, Presidente Ejecutivo **Asociación de**

Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (ALAFAL), mostrando su posición **favorable.**

- Mediante Carta N° 211-2020/GG/COMEXPERU, de fecha 06 de noviembre de 2020 suscrito por, Jessica Luna Cárdenas, Gerente General **Sociedad de Comercio Exterior del Perú – ComexPerú**, señalando observaciones.

- Mediante Oficios N° 658-2020 -D-CDN-CQFD de fecha 09 de noviembre de 2020 y N° 221-2021 -D-CDN-CQFD suscrito por, Q, F, Mario Carhuapoma Yance Decano **Colegio Químico Farmacéutico del Perú,** mostrando su posición **Desfavorable.**

- Mediante Oficio N° 0432-2020 -D-CQFD-LIMA, de fecha 02 de noviembre de 2020 suscrito por, Q, F, Herbert Allison Aguirre Aliaga Decano (e) **Colegio Químico Farmacéutico Departamental Lima,** mostrando su posición **Desfavorable.**

- **De Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE)**, mediante Oficio N°- 159 -2020-ALAFARTE de fecha 30 de octubre de 2020 suscrito por Vanessa Vertiz Presidenta de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos.

- Mediante Carta N° 201-2020-SIN-GG, de fecha 27 de noviembre de 2020 suscrito por, Ricardo Márquez Flores, Presidente de **Sociedad Nacional de Industrias-SNI,** mostrando su posición **favorable.**

- Mediante Carta s/n ILAR, de fecha 26 de noviembre de 2020 suscrito por, Juan Thompson Director General **Industria Latinoamericana de Autocuidado Responsable (ILAR).**

- Mediante Oficio N° 00514-2020 -PRE-INDECOPI, de fecha 23 de diciembre de 2020 suscrito por Hania Pérez de Cuellar Lubienska, Presidenta del Consejo Directivo del **Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual**, adjuntando el Informe 000080-2020-DPC/INDECOPI emitido por la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor, la Secretaría de Fiscalización de la Competencia Desleal y la Secretaría Técnica de Defensa de la Libre Competencia mostrando su posición de que la iniciativa **es viable con observaciones.**

II. CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS

2.1. RESUMEN

El Proyecto de Ley **5461/2020-CR** tiene como objeto la creación de la comisión fiscalizadora del mercado de medicamentos en la estructura de INDECOPI, para

la regulación y fiscalización en toda su cadena de valor, comercialización y venta a los consumidores finales.

Es así que, la iniciativa legislativa propone la creación de una comisión especial y la creación de una Sala Especializada en el Mercado de Medicamentos, en su tribunal, incorporando el literal g) al artículo 20 de la Ley de Organización y Funciones del INDECOPI –Decreto Legislativo 1033 así como la proscripción de prácticas abusivas prácticas abusivas en el mercado de medicamentos.

El Proyecto de Ley **5501/2020-CR** propone la modificación del artículo 39 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y Productos Sanitaria, en los siguientes términos:

> *"Artículo 39.- Del alcance de la promoción y publicidad*
> ***Pueden** ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso.*
> *La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica podrán ser objeto de publicidad en los siguientes supuestos:*
> *a) Cuando se trate de anuncios de introducción dirigidos a los profesionales que los prescriben y dispensan.*
> *b) **Cuando su fin sea el informar sobre el precio de venta disponible al consumidor de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. La publicidad incluye información de naturaleza comparativa en cuanto a calidad y precios.***
> *La Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud."*

El Proyecto de Ley **6395/2020-CR** tiene como objeto promover la competencia en la comercialización de medicamentos y establecer medidas de protección para los consumidores frente a prácticas comerciales que atente contra la libre competencia en los establecimientos farmacéuticos, en la cadena de distribución y en los laboratorios.

El proyecto de ley propone que los establecimientos farmacéuticos deben informar de manera clara, precisa y oportuna si los productos que solicita el consumidor o se les ofrece, con o sin receta médica, de manera alternativa son distribuidos o elaborados por una empresa vinculada y 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.

Adicionalmente establece que en 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 incluirse obligatoriamente el nombre comercial de este último, en un espacio visible del envase.

También se propone incentivos al cambio de receta; se prohíbe que los establecimientos farmacéuticos establezcan incentivos de cualquier tipo dirigidos a sus químico-farmacéuticos o sus dependientes para inducir al consumidor a adquirir determinadas marcas en desmedro de otras, bajo responsabilidad. Son considerados incentivos los bonos, viajes, regalos, pagos de dinero en efectivo, entre otros.

La propuesta legislativa propone la modificación de los artículos 21, 23, 24, 31, 32, 33 y 38 de la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; la modificación del artículo 8 de la Ley 28173 Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú y la modificación de los artículos 45, 56 y 131 del Decreto Supremo 014- 2011, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

III. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Estado (artículos 2, 13,14, 59 y 65).
- Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor. (artículos VI y 18, 19,73).
- Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Ley 25868, Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la protección de la propiedad intelectual – INDECOPI.
- Decreto Legislativo 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal.
- Decreto Legislativo 1033, Ley de organización y funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual –INDECOPI.
- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo 014-2011-SA, mediante el cual se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 019-2001-SA mediante el cual se establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos.
- Decreto Supremo 016-2011/SA, Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 001-2012/SA, Modifican artículos para el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 002-2012/SA, Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

- Resolución Ministerial 1240-2004/MINSA, mediante el cual se aprueba la Política Nacional de Medicamentos.

3.1. Ordenamiento Constitucional

- Constitución Política del Perú de 1993, que garantiza la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad como fin supremo de la sociedad y del Estado.

3.2. Instrumentos Internacionales

- Declaración Universal de Derechos Humanos, que tiene como principal fundamento en su Preámbulo a la dignidad inherente a la persona humana.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las NN.UU., que enuncia sus principios en el reconocimiento de "*la dignidad inherente a todos los miembros de la familia humana y de sus derechos iguales e inalienables*".

IV. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA

4.1 Análisis de la admisibilidad de la propuesta legislativa

4.1.1 Control del cumplimiento de las exigencias establecidas en los artículos 75 y 76 del reglamento del congreso de la república

Conforme a los establecido en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, se ha verificado que el Proyecto de Ley cumple con presentar: **(i)** exposición de motivos que contiene los fundamentos de la propuesta, **(ii)** los efectos de la vigencia de la norma que se propone sobre el ordenamiento jurídico y **(iii)** el análisis costo beneficio. Además, cuentan con la firma tanto del portavoz del Grupo Parlamentario, como con las firmas correspondientes de otros miembros de dicha bancada.

La primera conclusión a la que arribamos, *prima facie,* consiste en que el Proyecto de Ley mencionado, objeto del presente pre dictamen, cumple con lo dispuesto en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República.

4.1.2 Control de compatibilidad constitucional del Proyecto de Ley conforme al artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República.

De la lectura y valoración de la propuesta legislativa presentada, se puede colegir que existe compatibilidad constitucional de la propuesta bajo análisis.

Como es conocido la Constitución Política del Estado establece los valores, principios y reglas de la convivencia social y política. Su materialización presupone una situación de paz, que haga posible la plena vigencia de las pautas normativas de convivencia social y política antes mencionadas.

4.2 Análisis Técnico

El artículo 65° de nuestra Constitución Política establece que *"El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. (...)".*

Por su parte, el Tribunal Constitucional interpretando el artículo 65° de la Constitución, reconoce que el mismo establece dos obligaciones:

a) garantizar el derecho a la información sobre los bienes y servicios que están a su disposición en el mercado; y
b) velar por la salud y la seguridad de las personas en su condición de consumidores o usuarios.

El consumidor tiende a desconocer los aspectos técnicos de los productos farmacéuticos que consume, lo cual hace de estas transacciones comerciales sean muy asimétricas en el campo informativo, aunado a la complejidad de las actividades del sector.

Esta brecha informativa entre quién ofrece productos farmacéuticos y quien los consume, sustenta la necesidad de intervención estatal en la esfera de las modernas relaciones de consumo, de manera que se preste una efectiva tutela en la apertura al derecho a la información en las relaciones de consumo.

El derecho a la información tiene diferentes aspectos, los cuales pueden configurarse en:

a) El derecho del productor a informar y publicitar respecto de los productos que pone en circulación.
b) La obligación del productor de brindarle información clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea al consumidor.
c) El derecho que tiene el consumidor de ser debidamente informado.
d) El deber que tiene todo consumidor de informarse.
e) La obligación de promover la educación en las relaciones de consumo.

Una de las herramientas más utilizadas por las empresas para fomentar la contratación masiva de bienes y servicios es la publicidad comercial, y nuestra legislación la ha definido como *(...) toda forma de comunicación difundida a través de cualquier medio o soporte, y objetivamente apta o dirigida a promover, directa o indirectamente, la imagen, marcas, productos o servicios de una persona, empresa o entidad en el ejercicio de su actividad comercial, industrial o profesional, en el marco de una actividad de concurrencia, promoviendo la contratación o la realización de transacciones para satisfacer sus intereses empresariales.*[1]

La publicidad comercial tiene una triple función:

- Función informativa
- Función persuasiva, y
- Es un mecanismo de competencia

[1] Inciso d) del Artículo 59 del Decreto Legislativo 1044, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal

No debe confundirse el derecho a la información del consumidor con la publicidad de los productos y servicio, lo primero es un derecho que el estado garantiza constitucionalmente a los consumidores y se objetiviza cuando exige a las empresas que ofrecen productos y servicios entregar determinada información al consumidor de manera previa, durante y posterior al acto de consumo; mientras que la publicidad está concebida como una herramienta para que las empresas puedan promover la venta de los bienes y servicios en el mercado.

4.2.1 El Código de Protección y Defensa del Consumidor y normas conexas

El Código de Protección y Defensa del Consumidor, Ley 29571, instituyó como política pública que "*el Estado garantiza el derecho a la información de los consumidores promoviendo que el sector público respectivo y el sector privado faciliten mayores y mejores espacios e instrumentos de información a los consumidores a fin de hacer más transparente el mercado; y vela por que la información sea veraz y apropiada para que los consumidores tomen decisiones de consumo de acuerdo con sus expectativas.*" .

Si bien es cierto que el consumidor goza del derecho de libre elección, la presente norma también prescribe que "el proveedor tiene la obligación de ofrecer al consumidor toda la información relevante para tomar una decisión o realizar una elección adecuada de consumo, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de los productos o servicios". Entendiéndose que los proveedores deben brindar una información veraz, suficiente, de fácil comprensión, apropiada y oportuna.

El Código de Protección y Defensa del Consumidor prevé, en el literal b del primer párrafo de su artículo 1, el *Derecho a acceder a información oportuna, suficiente, veraz y fácilmente accesible, relevante para tomar una decisión o realizar una elección de consumo que se ajuste a sus intereses, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de los productos o servicios.*

Así también el artículo 12 del Código de Protección y Defensa del Consumidor estableció: "*La publicidad comercial de productos y servicios se rige por las normas contenidas en el Decreto Legislativo núm. 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal, o por aquellas normas que las sustituyan o modifiquen, y por las normas específicas del presente subcapítulo y las de publicidad de determinados productos y servicios contenidas en el presente Código*".

Y en el artículo 13 señala literalmente que : *La protección del consumidor frente a la publicidad tiene por finalidad proteger a los consumidores de la asimetría informativa en la que se encuentran y de la publicidad engañosa o falsa que de cualquier manera, incluida la presentación o en su caso por omisión de información relevante, induzcan o puedan inducirlos a error sobre el origen, la naturaleza, modo de fabricación o distribución, características, aptitud para el uso, calidad, cantidad, precio, condiciones de venta o adquisición y, en general, sobre los atributos, beneficios, limitaciones o condiciones que corresponden a los productos, servicios, establecimientos o*

transacciones que el agente económico que desarrolla tales actos pone a disposición en el mercado; o que los induzcan a error sobre los atributos que posee dicho agente, incluido todo aquello que representa su actividad empresarial.
Asimismo, atendiendo al impacto que la publicidad puede generar en las conductas sociales, la protección del consumidor frente a la publicidad persigue que los anuncios no afecten el principio de adecuación social, evitando que induzcan a cometer actos ilegales o antisociales o de discriminación u otros de similar índole."

El Código de Protección y Defensa del Consumidor establece que es "*la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal del Indecopi la autoridad encargada en forma exclusiva y excluyente para conocer en primera instancia la verificación del cumplimiento de las normas que regulan la publicidad en protección del consumidor. Sin perjuicio de ello, las afectaciones concretas y específicas a los derechos de los consumidores a consecuencia de la publicidad comercial constituyen infracciones al presente Código y son de competencia de la Comisión de Protección al Consumidor del Indecopi*".

De manera específica el Código de Protección y Defensa del Consumidor también ha reconocido la complejidad de las actividades del sector salud y estableció, en el capítulo IV de su Título I, un marco legal general aplicable a la protección de la salud y seguridad de los consumidores de servicios.

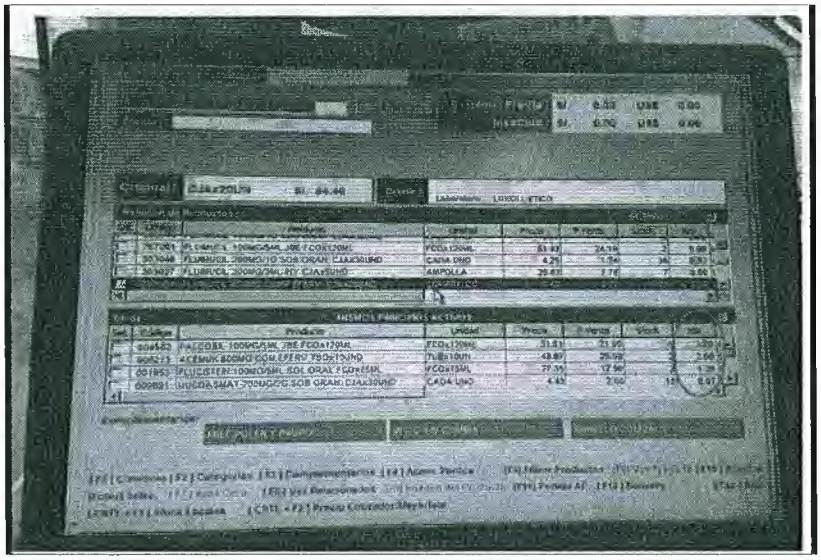
Concluimos que el Código de Protección y Defensa del Consumidor tiene coherencia con la finalidad donde el consumidor accede a productos y servicios idóneos, más aún que gocen de sus derechos; los proveedores deben estar obligados a brindar información a la Autoridad de Salud vigente y a los usuarios directos.

Pero que sucede en realidad. Cuando un ciudadano se acerca a una botica o a una farmacia para comprar algún medicamento, es común que el profesional farmacéutico que lo atiende le ofrezca como alternativas otros productos. Sin embargo, de acuerdo a información proporcionada por diversos actores del sector farmacéutico, formulada en reserva, las cadenas de farmacias y farmacias independientes otorgan incentivos a su personal para vender prioritariamente medicamentos de marcas vinculadas a estos establecimientos, o producidas por laboratorios vinculados. Este tipo de incentivos, van desde bonificaciones remunerativas, hasta viajes, canastas de productos, entre otros.

Producto del incentivo a ofrecer un producto distinto al recetado por el médico, se han registrado casos de afectación a la salud, que han sido materia de denuncias ante el Indecopi. A pesar de la intervención del Indecopi en los casos denunciados, el riesgo para el consumidor se mantendrá mientras el personal farmacéutico continúe recibiendo incentivos para promover la venta de las marcas vinculadas con los mismos establecimientos farmacéuticos. Así, estos incentivos económicos les pueden significar una mejora en la remuneración del dependiente de un promedio de S/300 a más, de acuerdo a

testimonios tomados de ex trabajadores de estas cadenas y boticas independientes.

Tras la fusión de las cadenas farmacéuticas *Inkafarma-Mifarma* en 2018, este conglomerado hoy en manos del grupo *InRetail,* estaría utilizando un sistema de kilómetros para distinguir al momento del registro de la venta, las oportunidades en que el dependiente farmacéutico logra vender una marca de una empresa vinculada. En las pantallas de los dependientes se consigna este ítem como "KM", como consta en la siguiente imagen, en la que se advierte también que a medida que el medicamento alternativo que eventualmente pueda ofrecer y vender el dependiente sea de un precio mayor, mayor es este incentivo.



Por ejemplo, de acuerdo a la imagen, al dependiente le solicitan Fluimucil de 500 mg que cuesta la unidad S/2.72 y si este logra vender Mucoasmat (S/2) se le otorgarían 0.07 KM, pero si vence Palcosil por S/21.9, se le asigna 2.2 KM. Palcosil pertenece a la marca MKT Pharma, que a su vez es distribuida por Droguería Los Andes S.A., que precisamente está vinculada con las cadenas Inkafarma, a través del grupo InRetail, según información obtenida en sus reportes financieros.

Tomando en cuenta información periodística y obtenida en los reportes presentados por Inretail a la Superintendencia de Mercados de Valores, en general tras la fusión, Inkafarma y Mifarma se encuentran vinculados con Laboratorios y distribuidores como Droguería Los Andes, Química Suiza, Cifarma, Albis, Fasa, Droguería La Victoria, CIPA, y Ferrer Farma. En ese sentido, de acuerdo con información corporativa y en medios de prensa de InRetail, grupo empresarial ahora propietario de Inkafarma, Mifarma, FASA, Boticas Arcangel y farmacias BTL, se destaca su estrategia de desarrollo de marcas propias y las capacidades de integración vertical que poseen con las cadenas, laboratorios y distribuidoras.

4.3 La Publicidad Comercial

El Derecho a la libre contratación es un derecho constitucional[2] y se entiende como el acuerdo o convención de voluntades entre dos o más personas naturales o jurídicas para crear, regular, modificar o extinguir una relación jurídica de carácter patrimonial.

La Constitución Política del Perú, en el inciso 4 del artículo 2, así como en el artículo 59, reconoce tanto la libertad de expresión como la libertad de empresa. Dentro de ambas libertades, se protege a la libertad comercial, dentro de la cual se encuentra la publicidad.

Como ya lo mencionamos, la publicidad es la manera en que los proveedores dan a conocer u ofrecen sus productos y servicios en el mercado, enviando mensajes con el objeto de captar consumidores.

Los proveedores que ofrecen sus productos en el mercado tienen el derecho de expresar libremente sus ideas a través de la publicidad, dentro de los límites establecidos por la legislación sobre publicidad comercial.

Con la libertad de expresión comercial se fomenta una mayor competencia, se garantiza de este modo que los agentes del mercado hagan uso de la creatividad para difundir sus mensajes en la forma que consideren más adecuada a sus intereses comerciales, creado mayor información y más opciones para que el consumidor pueda satisfacer sus necesidades.

Así los consumidores podrán exigir una mayor cantidad de información relevante a los proveedores, lo cual a su vez genera la producción de productos y servicios con una mejor calidad, contribuyendo así al desarrollo de los mercados.

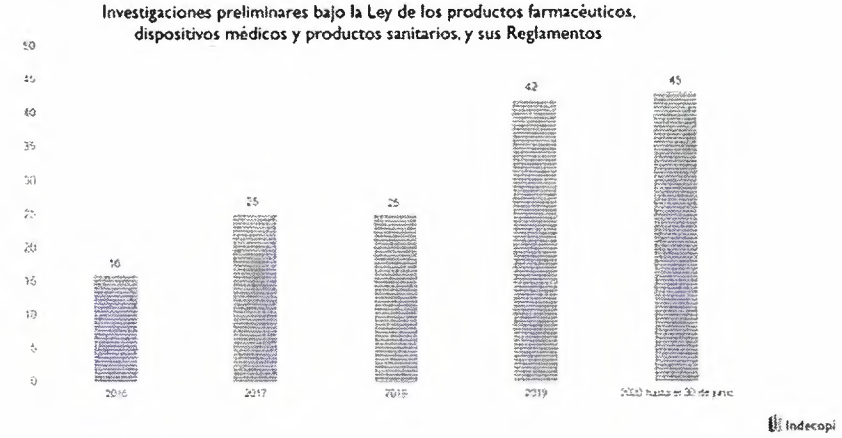
De esta forma, las normas que regulan la publicidad comercial están inspiradas y se aplican en un sistema de libre mercado, el que por definición implica la libertad de circulación de ideas y de creaciones.

Los anunciantes tienen el derecho a difundir sus mensajes publicitarios de la manera que consideren más adecuada a sus intereses (libertad de expresión comercial), dentro de los límites contenidos en los principios de veracidad, legalidad y no denigración; así como en las normas que regulan la publicidad comercial en determinados sectores de la actividad económica, como por ejemplo de medicamentos.

Indecopi, a través de su Comisión de la Fiscalización de la Competencia desleal, en su presentación ante la Comisión mostró el trabajo que realiza en cuanto a las investigaciones preliminares bajo la ley de productos farmacéuticos, señalando que año a año, estas se vienen incrementando. Reproducimos el cuadro mostrado por el Indecopi:

[2] Numeral 14 del Artículo 2 Constitución Política del Perú

4.4



Regulación comparada

Como parte de la investigación se han analizado experiencias internacionales sobre los incentivos y el etiquetado de los medicamentos.

4.4.1 Artículo 100 de la Ley 20724 (República de Chile)

Así, en el caso de Chile, con la ley N° 20724 (2014) se ha prohibido que los dependientes induzcan a la compra y que reciban beneficios económicos por la venta de un producto específico. En línea con una política contra el uso indiscriminado de los medicamentos, se han prohibido las rifas, sorteos, premios y bonificaciones que promuevan la adquisición de medicamentos. El incumplimiento de esta norma es sancionado por los directores de los servicios de salud o por el director del Instituto de Salud de Chile, imponiendo multas y otras medidas como la clausura del establecimiento, la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, entre otros.

> *"Quedan prohibidos la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole, que induzcan a privilegiar el uso de determinado producto a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos. Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen."*

4.4.2 Decreto N° 2200 (República de Colombia)

Por su parte, en Colombia existe el Decreto N° 2200 del año 2005, el cual, en su artículo 20.8, prohíbe la inducción a la compra por el dependiente para sustituir el medicamento prescrito por el profesional médico. La sanción es establecida por la Superintendencia

Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, tal como se puede observar:

> ***"ARTÍCULO 20. PROHIBICIONES DEL DISPENSADOR.***
> *"El dispensador no podrá:*
> 1. *Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción.*
> 2. *Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita.*
> 3. *Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos.*
> 4. *Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña.*
> 5. *Recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos.*
> 6. *Tener muestras médicas de medicamentos.*
> 7. *Tener envases y empaques vacíos, en el servicio farmacéutico, o en aquellos establecimientos farmacéuticos que no estén autorizados para realizar los procesos de reenvase o reempaque de medicamentos.*
> 8. *Inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado."*

4.4.2 Real Decreto Legislativo 1/2015 (España)

En España, al igual que en Chile, con el Real Decreto Legislativo 1/2015 se prohibió el uso de incentivos económicos para los profesionales sanitarios implicados en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos, exceptuándose los descuentos por pronto pago o volumen de compras, por parte de los distribuidores, tal como lo establece el artículo 4.6. También se han prohibido los obsequios, bonificaciones y premios al cliente por la compra de medicamentos. La multa por su incumplimiento varía desde los 30,000 euros hasta los 90,000 euros. Además se resalta que, en España, el farmacéutico sustituye un medicamento con un producto intercambiable de menor precio.

> ***Artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015***
>
> *"A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales, se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura."*

En vista de la experiencia comparada, existe suficiente evidencia que es una práctica normativa prohibir los incentivos económicos a los dependientes farmacéuticos, e incluir un signo distintivo en el rotulado de los medicamentos rotulados a fin de facilitar el acceso del consumidor a esta información, pues con estas prácticas se distorsiona el mercado limitando la competencia y perjudicando al consumidor.

4.5 Análisis de las Opiniones

4.5.1 Respecto de las opiniones recibidas al Proyecto de Ley 5461/2020-CR tenemos:

- **Ministerio de Salud (MINSA),** señala que la declaración del suministro de medicamentos como servicio esencial, así como la creación de la Comisión Fiscalizadora del Mercado de medicamentos en la estructura institucional de INDECOPI y la Sala Especializada en el Mercado de Medicamentos, en su Tribunal, la proscripción de prácticas abusivas en el mercado de medicamentos, la complementariedad del Código del Consumidor, entre otros. Ha permitido dilucidar mediante comunicación electrónica de fecha 30 de junio de 2020 con DIGEMID, las normas vigentes y de competencia con la iniciativa presente.

  Es así que, en la opinión recibida hace mención a la LEY Nº 29459 "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios" en cuyo artículo I y II del Título Preliminar dispone que la Salud es condición indispensable del desarrollo humano (...), así como en el literal e) numeral 15.1 del artículo 15, dispone que toda persona tiene derecho a obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios (...), garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa.

  Agrega que el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone el MINSA es competente en salud de la personas, así como en productos farmacéuticos y sanitarios (...), asimismo en el literal n del artículo 6 especifica su competencia compartida, la supervisión del normal y adecuado abastecimiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros.
  Por otro lado, señal que en el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del MINSA, Aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerios de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459.

  En los artículos I y IV del Título Preliminar de la Ley N° 29158, que establece que las entidades que conforman el Poder Ejecutivo se rigen, entre otros, por el Principio de Legalidad, según el cual las autoridades, funcionarios y servidores del referido Poder están sometidos a la Constitución Política del Perú, entre otros como, por el principio de Competencia, en virtud del cual cada entidad ejerce sus funciones y atribuciones sin intervenir en aquellas que son cumplidas por los otros niveles de gobierno o sectores.

En cuanto al Decreto Legislativo N° 1033 - INDECOPI, que indica que es un organismo público especializado con personería jurídica de derecho público interno, adscrito a la Presidencia del Consejo de Ministros, encargado de defender la libre y leal competencia, sancionando las conductas anticompetitivas y desleales y procurando que en los mercados exista una competencia efectiva, entre otros.

Asimismo, según lo dispuesto en el artículo 12 del referido dispositivo, concordado con el literal b) de su artículo 5, señala que el número y materia de las Salas del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad será determinada por el Consejo Directivo y se advierte además que ya cuenta con un mecanismo para la creación de las Salas en el Tribunal del INDECOPI, establecido por norma con rango de Ley.

Incluso en el artículo 3 del Reglamento de la Ley N° 26889 dispone que el análisis costo beneficio sirve como método de análisis para conocer en términos cuantitativos los impactos y efectos que tiene una propuesta normativa sobre diversas variables que afectan a los actores, la sociedad y bienestar general, de tal forma que permite cuantificar los costos y beneficios o en su defecto posibilita apreciar analíticamente beneficios y costos no cuantificables; la necesidad de la norma debe estar justificada dada la naturaleza de los problemas, los costos y beneficios probables y los mecanismos alternativos para solucionarlos.

Al respecto se evidencia que el análisis costo-beneficio de la propuesta consta de un solo párrafo que se limita a señalar que no creará ni aumentará gasto público, toda vez que será financiada con cargo al presupuesto público 2020 de INDECOPI sin detallar sus impactos y efectos en la población.

- **Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE)**, señala que la presentación del proyecto de Ley, se da en el marco del estado de emergencia a raíz de la pandemia mundial por COVID-19. Esto significa que los servicios de salud, cadenas de distribución y otros servicios relativos a la medicina, se encuentran funcionado a su máxima capacidad. Puesto que ante este escenario, se habría producido situaciones de escasez de ciertos genéricos utilizados para tratar el COVID-19 producto de un incremento de la demanda.

  El Proyecto propone una prohibición de exceder un precio promedio, nacido de un análisis comparativo entre un promedio nacional con un promedio internacional. Esto es reforzado con sancionar con comiso de la mercadería y multa la infracción de la prohibición de exceder el precio máximo. Por ende, queda claro que el proyecto de ley N° 5461/2020-CR sí introduce medidas que pueden devenir en un control de precios dentro del mercado peruano, y es a partir de este extremo que planteamos la presente opinión legal.

  El concepto de economía social de mercado, establecido en la Constitución y adoptado por el Perú como modelo económico de mercado, permite regular y controlar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, para así reducir las verdaderas asimetrías de información que aquejan a los consumidores y dificultan la competencia de productos farmacéuticos seguros, eficaces y de calidad en igualdad de condiciones. La Constitución no permite interferir en el

precio de los medicamentos. En efecto, el MINSA ha demorado 9 años la aprobación del reglamento de intercambiabilidad, que obligará a probar la bioequivalencia; es decir, que todas las copias prueben ser igual de eficaces y seguros que el original. Con esa regulación de la seguridad y eficacia que permita una eficaz sustitución por genéricos, habría verdadera competencia y entrarán al mercado más medicamentos genéricos de calidad.

Finalmente, es importante señalar, que es un patrón bastante recurrente que las iniciativas legislativas que proponen el control de precios carezcan de un análisis Costo-Beneficio serio, ya que usualmente afirman que no generarán gasto alguno en el erario nacional. Sin embargo, esto es incorrecto, ya que una medida tan intervencionista como lo es el control de precios siempre impone un costo significativo al Estado (al aumentar los costos necesario para la actividad regulatoria, a los proveedores (al elevar los costos para participar en el mercado) o de los administrados (al generar escasez y un deterioro en la salud de los pacientes).

ALAFARPE está a favor de la transparencia y la información de los precios de venta al público, para lo cual el Observatorio de Precios de DIGEMID puede ser una herramienta muy útil para el paciente. Proponemos se mejore la aplicación, para hacerla más amistosa al usuario, de manera que permita buscar por principio activo y por marca en una zona geolocalizada, para darle al paciente las mejores opciones a su alcance y promover la competencia por precios.

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), señala que el Proyecto de Ley tiene por finalidad entre otros regular los precios de todos los medicamentos que se ofrecerían al público a través de «precios de referencia», estableciendo a su vez sanciones administrativas para los supuestos de incumplimiento de estos precios, especulación y acaparamiento.

Considera que las fórmulas adoptadas por el Proyecto de Ley adolecen de serios errores conceptuales, económicos y jurídicos que, en la práctica, podrían no solo inhibir su eficacia, sino incluso provocar efectos contrarios a los esperados.
Considera que la aprobación de la fórmula normativa prevista por el Proyecto de Ley podría generar mayor escasez y acentuar el incremento de los precios de bienes esenciales para la salud, además de promover la proliferación de la informalidad en la comercialización de tales bienes (mercados negros), cuya supervisión efectiva por parte del Estado suele ser compleja.

Para INDECOPI, resulta indispensable que el Estado tenga a su disposición, a nivel normativo, herramientas para desincentivar y corregir conductas que pueden incrementar los efectos negativos de las situaciones de emergencia sobre la población, en particular sobre aquellos que están en mayor situación de vulnerabilidad.

Sin embargo, resulta claro que no toda fórmula normativa estará en capacidad de cumplir con el objetivo de contrarrestar conductas consideradas lesivas del bienestar de la población en contextos de emergencia. Peor aún, cuando estas fórmulas, además de ineficaces, pueden afectar de manera injustificada las

libertades económicas reconocidas en la Constitución, necesariamente deben ser cuestionadas o replanteadas, de manera que pueda garantizarse el adecuado desenvolvimiento de los mercados, en beneficio real de la población más afectada.

4.5.2 Análisis de las opiniones al Proyecto de Ley N° 5501/2020-CR

La **Asociación de Laboratorios Farmacéuticos- ALAFARPE,** sostiene que "*en un país como el nuestro, donde el sistema de salud ha desnudado sus falencias y dificultades de acceso, un Proyecto como el presentado podría promover efectos contrarios a los que persigue, especialmente el de la automedicación, generando un genuino incentivo perverso y riesgo a la salud de los pacientes. Nos encontramos en un país en donde hay mucho desconocimiento y falta de cultura de cuidado de la salud. La automedicación es una práctica usual y los establecimientos como farmacias y boticas no exigen la presentación de una receta médica antes de la dispensación.*

La condición de venta de los productos farmacéuticos bajo receta médica es determinada en base a diversos criterios como: seguridad y eficacia, rango de seguridad en la administración, margen de dosificación, tolerancia o dependencia del producto, entre otros. En este sentido poner a disposición de los pacientes publicidad relacionada a este tipo de productos podría incentivar a que los pacientes acudan a las farmacias para adquirir directamente sus productos farmacéuticos, en lugar de acudir a los profesionales de la salud.

(...) el Proyecto como está redactado, en lugar de reducir la asimetría informativa, la agravaría, al desplazar al acto médico como el centro del tratamiento, lo que es grave en un país como el nuestro, donde no todos los productos han acreditado seguridad y eficacia.

El médico es el llamado a orientar al paciente hacia el tratamiento más adecuado. En un país con dificultades de acceso al tratamiento, a la consulta médica, y altos índices de automedicación e inclusive mercado informal, la publicidad masiva de medicamentos de venta bajo receta podría agravar antes que reducir la asimetría de información.

Por el contrario, consideramos que deberían darse medidas para respetar y fortalecer el acto médico, como promover la Telesalud y la prescripción electrónica, y prohibir el cambio de receta sin autorización del médico tratante"[3].

Señalan que "*cuando se realice publicidad comparativa, se deben declarar los estándares de seguridad y eficacia de los productos (revelando si tienen estudios clínicos o de intercambiabilidad), además de la calidad. Los estándares de seguridad y eficacia informan de un aspecto distinto al consumidor, pues le dan una idea respecto de los efectos que el consumo de determinado producto tendrá sobre su organismo* (...) *La información sobre seguridad y eficacia es mucho más relevante para el consumidor al momento de efectuar un análisis de comparación*

[3] OFICIO N° 075-2020-ALAFARPE de fecha 6 de julio de 2020

y únicamente con ella, podrá tener la información completa y realizar una elección eficiente sobre sus necesidades, sin que se vea expuesto a un engaño por omisión de información".

La Comisión considera que en este punto son consideraciones que tendrá que tener presente los proveedores o anunciantes al momento de realizar la publicidad comparativa, resaltando los estándares de seguridad y eficacia, por ende la publicidad no se está limitando única y exclusivamente al precio del producto sino que se amplía a la calidad, calidad que debe entenderse llevaría inmerso los estándares de seguridad y eficacia que resalta la asociación.

Sobre la publicidad comparativa señalan que: "*se estaría limitando la publicidad de productos farmacéuticos de venta con receta médica, a una publicidad comparativa, es decir haciendo una comparación de la oferta de un proveedor con otro (s) producto (s) del mercado. Consideramos que el espíritu del Proyecto es brindar información completa a los consumidores, con el objeto de que ellos puedan optar por una adecuada decisión de consumo, comparando los productos que existen en el mercado; y no así limitar la publicidad a una publicidad comparativa. Por ello consideramos que la redacción del Artículo N° 39, inciso B) propuesto, debería eliminarse para permitir la publicidad no comparativa. No obstante, es importante señalar que si se desea limitar la publicidad a una publicidad comparativa, se estaría dejando de lado a aquellos productos farmacéuticos innovadores que, por esta misma calidad y gran novedad, no tienen genérico con el cual se podrían compararse y se verían impedidos de hacer publicidad. Lo anterior es importante, pues es información relevante que debían tener los consumidores, ya que traen consigo desarrollo y avance en cuanto la implementación de tratamientos y nuevas terapias que podrían ser más efectivas y podrían significar un beneficio a la salud*[4]".

La Comisión considera que en este punto la redacción de la modificación no está limitando la publicidad a la publicidad comparativa dada que el verbo que utiliza es "puede", verbo que no es mandatorio o limitativo a un solo tipo de publicidad.

Finalmente señalan que la propuesta legislativa "*solo incluye publicidad de productos de venta bajo receta médica a través de anuncios de introducción. Y no incluye la publicidad de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica que se realiza a través de publicidad dirigida a los médicos o profesionales de la salud a través de la visita médica, en donde se brinda información técnica y oportuna. Al ser herramientas indispensables para mantener informado al cuerpo médico, consideramos que debe eliminarse dicha limitación y continuar su aplicación como se ha venido haciendo*".

La Comisión considera que lo señalado por la asociación mencionada, no tienen un correlato con la realidad en cuanto ya existe la publicidad de productos a través de las visitas médicas y el texto de la propuesta no las prohíbe.

El **Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi,** señala que la iniciativa "*tendría una finalidad*

[4] OFICIO N° 083-2020-ALAFARPE de fecha 14 de Julio de 2020

positiva al dotar de mayor información a los consumidores, de manera que puedan comparar las ofertas disponibles (en calidad y precio) para tomar la mejor decisión que se ajuste a sus intereses, reduciendo los costos de búsqueda al trasladarse a las boticas o farmacias. Sin embargo, será el Ministerio de Salud, como la institución competente, la que emita opinión técnica referida a las consideraciones técnicas y sanitarias derivadas de la modificación del artículo 39 de la Ley 29459".

La Asociación Peruana de Entidades Prestadoras de Salud- APEPS, ha expresado que "*La casi nula implementación del estándar de datos de medicamentos, no permite comparar precios entre medicamentos que tienen la misma composición química, sino también la misma procedencia de manufactura. Esta pieza de información, por ejemplo, permite resolver el tema de discusión del diferencial de precios entre medicamentos "genéricos puros", "genéricos de marca", "medicamentos de marca" entre otras terminologías que se usan en el sector, pero que no logran ser bien comprendidas por el público. Permitiría comparar entre categorías de medicamentos que son similares, incluyendo, por cierto, a aquellos medicamentos que tienen bioequivalencia, y que por tanto, son intercambiables. La Superintendencia Nacional de Salud, ha iniciado un importante esfuerzo para implementar el estándar de medicamentos basado en el GTIN (Global Trade Item Number), pero su alcance en acelerar la implementación es limitado, pues se orienta a cierto grupo de medicamentos, dentro de un número limitado de prestadores privados. Siendo DIGEMID la instancia responsable del seguimiento del cumplimiento del uso de este estándar no ha sabido ejercer su rol de conducción y de control en este sentido. Hasta donde se tiene conocimiento, las entidades públicas no utilizan este estándar. Las consecuencias de ello afectan a todos los integrantes del sistema de salud, pues hace imposible el seguimiento o trazabilidad de la eficacia (o ineficacia) de un medicamento para cada tipo de tratamiento para el cual ha sido prescrito. Una situación igual o peor se relaciona a los insumos médicos, sobre los cuales -lamentablemente no existe mayor discusión ni en materia de precios ni en materia de calidad. Estos niveles de opacidad son también favorecidos por la falta de uso de un estándar de información, que al igual que en el caso de medicamentos debería corresponder al GTIN. Las consecuencias de esta falta de estandarización se pueden hacer notar en la actualidad, en donde hay importantes niveles de incertidumbre respecto de la calidad de insumos, tales como los equipos de protección personal, mascarillas, desinfectantes, dispositivos de monitoreo, etcétera. No es factible que el usuario de los servicios pueda tomar sus propias decisiones valorando la relación calidad-precio. Nuevamente, el rol que DIGEMID ha tenido para facilitar mayores niveles de transparencia al usuario ha dejado mucho que desear. Baste mencionar que el estándar de datos en salud fue aprobado por la actual Ministra de Salud, pero en su primera gestión, es decir, en el año 2005. Vale decir, que ni durante su gestión pasada, ni en las subsiguientes, ha podido DIGEMID hacer cumplir su rol de conducción en este sensible e importante tema para toda la población, IPRESS y IAFAS. En consecuencia, consideramos valiosa la iniciativa legal para facilitar los niveles de transparencia en lo referido a precios de medicamentos, insumos y dispositivos médicos. Entendemos que el valor de la esfera pública, tal como se menciona en el artículo 1, excede al ámbito comercial, y por ende, permite elaborar medidas que contribuyan al bienestar sanitario del público en general. Va a contribuir a mejorar la eficiencia y la eficacia general del sistema de salud. Por ello, a partir de la evidencia acumulada, sugerimos que se*

cambie a la instancia encargada del seguimiento y administración del Observatorio de Medicamentos, Insumos y Dispositivos Médicos. En lugar de ser DIGEMID, debería brindarse este rol específico a la Superintendencia Nacional de Salud. Esto dejaría a DIGEMID con mayor foco en las tareas para la cual es insustituible, es decir, en el análisis, definición y conducción sectorial de políticas que faciliten mejores niveles de acceso a los medicamentos, insumos y dispositivos médicos.

Asimismo, sugerimos que -fortaleciendo el rol de fiscalización del Congreso de la República- el MINSA envíe en fecha regularmente definida un informe anual sobre aspectos clave de la política sanitaria. Dentro de estos aspectos clave, uno de los principales debería incorporar la temática de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos. Sólo a modo de ejemplo, la información a ser alcanzada puede corresponder al gasto en medicamentos en el sector público y privado, así los niveles de la disponibilidad en farmacias públicas privadas, y del gasto en bolsillo diferenciando la procedencia del medicamento. Consideramos que esto representaría una práctica de gobierno saludable, pues no solamente fortalecería la institucionalidad democrática, sino también ordenaría al MINSA en sus tareas convencionales de rendición de cuentas. "

- ***La Defensoría del Pueblo*** señala que comparte la preocupación que motiva el objeto de la referida iniciativa legislativa en lo que respecta al derecho a la información del consumidor de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, lo cual ha motivado acciones sobre el particular en la presente gestión1. Esto no ha dejado de ser materia de intervención en la pandemia COVID-19 en la cual, por ejemplo, se ha instado al Poder Ejecutivo en la implementación del observatorio de precios de bienes esenciales para el COVID-19.

  Esto debido a que, el derecho a la información es un componente del derecho a la salud reconocido por nuestra legislación nacional, así como los instrumentos internacionales que desarrollan este derecho fundamental. Además, el acceso a la información para la población es vital en la relación consumidor-establecimiento farmacéutico ya que tiene como característica la asimetría informativa lo que, en principio, pueden generar situaciones desfavorables para la población, como por ejemplo contar con un **"consumidor sustituto"** quien es el prescriptor ya que es este último el que decide el producto al que tiene que acceder el consumidor final.

  Sin embargo, la Defensoría del Pueblo señala que dadas las características de nuestro mercado farmacéutico, donde la compañía InRetail Pharma, perteneciente al grupo Intercorp es propietaria de la cadena de boticas Inkafarma, Arcángel y del laboratorio ALBIS, cuenta con el 100% de acciones de Quicorp S.A., es dueña de Química Suiza y de cadenas de boticas como Mifarma, BTL, FASA y del laboratorio Cifarm; lo cual ha generado que totalice más de 2000 boticas que acumulan el 83% de ventas del mercado minorista.

  Para la Defensoría del Pueblo esta situación puede generar el esperable escenario de que la habilitación de publicidad en grandes medios de comunicación, al estar a cargo de la propia empresa, solo sea factible para la compañía que ostenta los 4/5 del mercado minorista, desvirtuando de esta manera, la finalidad de la norma planteada puesto que solo sería accesible para la publicidad de boticas y farmacias de un mismo grupo.

4.5.3 Las opiniones recibidas al Proyecto de Ley **6395/2020-CR**, tenemos:

- ***La Cámara de Comercio de Lima (CCL)*** concluye que no están de acuerdo con esta propuesta legislativa por cuanto a nuestro juicio carece de sustento técnico y además, resultaría lesivo a la libertad de empresa prevista en nuestra Constitución Política, en tanto considera como práctica prohibida, el hecho que pudiera existir vinculación económica entre laboratorios o distribuidores de productos médicos y establecimientos farmacéuticos, como si esta circunstancia -la vinculación económica- descalificara de plano al producto médico. En todo caso, si lo que se pretende es "proteger" al consumidor desde el punto de vista del precio de los productos, debe tenerse en cuenta que existe información pública suficiente al respecto a través del observatorio de Productos Farmacéuticos, cargo del MINSA, que permite y garantiza a los consumidores contar con datos acerca de los productos médicos que requiere, precio, lugares donde éstos se expenden, entre otros; por lo que una norma como la que se propone sería innecesaria.

- ***La Cámara de Comercio Americana del Perú (AmCham Perú)*** concluye que al tratarse de un Proyecto de Ley con temas vinculados a la salud, consideramos que debiera ser derivado a la Comisión de Salud y Población, a fin de que, en conjunto, se trabaje una iniciativa que beneficie al consumidor, pero no descuide el análisis y estudio profundo que requieren modificaciones legislativas tan sensibles como estas, especialmente en el contexto que vive el país, en plena crisis sanitaria.

  Por datos de SUSALUD, en 2016, se pudo conocer que el 80% de las atenciones de usuarios de consulta externa tuvieron prescripción de medicamentos. Sin embargo, solo el 57% de los pacientes que se atendieron en establecimientos del MINSA recibieron todos sus medicamentos. Una parte considerable de pacientes que no acceden a estos productos, acuden a establecimientos privados, por lo que esta iniciativa podría perjudicar a un gran número de peruanos. Es por ello por lo que, sugerimos se trabaje de manera conjunta con DIGEMID y el Ministerio de Salud, autoridades que ya vienen implementando distintas políticas de abastecimiento de medicinas.

  Señala que es importante considerar que, según cifras de la Encuesta Nacional de Hogares (ENAHO) del INEI, el 44% de la población urbana del país, ante alguna molestia o problema de salud, prefirió acudir a un establecimiento farmacéutico, antes que, a un centro de salud público o privado, por lo que cualquier modificación legislativa referida a medicamentos, debe darse dentro del marco de un esfuerzo mayor de estudio y análisis.

  Asimismo, cualquier acción que busque mejorar el acceso a medicamentos para la población, debiera asegurar un adecuado abastecimiento de las dependencias públicas, las cuales atienden a más del 90% de la población (SIS y ESSALUD), en donde los ciudadanos deberían recibir sus medicamentos de manera gratuita.

- ***La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (ALAFAL)*** concluye que apoyan con el objetivo del proyecto de Ley que es el de promover

la competencia en la comercialización de productos farmacéuticos en beneficio del consumidor, por lo que estamos de acuerdo con la modificación del artículo N° 45 del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, siempre y cuando se dé cumplimiento estricto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte que asegurarían que se mantenga la calidad y condiciones de los productos hasta que llegue al consumidor final, permitiendo a los laboratorios farmacéuticos la venta de medicamentos a través de la modalidad virtual y la entrega por delivery.

- ***Sociedad de Comercio Exterior del Perú – ComexPerú,*** concluye que, es preciso mencionar que el Proyecto no se centra en el problema de fondo que enfrentamos en el país, el cual consiste en el bajo acceso a medicamentos que tiene el sector público. La evidencia demuestra que la principal barrera de este acceso es el desabastecimiento crónico de medicamentos de las instituciones públicas de salud.

  En ese sentido, cabe señalar que los hospitales y dependencias públicas son responsables del 80% de las unidades de medicamentos dispensados en el país; no obstante, su desabastecimiento obliga a los pacientes a acudir a otras fuentes para adquirir los medicamentos que el Estado no les puede proveer. Así, de acuerdo con la Superintendencia Nacional de Salud, aproximadamente el 58% de las prescripciones atendidas en farmacias y boticas privadas se generan en establecimientos de salud públicos, y entre las principales razones por las que no se adquieren los medicamentos en los establecimientos de salud donde se prescribieron se encuentran: la no disponibilidad de medicamentos (70%) y la recomendación del personal de salud de comprarlos en establecimientos externos (12%).

  En esa línea, la problemática que se necesita atender en materia de salud debería estar enfocada a brindar soluciones que involucren al sector público, y que no limiten de ninguna manera el acceso de la población a más opciones de medicamentos. Por ello, reforzamos la importancia de realizar un análisis más exhaustivo que permita identificar los verdaderos problemas estructurales sobre abastecimiento y acceso a medicamentos, a fin de adoptar las medidas más idóneas y menos gravosas para la sociedad.

- ***Sociedad Nacional de Industrias-SNI,*** concluye que, se realicen los siguientes ajustes necesarios para que el mismo pueda realmente cumplir la función de promover la competencia en este importante mercado de medicamentos, orientada a mejorar el acceso a la información y a mejores condiciones para los consumidores de todo el país.

- **Colegio Químico Farmacéutico del Perú**, sostiene que este Proyecto de Ley antepone intereses comerciales sobre el Derecho Fundamental a la Salud de todos los peruanos al autorizar la venta de medicamentos en establecimientos comerciales tipo retail, por supermercados, bodegas y tiendas por conveniencia bajo el pretexto de promover la competencia en su comercialización; señalando que se contradice la propia Constitución Política del Estado la cual en su artículo 59º dice que el Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de

trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria, también resalta que el ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad públicas.

Para ellos no es correcto pretender, a través de este Proyecto de Ley, que un establecimiento farmacéutico dedicado a la fabricación o distribución (Laboratorio o Droguería) venda medicamentos directamente a los usuarios como si se tratara de cualquier bien de consumo masivo y no de sustancias que producen procesos bioquímicos en el organismo del paciente, por lo que es importante que se entregue a través de la Farmacia o Botica a fin de que el profesional Químico Farmacéutico pueda complementar la atención médica, lograr la adherencia al tratamiento e· identificar y prevenir oportunamente posibles reacciones adversas e interacciones medicamentosas, a través del acto asistencial de la Dispensación.

Sobre este punto, mencionan que los establecimientos farmacéuticos como boticas y farmacias, son los lugares donde se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, y es ahí donde la comunidad recurre en primer lugar cuando su salud se ve afectada. La dispensación es un acto farmacéutico que solo corresponde al químico farmacéutico.

Respecto al deber de información en temas relacionados a la salud, a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, le corresponde al químico farmacéutico brindarla; sin embargo, dicha información va directamente relacionada a los principios técnicos de los medicamentos más no a aspectos comerciales.

Por otra parte, el químico farmacéutico debe informar y orientar a los pacientes sobre la administración, dosis, uso y conservación adecuados del medicamento, así como sobre su interacción con otros medicamentos, reacciones adversas y condiciones de conservación. Todo personal de salud que dispense cualquier producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario, deberá informar sobre su uso y administración en forma seria, responsable y veraz, enfocándose siempre en la efectividad de los medicamentos.

Consideran que es arriesgado que el Proyecto de Ley proponga que están exceptuados los establecimientos de retail, supermercados y tiendas de conveniencia que expenden productos farmacéuticos de venta libre para tratar "afecciones leves" y que son de "uso frecuente", sin determinar o especificar la definición de dichos términos, pues en las normas que resultan aplicables, como son la Ley General de Salud o la propia Ley que se pretende modificar, no existe ninguna definición al respecto.

El Proyecto de Ley promueve la venta de medicamentos en establecimientos como supermercados, tiendas retail o tiendas por conveniencia, lo cual generaría problemas de salud y riesgos en la población debido a que se eliminan las condiciones de infraestructura y supervisión profesional adecuada, esto es, la asistencia de un profesional químico farmacéutico en relación al uso adecuado de los medicamentos, aun cuando se haga referencia a productos farmacéuticos

de venta sin receta médica, toda vez que, sin asistencia profesional adecuada no se tomaría en cuenta las reacciones adversas o las interacciones a medicamentos o incompatibilidades entre fármacos, alimentos y fármacos, suministro, horarios de administración, entre otros.

Por otro lado, señalan que la presencia del profesional químico farmacéutico garantiza que el paciente puede recibir una orientación e información adecuada sobre el uso de un medicamento; asimismo, tal como lo facultad la ley, éste incluso puede ofrecer alternativas de medicamentos con el mismo principio activo concentración y forma farmacéutica del medicamento prescrito, y en todo caso, recomienda aquel que resulta más conveniente para las necesidades de salud del paciente.

En ese sentido, prohibir esa facultad profesional, así como el derecho del paciente a ser debidamente asesorado, atenta contra las competencias del profesional Químico Farmacéutico e induce a la compra de un medicamento basándose en fundamentos comerciales y lucrativos, menoscaban la posibilidad del paciente de escoger una alternativa que se acomode a sus condiciones particulares, como podría ser productos farmacéuticos adecuados a su condición física y su enfermedad además de ser más económicos.

Asimismo, consideramos que no se debería autorizar a que los laboratorios y droguerías puedan comercializar medicamentos directamente al público, y mucho menos de manera virtual o reparto a domicilio, toda vez que dichos establecimientos no tienen como fin brindar atención directa a personas, debido a que carecen de la atención y asesoría profesional farmacéutica que se debería brindar al paciente al momento de adquirir los productos farmacéuticos, la misma que resulta necesaria para el uso correcto de los mismos.

- **Colegio Químico Farmacéutico Departamental Lima**, concluye que, del análisis de la exposición de motivos del Proyecto de Ley, se evidencia que no se ha justificado las modificaciones respecto a que los establecimientos de retail supermercados y tiendas de conveniencia puedan expender productos farmacéuticos de venta sin receta médica para afecciones leves y que son de uso frecuente, además del extremo de la responsabilidad del Director Técnico en el caso de las actuaciones de las técnicas con el manejo del expendio de productos farmacéuticos, la venta directa y por internet de productos farmacéuticos por parte de laboratorios y droguerías, entre otros puntos. Esto constituye un incumplimiento a los requisitos formales que deben observar todos los proyectos de ley.

  Proyecto de Ley promueve la venta de medicamentos en establecimientos como supermercados, tiendas retail o tiendas por conveniencia, lo cual generaría problemas de salud y riesgos en la población debido a que se eliminan las condiciones de infraestructura y supervisión profesional adecuada, esto es, la asistencia de un profesional químico farmacéutico en relación al uso adecuado de los medicamentos, aun cuando se haga referencia a productos farmacéuticos de venta sin receta médica, además que prohibir la facultad de poder ofrecer alternativas de medicación vulnera el derecho del paciente a ser debidamente

asesorado, así como trasgrede las competencias del profesional farmacéutico e induce a la compra de un medicamento basándose en fundamentos comerciales.

Finalmente, el Colegio Químico Farmacéutico Departamental Lima, señala no se debería autorizar a que los laboratorios y droguerías puedan comercializar medicamentos directamente al público, y mucho menos de manera virtual o reparto a domicilio, toda vez que dichos establecimientos no tienen como fin brindar atención directa a personas, debido a que carecen de la atención y asesoría profesional farmacéutica. Además, el hecho de incentivar o autorizar que dichos establecimientos puedan vender directamente medicamentos alienta al comportamiento meramente consumista e irracional, lo que podría generar problemas relacionados al uso de medicamentos y como consecuencia directa de ello problemas a la salud de la población.

- **Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE),** considera que, para lograr los objetivos de la norma, se deberían incluir algunas precisiones que permitirán tener mayor oferta de productos en el mercado, como las siguientes:

Los artículos 3 y 4 del PL plantean una modificación de la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, en el extremo que establece la obligación de laboratorios y establecimientos farmacéuticos de publicar trimestralmente su lista de precios de los productos farmacéuticos que comercialicen y que será publicada por DIGEMID de manera mensual.

Consideramos que dicha información no resulta de utilidad para el consumidor y no reduce la asimetría informativa, pues no será el precio de lista que verá cuando quiera adquirir un producto y compararlo con el precio de otro proveedor. En efecto, ni los laboratorios, ni todos los establecimientos farmacéuticos tienen un contacto directo con los consumidores, sino que en su mayoría el contacto es con otros distribuidores y con establecimientos de dispensación (farmacias y boticas), quienes tienen la libertad de determinar el precio para el consumidor final.

La obligación de laboratorios y establecimientos farmacéuticos de publicar sus precios intermedios resulta contraria al objetivo de promover la competencia, puesto que la formación de dichos precios y la oferta de estos se encuentran incluidos dentro del manejo comercial privado y constituirían información confidencial, sensible y que podrían otorgar ventajas hacia algunos competidores del mercado. Adicionalmente, reiteramos que dicha información no le será útil al consumidor y desincentivaría la competencia de precios o modalidades de oferta.

El Proyecto de Ley busca flexibilizar la comercialización de productos de bajo riesgo para afecciones leves que son de uso frecuente, lo que amplía la variedad de productos que se pueden comercializar bajo la categoría de venta libre. No obstante, sugerimos realizar las siguientes precisiones con el objeto de que se

pueda efectivizar el objetivo del Proyecto y contribuir con la formación de competencia:

La condición de venta libre de un producto farmacéutico se debe otorgar automáticamente, si éste ya cuenta con tal condición aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.

Por último, saludamos la propuesta de modificación del artículo N° 45 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el extremo que permite a los laboratorios farmacéuticos la venta de medicamentos a través de la modalidad virtual y la entrega por delivery. Esto, siempre y cuando se dé cumplimiento estricto a los manuales de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte que asegurarían que se mantenga la calidad y condiciones de los productos hasta que llegue al consumidor final.

- **Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable (ILAR),** concluye que, el Proyecto de Ley incluya puntos como:

  1. Mecanismos que amplían el acceso a productos innovadores al permitir la reclasificación de productos y moléculas de prescripción a venta libre.
  2. Publicidad responsable autorregulada por la industria para garantizar que los productos no induzcan a error.
  3. Educación sanitaria y la alfabetización en salud sobre medicamentos de venta libre para las personas con el objetivo de ayudarles a tomar decisiones informadas.
  4. Medidas para optimizar el acceso a medicamentos de venta libre en farmacias y comercios tradicionales, así como en nuevos canales, como la disponibilidad en línea, para promover el autocuidado responsable.

- **El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)** señala que en lo que respecta a la modificación propuesta en el artículo 2 del Proyecto de Ley, la obligación de trasladar información al consumidor sobre la vinculación económica del laboratorio que produce el medicamento y el establecimiento farmacéutico que lo vende, no resultaría viable en tanto, la propuesta normativa no muestra evidencias que justifiquen la condición de relevante de la información que se busca trasladar al consumidor, razón por la cual, lejos de contribuir a la adecuada toma de decisiones de consumo, podría generar confusión y desorden. Por otra parte, en lo que respecta a la información que se propone establecer como parte del rotulado de los productos farmacéuticos, corresponde a la Autoridad de Salud y no Indecopi pronunciarse sobre la viabilidad de este extremo en atención a sus competencias.

  En relación a la modificación del artículo 38 de la Ley de Productos Farmacéuticos, recomienda evaluar que dichos proveedores publiquen en tiempo real los precios de los productos farmacéuticos que comercializan a fin de brindar información oportuna a los consumidores y permitir la toma de decisiones de consumo adecuadas, puesto que la información en tiempo real, respecto del precio de estos productos permitirá generar una mayor

transparencia en el mercado y promovería, asimismo, una mayor competencia entre los proveedores. Cabe señalar que dicha sugerencia se encontraría en línea con las propuestas de modificación de los artículos 56 y 131 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos previstas en el Proyecto de Ley.

Para INDECOPI, el Proyecto de Ley tiene objetivos plausibles y compatibles con la necesidad de promover la competitividad en el sector farmacéutico para el bienestar de los consumidores siendo viable con observaciones.

4.3 Debate en la Comisión

En la Vigésimo Octava Sesión Ordinaria del 9 de abril de 2021, se llevó a cabo la el debate del Predictamen, en el cual previamente se escuchó la opinión del Colegio Químico Farmacéutico del Perú; del Colegio Químico Farmacéutico Departamental Lima, y de la Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable (ILAR), quienes ratificaron sus posiciones ya expuestas en este dictamen.

Así mismo participaron en el debate de la Comisión los congresistas miembros titulares Rubén Ramos Zapana, Rolando Campos Villalobos y Cesar Combina Salvatierra. Así también participó activamente en el debate el congresista Jorge Luis Pérez Flores.

4.4 Posición de la Comisión

La Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (Ley N° 29459), publicada en el 2009, orienta la regulación de productos farmacéuticos sustituyendo al Capítulo III de la Ley General de Salud N° 26842, a través de esta Ley se ha establecido requisitos para solicitar el registro sanitario de productos farmacéuticos que son necesarios para garantizar su eficacia, seguridad y calidad, incluyendo también los plazos necesarios para su evaluación y que el costo de la tasa por registro sanitario sea en función de lo que implique otorgar dicho registro, lo cual incluye también las actividades de control y vigilancia sanitaria. Así mismo, restablece la exigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento, previa al inicio de las actividades, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. La Ley incorpora también tres capítulos específicos sobre acceso, uso racional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como un capítulo de investigación.[5]

Es así que la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en su artículo I y II del Título Preliminar dispone que la Salud es condición indispensable del desarrollo humano (...), así como en el literal e) numeral 15.1 del artículo 15, dispone que toda persona tiene derecho a obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios (...), garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa.

Asimismo, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de los productos farmacéuticos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de

[5] Revista Perú Med Exp. Salud Pública.2009, Véase : http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a14v26n4.pdf

medicamentos. Asimismo en el Decreto de Urgencia N° 007-2019 establece medidas que favorecen el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos esenciales a la población, asegurando la disponibilidad de medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, entre otros.

Por este motivo, resulta relevante que el consumidor conozca de manera fehaciente que el medicamento que se le está ofreciendo está vinculado comercialmente entre el laboratorio que lo produce y el establecimiento que lo vende.

Un estudio realizado en marzo de 2019 por las organizaciones RedGE, Acción Internacional y Oxfam sobre la manipulación de la oferta de medicamentos en Lima y Callao.

Este estudio fue realizado en más de 380 farmacias, descubriéndose que en 4 de los 6 medicamentos mapeados, en más del 60% de ocasiones la primera opción de medicamentos que el dependiente ofreció fueron productos de vinculados a la marca del establecimiento farmacéutico.

Posibilidades de ofrecer un medicamento de la marca de la cadena

Medicamento	Posibilidades que se ofrezca una marca del grupo InRetail como primera opción ofertada
Amoxicilina/ac. Clavulámico 500/125, Tab.	4 de cada 10 posibilidades
Azitromicina 500 mg, Tab.	7 de cada 10 posibilidades
Ciprofloxacino 500 mg, tab	6 de cada 10 posibilidades
Fluconazol 150 mg,tab	9 de cada 10 posibilidades
Losartan 50 mg, tab	4 de cada 10 posibilidades
Naproxeno 550 mg tab.	9 de cada 10 posibilidades

Fuente: Oxfam

También se detectó que los precios de los productos ofrecidos eran más caros que los de denominación genérica, es decir se está incentivando a los consumidores a comprar medicinas más caras, bajo motivaciones comerciales y no médicas.

Comparación de precios entre la marca más cara y el del genérico ofrecido (en soles)

Medicamento	Precio de Genérico ofrecido (a)	Precio de marca más cara (b)	Diferencia en % ((b-a)/a) x100
Amoxicilina/ac. clavulalmico 500/125, tab	S/. 1.97	S/. 3.51	78 %
Azitromicina 500 mg, tab	S/. 1.99	S/. 12.17	511 %
Ciprofloxacino 500 mg Tab	S/. 0.21	S/. 2.48	1080 %
Fluconazol 150 mg,tab	S/. 0.74	S/. 5.89	695 %
Losartan 50 mg,tab	S/. 0.43	S/. 2.98	593 %
Naproxeno 550 mg.	S/. 0.23	S/. 1.50	552%

Fuente: Oxfam

Como advierte el estudio reseñado, las alternativas ofrecidas son genéricos también, es decir no son medicamentos innovadores, cuya protección de patentes, normalmente justifica un precio alto.

En el envase del medicamento normalmente se específica el nombre del laboratorio que lo produce o distribuye en el país. Sin embargo, dada la particularidad descrita del mercado farmacéutico peruano, es importante, además de a exigencia de información al químico farmacéutico o su dependiente, resulta clave establecer un medio que identifique claramente si ese medicamento tiene algún tipo de vínculo con la cadena farmacéutica, tanto en la información que brinda el dependiente como en el rotulo del producto.

Esto para reducir la asimetría informativa, para que el consumidor sepa que al momento en que se le ofrece un medicamento distinto al que se le ha recetado o requerido, este

Precio promedio Azitromicina 500 mg, tab.en Lima y Callao (en soles)

Estimación	Opciones ofertadas				
	Atizor	Azicat	Azitrom	Otros	Genérico
Precio promedio estimado	S/. 12.17	S/. 10.81	S/. 12.38	S/. 11.51	S/. 1.99

Precio promedio Ciprofloxacino 500 mg Tab. en Lima y Callao (en soles)

Estimación	Opciones ofertadas				
	Ciorfex	Quinobiotic	Floxamin	Otros	Genérico
Precio promedio estimado	S/. 2.48	S/. 2.91	S/. 4.49	S/. 2.37	S/. 0.21

Precio promedio Fluconazol 150 mg,tab. en Lima y Callao (en soles)

Estimación	Opciones ofertadas				
	Flucoxin	Felusol	Metanol	Otros	Genérico
Precio promedio estimado	S/. 5.89	S/ 5.77	S/. 2.87	S/. 5.68	S/. 0.74

Precio promedio Losartan 50 mg,tab. en Lima y Callao (en soles)

Estimación	Opciones ofertadas				
	Losadel	Artanbix	Sartotan	Otros	Genérico
Precio promedio estimado	S/. 2.98	S/. 2.98	S/ 1.88	S/. 1.86	S/. 0.43

Precio promedio Naproxeno 550 mg. en Lima y Callao (en soles)

Estimación	Opciones ofertadas			
	Irazen	Dologina	Otros	Genérico
Precio promedio estimado	S/ 1.50	S/. 1.34	S/ 1.67	S/ 0.23

Fuente: Oxfam

producto está vinculado o no a la cadena farmacéutica, es decir si existe o no un interés adicional a los criterios farmacológicos. La forma cómo debe ser proporcionada esta información de medicamentos vinculados, tanto desde el establecimiento como en el rotulado, debe ser definida reglamentariamente por la Dirección General de

Medicamentos, Insumos y Drogas, como ente rector del expendio de medicinas en el país.

Por otro lado, a pesar de que el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S. 014-2011-SA) no autoriza a los dependientes sino solo al químico farmacéutico a ofrecer alternativas a un medicamento prescrito, en la práctica, en muchos establecimientos ese rol es cumplido por los dependientes. Es por este contexto y siendo conscientes de la realidad social, que proponemos que las obligaciones de la ley se ajusten a la realidad y así poder sancionar también en caso el establecimiento farmacéutico trate de incentivar la compra usando los servicios de sus dependientes.

Considerando que el artículo 65 de la Constitución Política del Estado señala que "el Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentra a su disposición en el mercado. Asimismo, vela en particular, por la salud y la seguridad de la población" y ante la evidente afectación al consumidor previamente descrita, resulta necesario restringir este tipo de ofertas, de forma que se prohíban los incentivos para sustituir medicinas ofrecidos a los dependientes y químico farmacéuticos, así como se informe y se establezca el rotulado obligatorio de los medicamentos que tienen vinculaciones comerciales con el establecimiento farmacéutico.

En la actualidad La Ley General de Salud en su artículo 33 prohíbe que el dependiente de la farmacia induzca a la compra de un medicamento en específico. No obstante, no establece ninguna sanción en caso de su incumplimiento, por lo que con la actual normativa no se está brindado una protección efectiva a los consumidores y tampoco se está desincentivado este tipo de comportamientos.
El Proyecto de Ley 5461/2020-CR, al proponer la creación de la Comisión Fiscalizadora del Mercado de medicamentos en la estructura de INDECOPI, en el marco de la declaratoria como un servicio público esencial al suministro de medicamentos, en toda su cadena de valor y comercialización, vulnera la estructura de funcionamiento de la propia INDECOPI, creando un espacio burocrático adicional al que ya existe y plantea además, la problemática de las competencias normativas, conforme el párrafo precedente.

En cuanto a la Comisión Fiscalizadora, sumado a la facultad sancionadora otorgada, y la creación de la Sala Especializada en el Mercado, la propuesta al facultar a INDECOPI considera que permitiría cumplir el marco normativo de la Ley Nº 29571 (Código de Protección y Defensa del Consumidor), a fin que los consumidores accedan a productos y servicios idóneos y que gocen de los derechos y los mecanismos efectivos para su protección, reduciendo la asimetría informativa, corrigiendo, previniendo o eliminando las conductas y prácticas que afecten sus legítimos intereses.

Sin embargo, lo descrito contradice lo prescrito en el Decreto Legislativo N° 1161, de "Organización y funciones del Ministerio de Salud", puesto que este organismo está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local demás de personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias

establecidas en la Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.6

Asimismo, dicho D. Legislativo N° 1161, ya otorga facultades y funciones rectoras y específicas como: Formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno. Así como también el de realizar el seguimiento y evaluación respecto del desempeño y obtención de resultados alcanzados de las políticas, planes y programas en materia de su competencia, en los niveles nacionales, regionales y locales, así como a otros actores del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud en todo el territorio nacional y adoptar las acciones que se requieran, de acuerdo a Ley7. En pocas palabras, ya le otorga facultades de fiscalización.

En ese sentido, es preciso señalar que la ley Nº 29459, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de los productos farmacéuticos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de medicamentos. Así como también en el Decreto de Urgencia N° 007-2019 establece medidas que favorecen el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos esenciales a la población, asegurando la disponibilidad de medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, entre otros. Por lo que, el proyecto en cuestión buscar regular lo ya dispuesto en los lineamientos el MINSA y su Reglamento, en la LEY Nº 29459 "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios" y el mismo INDECOPI que ya cuenta con un mecanismo para la creación de las Salas en el Tribunal del INDECOPI.

La Comisión considera que siendo que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que realiza la denuncia informativa ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI, sobre las infracciones a las normas sobre la Promoción y Publicidad, comprendidas en la Ley 29459 y en su Reglamento, por ende será el Indecopi quien aplicará las multas de posibles infracciones; y considerando que el Indecopi está facultado para reprimir todo acto o conducta de competencia desleal que tenga por efecto, real o potencial, afectar o impedir el adecuado funcionamiento del proceso competitivo y que se aplica a actos cuyo efecto o finalidad, de modo directo o indirecto, sea concurrir en el mercado. Se incluyen los actos realizados a través de publicidad.

La Comisión considera que siendo así es el Indecopi, la máxima autoridad en vigilancia de la publicidad y que ésta haya dado su conformidad con la propuesta significaría que sería la más apropiada para los consumidores, dotándolo de información y permitiendo así la comparación de los bienes en el mercado y ello redunda en una mejor elección de los productos que consume; y por otro lado el beneficio se da en el incentivo que se produciría entre los proveedores dado que éstos deberán esforzarse para mejorar los

[6] Capítulo I, artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
[7] Artículo 5 literal a) y d) del Decreto Legislativo N° 1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

productos que ofertan en el mercado y que tengan una correlación entre calidad y precio, dado que el consumidor podrá comparar.

4.5 Análisis Marco Normativo y efecto de vigencia de la norma

La propuesta normativa, se encuentra en armonía con la Constitución Política de 1993, específicamente con los postulados constitucionales señalados en el artículo 1° y el artículo 2°.14 y 65° de la Constitución Política del Estado, conforme al cual, por un lado, se garantiza al ciudadano el derecho a la libre contratación y por otro lado, se defiende el interés de los consumidores, garantizando el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. A su vez, no resulta violatorio ni transgrede el marco de intervención del Estado para con la Ley y la Constitución, conforme lo señala el artículo 1315° del Código Civil y los artículos 58,59 y 70 de la Constitución política del Estado.

No debemos olvidar que las entidades que conforman el Poder Ejecutivo se rigen, entre otros, por el Principio de Legalidad, según el cual las autoridades, funcionarios y servidores del referido Poder están sometidos a la Constitución Política del Perú, entre otros como, por el principio de Competencia, en virtud del cual cada entidad ejerce sus funciones y atribuciones sin intervenir en aquellas que son cumplidas por los otros niveles de gobierno o sectores.

De otro lado, con la incorporación propuesta, el Estado cumple con su rol tuitivo frente a los consumidores garantizándoles la libre elección. Así también se aplica la política pública establecida por la Ley 29571 que declara que el Estado garantiza el derecho a la información de los consumidores promoviendo que el sector público respectivo y el sector privado faciliten mayores y mejores espacios e instrumentos de información a los consumidores a fin de hacer más transparente el mercado; y vela por que la información sea veraz y apropiada para que los consumidores adopten decisiones de consumo, conforme a sus expectativas.

Asimismo, el texto a incorporarse también armoniza y guarda concordancia con la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, específicamente con el primer principio establecido por dicho Código, denominado Principio de Soberanía del Consumidor, por el cual se declara que las normas de protección al consumidor fomentan las decisiones libres e informadas de los consumidores, para orientar el mercado en la mejora de las condiciones de los productos o servicios ofrecidos.

A la vigencia de la norma, se modifica el artículo 39 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y se permite que se publicite el precio de venta disponible al consumidor del producto farmacéutico y dispositivo médico y la publicidad podrá incluir información de naturaleza comparativa en cuanto a calidad y precio.

4.6 Análisis Costo Beneficio

Costos	Beneficios

Las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deberán invertir mayores recursos para realizar labores de fiscalización vinculadas con las conductas prohibidas establecidas.	Se fiscalizará el cumplimiento de las obligaciones vinculadas establecidas en el presente dictamen, lo que reducirá los casos de consumidores afectados por un indebido intercambio de sus productos farmacéuticos.
Los establecimientos farmacéuticos gastaran recursos en la capacitación y supervisión de su personal así como en el ajuste del etiquetado de acuerdo a la presente ley.	Se reduce la asimetría informativa entre el establecimiento farmacéutico y el consumidor en favor de este último. Así, la mayor transparencia sumara al esfuerzo de promover el proceso competitivo en el mercado farmacéutico.
Los establecimientos farmacéuticos, así como su personal, verán reducidos sus ingresos al no continuar percibiendo los beneficios derivados de la comisión de las conductas prohibidas.	La aprobación de esta norma implicará un beneficio a largo plazo para la salud pública del país, ya que obliga a que se otorgue una mayor relevancia a las prescripciones e indicaciones médicas, así como al deber de otorgar información precisa y certera a los químicos farmacéuticos y otros dependientes.

La Comisión considera que la norma permitirá obtener mayores beneficios para todos los involucrados y para la sociedad en su conjunto, conforme lo explicamos a continuación.

Incidencia para los consumidores:

- Se garantiza el derecho a la libre elección del consumidor
- Se garantiza el derecho a la protección de los intereses económicos del consumidor, generando la posibilidad de reducción de precios en los productos farmacéuticos, *dispositivos médicos y productos sanitarios.*

Incidencia para el Estado:

- Corrige una práctica en el sector farmacéutico no idónea en favor de la protección del derecho a la libre elección de los consumidores.
- Garantiza la libre competencia en productos farmacéuticos.
- Elimina la posible concertación de precios

Incidencia para las empresas farmacéuticas:

- Fomentará el respeto a los derechos de los consumidores
- Mejora de su imagen empresarial.

Incidencia para la sociedad:

- Fomentará la mejora en la calidad de los productos farmacéuticos.

En cuanto a los costos, el texto sustitutorio propuesto no significa gasto o egreso alguno para ninguna de las partes, dado que quienes asumen actualmente los gastos del servicio notarial materia de análisis son los consumidores.

Por ello la Comisión considera que el texto sustitutorio incentiva la libre competencia que redunda en beneficio del consumidor y de los propios proveedores.

En tal sentido se concluye que los beneficios son significativamente mayores no sólo para los consumidores sino también para las empresas y el propio Estado, toda vez que se fomenta la libre competencia porque el usuario podrá elegir, y, asimismo el costo del producto se podrá reducir como consecuencia de ello porque va a existir un incentivo en el mercado.

V. CONCLUSIÓN

Por las consideraciones antes expuestas la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, en concordancia con lo dispuesto en el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** de los Proyectos de **Ley 5461/2020-CR, 5501/2020-CR y 6395/2020-CR**, con el siguiente texto sustitutorio:

TEXTO SUSTITUTORIO

LEY QUE PROMUEVE LA COMPETENCIA EN LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN BENEFICIO DEL CONSUMIDOR

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene como objeto promover la competencia y su fiscalización en la comercialización de productos farmacéuticos beneficiando a los consumidores y establecer medidas de protección frente a prácticas comerciales de establecimientos farmacéuticos, distribuidores y laboratorios.

Artículo 2. Deber de información

2.1. Los establecimientos farmacéuticos informan, durante la atención farmacéutica, de manera clara, precisa y oportuna si los productos que solicita el consumidor o se les ofrece de manera alternativa, con o sin receta médica, son distribuidos o elaborados por una empresa vinculada.

2.2. Para los efectos de la aplicación del numeral 2.1, 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.

2.3. Las sanciones derivadas del incumplimiento de la presente disposición son determinadas por el Reglamento de la presente Ley

Artículo 3. De los incentivos al cambio de receta

Los establecimientos farmacéuticos dedicados a la dispensación y expendio están prohibidos de establecer incentivos de cualquier tipo dirigidos a químico-farmacéutico para promover el consumo de determinadas marcas en desmedro de otras, bajo responsabilidad. Son considerados incentivos los bonos, viajes, regalos, pagos en dinero en efectivo, entre otros.

Las sanciones derivadas del incumplimiento de la presente disposición las señala el Reglamento de la presente ley.

Artículo 4. Proscripción de prácticas abusivas en el mercado de productos farmacéuticos.

4.1 Quedan proscritas las prácticas abusivas en toda la cadena de valor y de comercialización de los productos farmacéuticos, especialmente en la venta al consumidor final, conforme lo establece la ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

4.2 Constituyen prácticas abusivas muy graves en el mercado de farmacéuticos:

a) El acaparamiento de productos farmacéuticos en estados de emergencia sanitaria, o por catástrofes.
b) La especulación en los precios de los productos farmacéuticos con grave perjuicio de los consumidores, en estados de emergencia sanitaria, o por catástrofes.
c) Provocar desabastecimiento artificial de productos farmacéuticos en el mercado para especular con sus precios, especialmente en estados de emergencia sanitaria o en catástrofes.
d) La participación en los denominados "mercados negros" o informales de productos farmacéuticos en cualquiera de los roles en la cadena de valor o comercialización de los mismos.
e) La compra de productos farmacéuticos en el denominado "mercado negro" o informal, y su reventa a consumidores finales.
f) Cualquier otra práctica que perjudique gravemente la economía de los consumidores o usuarios.

4.3 Las multas aplicables a las infracciones muy graves señaladas en el numeral 4.2 son las previstas en la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

Artículo 5. Prescripción médica digital

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la responsable de promover la prescripción digital en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, cautelando el cumplimiento de la normativa vigente sobre la prescripción médica.

Artículo 6. Modificación de los artículos 21, 23, 24, 31, 32, 33, 38 y 39 de la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modificanse el artículo 21, 23, 24, 25, 31, 32, 33, 38 y 39 de la Ley Nº 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, las mismas que quedan redactadas en los siguientes términos:

"Artículo 21.- De la autorización sanitaria

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales, incluidos retail, supermercados, y tiendas por conveniencia, que expenden productos clasificados en el numeral 3 del artículo 33 de la presente Ley. Dichos establecimientos deberán cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento.

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Las competencias son establecidas en el Reglamento.
[...]

Artículo 23.- De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios

Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico.

La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvoaquellos casos establecidos por el Reglamento de la presente Ley.

El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los

requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda.

En el caso de los establecimientos dedicados a la dispensación y expendio, el director técnico es responsable solidario, en conjunto con el propietario o representante legal del establecimiento, por el cumplimiento de lo siguiente: a) que en el establecimiento se ofrezcan los productos que solicitan los usuarios únicamente bajo criterios médicos y/o farmacológicos, y b) de que no se reciban incentivos para la venta de productos por razones comerciales. Las sanciones derivadas del incumplimiento de la presente disposición se encuentran en el Reglamento.

Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectúe de establecimientos autorizados.

La responsabilidad del director técnico es compartida solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento.

Artículo 24.- De la distribución y comercialización de productos a establecimientos autorizados
Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de los productos comprendidos en la presente Ley, bajo responsabilidad, deben distribuir o comercializar a establecimientos debidamente autorizados, según corresponda.

Los establecimientos venden directamente al público de manera virtual y por reparto a domicilio aquellos productos que se encuentran clasificados en el numeral 3 del artículo 33 de la presente Ley.

Para la venta directa al público de manera virtual y por reparto a domicilio de los productos clasificados en el numeral 2 del artículo 33 de la presente Ley, se exige la presentación de la receta médica digital. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se encarga del cumplimiento del presente párrafo.

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, publican y mantienen actualizada en su portal institucional u otro, el listado de establecimientos autorizados, señalando la condición en la que se encuentren los mismos".

Artículo 31.- De la prescripción

La prescripción de productos farmacéuticos debe hacerse consignando obligatoriamente la Denominación Común Internacional (DCI). la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, teniendo en consideración lo establecido en las Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

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

La prescripción puede: a) contener los requisitos que establece el Reglamento, y b) realizarse de manera digital, conforme a la normativa vigente, permitiendo la trazabilidad del cumplimiento de la prescripción.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) fomenta el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia al paciente.

Artículo 32.- De la atención farmacéutica

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

Únicamente el químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de productos farmacéuticos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo criterios médicos o farmacológicos, bajo responsabilidad. En ese sentido, queda prohibido de aplicar criterios comerciales o de recibir algún tipo de incentivo económico. Las sanciones derivadas del incumplimiento de la presente disposición se encuentran en el Reglamento.

Artículo 33.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:

1. *De venta con receta especial numerada, que solo pueden ser dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales de los que el Perú es parte y las leyes de la materia.*
2. De venta con receta médica que solo son dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado.

3. De venta sin receta médica que se dispensan en farmacias, boticas, servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y del sector privado, y en establecimientos comerciales, incluidos retail, supermercados, y tiendas por conveniencia.

La condición de venta sin receta médica se obtiene automáticamente en base al antecedente de un producto que se encuentre registrado en un país de alta vigilancia sanitaria.

Las condiciones de venta para los demás productos regulados en la presente Ley se establecen en el Reglamento respectivo, teniendo en consideración los criterios de riesgo para el paciente.

Artículo 38.- De la información de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Las instituciones públicas sanitarias impulsan sistemas eficaces e independientes que aseguren a los profesionales de la salud y la comunidad información científica actualizada y objetiva de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueven la realización de estudios de utilización de medicamentos.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) garantizan la información objetiva a través del Centro Nacional de Información y Documentación de Medicamentos y de su red nacional, e impulsa la realización de eventos científicos sobre uso racional de medicamentos.

Todos los establecimientos farmacéuticos (laboratorios, droguerías, farmacias y boticas, farmacias de establecimientos de salud) públicos y privados que operan en el país, deben suministrar de manera trimestral la disponibilidad de los productos farmacéuticos que comercializan

Artículo 39. Del alcance de la promoción y publicidad

Pueden *ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos*

médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso.

La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica ***pueden ser objeto de publicidad si:***
a) Está dirigido al profesional autorizado a prescribir y dispensar.
b) Su fin es informar sobre el precio de venta disponible al consumidor del producto farmacéutico y dispositivo médico.
La publicidad puede incluir información de naturaleza comparativa en cuanto a calidad y precio.

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

<u>Artículo 7</u>. Modificación de los artículos 65 y 69 de la Ley N° 26842 Ley General de Salud

Modificanse el artículo 65 y 69 de la Ley 26842, Ley General de Salud, las mismas que quedan redactadas en los siguientes términos:

"Artículo 65*. Queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos. Con excepción de lo dispuesto en el inciso d) del Artículo 68o de la presente ley, el comercio de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos farmacéuticos, los que deben estar bajo la responsabilidad de un profesional químico farmacéutico. En los lugares donde no existan químicos farmacéuticos en número suficiente, se estará a lo que establece el reglamento.*

En establecimientos de retail, supermercados y tiendas por conveniencia **se puede comercializar** ***productos farmacéuticos para afecciones leves y de uso frecuente que no requieren de receta médica.***

Artículo 69*. Pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario en el país y autorizados para su venta sin receta médica.*

Además de lo dispuesto en las normas generales sobre publicidad en defensa del consumidor, el anuncio publicitario destinado al público en general, no deberá contener exageraciones sobre sus propiedades que puedan inducir a error al consumidor.

Sólo por excepción y atendiendo a razones debidamente justificadas, la Autoridad de Salud de nivel nacional podrá determinar los productos

farmacéuticos de venta bajo receta médica que pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general. En este caso la publicidad remitirá al consumidor a leer las instrucciones contenidas en el prospecto o inserto que acompañan al producto farmacéutico.

El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) publica mensualmente los precios al público de los establecimientos farmacéuticos, así como aquellos establecimientos autorizados a expender productos sin receta médica.

Artículo 8 Modificación del artículo 8 de la Ley N° 28173 Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú

Modificase el artículo 8 de la Ley N° 28173 Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, la misma que queda redactada en el siguiente término:

"Artículo 8.- Obligaciones

El Químico Farmacéutico está obligado a:
[...]

e. Orientar al consumidor bajo criterios estrictamente médicos o farmacológicos, quedando prohibido de aplicar criterios comerciales y de recibir incentivos para la promoción de determinado producto.

Las sanciones derivadas del incumplimiento de la presente disposición las establece el Reglamento de la presente Ley".

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Reglamento y adecuación

El Poder Ejecutivo aprueba el Reglamento de la presente ley en el plazo de 60 días, contados a partir de su publicación.

El Poder Ejecutivo y las entidades del sector público involucradas adecuan los instrumentos legales y administrativos a los alcances de la presente ley en un plazo máximo de 60 días, contados a partir de su publicación.

SEGUNDA. Fiscalización del Mercado de Productos Farmacéuticos

Declárese de necesidad pública la fiscalización constante del mercado de productos farmacéuticos.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) publicará anualmente en el mes de abril de cada año el informe de sus actividades de fiscalización del mercado informal de productos farmacéuticos.

El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) presentará en el mes de abril de cada año ante la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos del Congreso de la República el Informe Anual sobre la existencia de subsidios cruzados en la determinación de los costos en los Establecimientos de Salud Públicos, Privados y Mixtos y expone las recomendaciones para su eliminación.

Dese cuenta
Sala de Sesiones Virtuales de Comisiones
19 de abril 2021.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: GUTARRA RAMOS Robledo Noe FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/04/2021 18:51:33-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: FLORES VILLEGAS Johan FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/04/2021 13:27:06-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: LUNA MORALES Jose Luis FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/04/2021 19:20:09-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: YUPANQUI MIÑANO MARIANO ANDRES FIR 41551757 hard
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 21/04/2021 11:13:32-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CAMPOS VILLALOBOS Rolando FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 21/04/2021 08:48:32-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: GARCIA OVIEDO Paul Gabriel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/04/2021 19:47:22-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SOLIS GUTIERREZ Zenaida FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/04/2021 10:01:19-0500

ACTA

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

PERIODO ANUAL DE SESIONES 2020-2021

VIGÉSIMA OCTAVA SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

Lunes, 19 de abril de 2021

Sumilla:

- *Se aprobó por mayoría el dictamen recaído en los Proyectos de Ley 5461/2020-CR, 5501/2020-CR y 6395/2020-CR por el que propone mediante un Texto Sustitutorio la ley que promueve la competencia en la comercialización de productos farmacéuticos en beneficio del consumidor.*
- *Se aprobó por unanimidad la dispensa del trámite de aprobación del Acta de la Vigésima Octava Sesión Ordinaria.*

En la Plataforma Virtual *Microsoft Teams*, siendo las 15 horas con 22 minutos del día lunes 19 de abril de 2021, se reunieron bajo la presidencia del congresista Johan Flores Villegas, los congresistas miembros titulares Robertina Santillana Paredes, Robledo Gutarra Ramos, Paúl García Oviedo, Zenaida Solís Gutiérrez, Rubén Ramos Zapana, Cesar Combina Salvatierra; José Luis Luna Morales, Rolando Campos Villalobos. Estuvo presente la congresista miembro accesitaria Cecilia García Rodríguez y el congresista Jorge Luis Pérez Flores.

El señor Presidente con el quórum reglamentario, dio inicio a la Vigésima Octava Sesión Ordinaria Virtual Reservada de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos del Periodo Anual de Sesiones 2020-2021.

I. APROBACIÓN DE ACTA

El señor Presidente dejó constancia que el acta de la 27° Sesión Ordinaria del 12 de abril de 2021 fue dispensada de su aprobación.

II. INFORMES

El señor Presidente invitó a los congresistas a realizar sus informes.

No hubo informes

III. PEDIDOS

No hubo Pedidos

IV. ORDEN DEL DIA

EL ALZA DE TARIFAS DEL SERVICIO DE TELEFONÍA QUE AFECTARÍA A 1,7 MILLONES DE USUARIOS

El señor Presidente señaló que conforme lo solicitado por el Congresista García Oviedo hemos invitado al señor Rafael Eduardo Muente Schwarz, Presidente del Consejo Directivo del Organismo Supervisor de Inversión Privada en Telecomunicaciones – OSIPTEL. E informó que recibió el Oficio C 81-PD/2021 señalando que el señor Rafael Eduardo Muente se encuentra con licencia médica y en su representación se ha delegado

a los señores: Sergio Cifuentes Castañeda, Gerente General de Osiptel y el Director de la Dirección de Políticas Regulatorias y Competencia el SEÑOR LENNIN QUISO CÓRDOVA.

Informó que los funcionarios de Osiptel ya estaban en la plataforma y les dio la bienvenida. Dándole la palabra al Gerente General el señor Sergio Cifuentes de Osiptel por 10 minutos.

Señor SERGIO CIFUENTES CASTAÑEDA, Gerente General de Osiptel, excusó al señor Presidente del Directorio de Osiptel, señalando que estaba con descanso médico desde hace tres semanas y a modo de introducción señaló que haría una pequeña referencia al contexto sobre el cual Osiptel realiza su trabajo de fiscalización.

Pidió que el señor Lennin Quiso Córdova, Director de la Dirección de Políticas Regulatorias y Competencia exponga la presentación de Osiptel. A lo que el presidente asintió.

Señor LENNIN QUISO CÓRDOVA, Director de la Dirección de Políticas Regulatorias y Competencia de OSIPTEL, pasó a explicar mediante dispositivas que las empresas fijan libremente sus tarifas sin estar sujetas a topes, que deben cumplir obligaciones de información y reglas específicas de aplicación tarifaria (registro de tarifas en el SIRT, comunicación de incrementos, entre otros).

Señalando que el OSIPTEL realiza continuo seguimiento de las ofertas comerciales, señalando como Servicios en libre competencia: al Servicio de Telefonía Móvil; de Internet Fijo alámbrico; Servicios de Internet Fijo inalámbrico y Servicios de TV de paga.

Por otro lado señaló que hay servicios regulados: como son el servicio de Telefonía Fija de Telefónica (Servicios de Categoría I); Servicio de llamadas TUP-Móvil y Fijo-Móvil de Telefónica y el Servicios de transporte y acceso a Internet de los Proyectos Regionales.

Explicó sobre la evolución de los indicadores de mercado; las mejoras en la oferta comercial; el incremento tarifario internet fijo –mayo 2021; hizo un análisis comparativo; explicó las acciones de supervisión que realizan así como la orientación a usuarios y finalmente a modo de conclusiones señaló que consideran que existe cada vez mayor competencia y mejor desempeño de la industria.

Señaló que ante incremento de tarifas de Telefónica en servicio de Internet fijo, OSIPTEL viene brindando información a los usuarios sobre sus opciones (migrar, cambiar de operador) y se encuentra supervisando el cumplimiento de la normativa vigente; señalando que cada vez más usuarios cuentan con acceso a servicio de Internet fijo; que hay un número de empresas que brinda servicio ha ido en aumento generando más competencia.

También sostuvo que el usuario tiene el poder para decidir sobre su servicio. Premia o castiga; las Empresas han ido mejorando velocidades ofrecidas, sin embargo es necesario incrementar la capacidad de supervisión del Internet con mayor alcance geográfico y temporal, con herramientas que permitan mayor supervisión rural; que el internet fijo, hoy los usuarios reciben mejores prestaciones y pagan menos por ellas (evolución anual); consideró que tenemos la segunda tarifa por Mbps más baja de la región; que el Perú fue el primer país de la región en tener un comparador de tarifas (COMPARATEL) y que el Perú es el único país que exige a las empresas tener un aplicativo; y, además, ejecutar las bajas y migraciones, como máximo, en 1 día hábil.

Luego, el **señor Presidente** abrió el debate e invitó a la participación de los congresistas miembros de la Comisión.

El congresista César Combina Salvatierra preguntó sobre la implementación que ha señalado entre Osiptel y Telefónica respecto de la posibilidad de ofrecer opciones antes de darse de baja o cambiarse de operador, resalto importante presentarlos en la cantidad de personas que han tenido acceso y consideró que es el camino que si ha dado resultado puede garantizarse así que el consumidor tenga las ofertas y opciones que tiene para tener un servicio más adecuado a sus necesidades y capacidad.

El congresista Rubén Ramos Zapana, pregunto que todo usuario en la pandemia sufren en cuanto a los servicios ¿porque ofrecen tarifas y pasados 6 meses suben tarifas unilateralmente? Señalando que acaso ello no es contra el consumidor? Cómo regular esto.

El congresista Paul García Oviedo dijo que se reservaba las preguntas para cuando el Presidente del Directorio de Osiptel asista personalmente a la Comisión.

Señor SERGIO CIFUENTES CASTAÑEDA, Gerente General de Osiptel respondió las interrogantes planteadas destacando la autogestión web que se ha implementado ante las transacciones que no estarían siendo registradas y con ello se habría solucionado a través de la web o un aplicativo para que el propio usuario registre su reclamos desde fines de febrero Telefónica ya lo ha implementado y los demás operadores ya lo están implementado. Aún no han terminado la supervisión porque aún no puede difundirlo, pero estadísticamente señala que muchas transacciones estaban más de 30 días sin hacerse efectivas y ahora en dos semanas hay más de 3000 transacciones en el aplicativo y verificaran como se cumplen en el tiempo establecido. Señaló que hay cambios importantes, reducciones importantes de tiempo y porque quieren velar por los derechos de los usuarios.

El señor LENNIN QUISO CÓRDOVA, Director de la Dirección de Políticas Regulatorias y Competencia de OSIPTEL, respondió que al momento de contratar al usuario se le da información que lo puede confundir, ahora dijo que han implementado que los contratos serán de solo dos páginas con información relevante para adquirir de manera informada que está pagando y que debe pagar. Sobre el cambio de tarifa ya contratada, dijo que es un mercado supervisado y que si bien las empresas pueden modificar algunos componentes se ha establecido que ante cambios tarifarios se obliga a notificar al usuario previamente para que decida que debe hacer y en el tiempo han verificado que lo que hay es una mejora en los planes por parte de las empresas y también dijo que existe una norma cuando el usuario acepta una mejora tarifaria hay un periodo de tiempo para desistirse y poder regresar al plan anterior, con esos dos aspectos consideran que se puede apoyar a los usuarios para empoderarlos a través de aplicativos.

Finalmente el representante de Osiptel mostró su disposición a regresar nuevamente a la comisión para cualquier tema que se considere y, finalmente agradeció por la invitación.

Terminado el debate **el Presidente** agradeció a los invitados e invitó a que puedan retirarse de la sala virtual.

El Presidente pasó al siguiente tema de la agenda.

PREDICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 5461/2020-CR, 5501/2020-CR Y 6395/2020-CR POR EL QUE PROPONE MEDIANTE UN TEXTO SUSTITUTORIO LA LEY QUE PROMUEVE LA COMPETENCIA EN LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN BENEFICIO DEL CONSUMIDOR.

El Presidente sustentó el Predictamen, señalando que promueve la competencia en la comercialización de productos farmacéuticos en beneficio del consumidor.

Dijo que en su conjunto las tres propuestas legislativas proponen establecer medidas de protección para los consumidores frente a prácticas comerciales que atente contra la libre competencia en los establecimientos farmacéuticos, en la cadena de distribución y en los laboratorios; por lo que corresponde su debida acumulación.

Explicó que el texto sustitutorio busca modificar diversos artículos de la la Ley Nº 26842 Ley General de Salud; Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; Ley Nº 28173 Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú y del Decreto Supremo 014-2011 - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, de manera que se logre una competencia real y efectiva en la comercialización de medicamentos sin que se introduzcan regulaciones que afecten la libre competencia sino más bien incentivando buenas prácticas y la participación de otros agentes económicos en este mercado.

Dijo que la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en su artículo I y II del Título Preliminar dispone que la Salud es condición indispensable del desarrollo humano disponiendo que toda persona tiene derecho a obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa.

Mencionó un estudio realizado en marzo de 2019 por las organizaciones RedGE, Acción Internacional y Oxfam sobre la manipulación de la oferta de medicamentos en Lima y Callao a más de 380 farmacias, determina que de los medicamentos analizados, se observa que el 60% de las farmacias ofrece como primera opción de medicamentos a marcas vinculadas a la grupo económico del establecimiento farmacéutico, con precios por lo menos cinco veces más caros que la marca genérica.

Explicó que la propuesta normativa busca reducir la asimetría informativa, para que el consumidor sepa que al momento en que se le ofrece un medicamento distinto al que se le ha recetado o requerido, si este producto está vinculado o no a la cadena farmacéutica, es decir si existe o no un interés adicional a los criterios farmacológicos.

Dijo que la forma cómo debe ser proporcionada esta información de medicamentos vinculados, tanto desde el establecimiento como en el rotulado, debe ser definida reglamentariamente por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como ente rector del expendio de medicinas en el país.

Consideró relevante que el consumidor conozca de manera fehaciente que el medicamento que se le está ofreciendo está vinculado comercialmente entre el laboratorio que lo produce y el establecimiento que lo vende.

Con ello dijo que cumplía con sustentar el Predictamen y conforme lo señaló la sesión pasada el congresista Ramos Zapana había solicitado que previamente al debate del Predictamen se invite al Decano del Colegio de Químicos farmacéuticos del Perú; Señor Mario Carhuapoma Yance, al señor Robert Castro Rodríguez, Decano Departamental del Colegio Químicos Farmacéuticos de Lima y así también dijo que se ha invitado al señor Juan Thompson, Director General de la Asociación Latinoamericana de Autocuidado responsable (ILAR).

El señor Presidente le dio la palabra al ***Señor MARIO CARHUAPOMA YANCE, por 10 minutos*** para expresar la opinión institucional del Predictamen trabajado por la Comisión.

Señor Mario Carhuapoma Yance Decano del Colegio de Químicos farmacéuticos del Perú; quien mediante diapositiva explicó la posición de su gremio respecto del Predictamen.

Manifestó que su gremio considera que no es positivo el proyecto y que están en contra de todo lo que significa la automedicación. Su labor es evitar intoxicaciones para dar medicinas de calidad ya sean genéricas o no.

Señaló que la Constitución Política del Perú, en su artículo 7, reconoce el derecho a la Salud, señalando: 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.

Explicó sobre lo negativo que es la automedicación, señalando que la toxicidad se manifiesta como estimulación simpática. Explicó, por ejemplo, que la Fenilefrina puede causar hipertensión, dolor de cabeza, convulsiones, hemorragia cerebral, palpitaciones, parestesia o vómitos. También puede ocurrir edema pulmonar y paro cardiaco.

Considero que todos los medicamentos deben ser dispensados en farmacias o boticas. Dijo que la farmacia es la ciencia y práctica de la preparación, conservación, presentación y dispensación de medicamento. Que lo que debe promoverse es que haya más farmacias y menos boticas.

Explico que ellos los químicos farmacéuticos, por ley, son los únicos autorizados por ley para dispensar medicamentos, para medicamentos esenciales más no los medicamentos especializados.

Señor Robert Castro Rodríguez, Decano Departamental del Colegio Químicos Farmacéuticos de Lima, dio unas palabras de respaldo a lo señalado por el Decano del Colegio de Quimios farmacéuticos del Perú.

Dijo que en año 2003 se promulgo una ley que permitía que el listado a nombre de Essalud y del Minsa pudiese adquirir medicamentos bajo oferta y demanda, el Colegio Químico Farmacéutico salió al frente a la agresión en contra de la salud pública, los medicamentos no son cualquier bien, son productos especiales y tienen ingredientes activos y ello significaba un atentado contra la comunidad y era ilegal porque contravenía contra lo expresado contra la Constitución Política.

Sobre los medicamentos dijo que ellos buscan calidad desde su elaboración, con buenas prácticas de dispensación, de transporte y de seguridad y eficacia que son los beneficios en el tratamiento. La seguridad y eficacia tiene que ver con la calidad y tiene que ver con la intercambiabilidad ligada a la bioequivalencia y considero que es una tarea de congresistas que deben proponer para que progresivamente se debe dar.

Señor JUAN THOMPSON, Director General de la Asociación Latinoamericana de Autocuidado responsable-ILAR; quien mediante diapositiva explicó la posición de su gremio respecto del Predictamen.

Dijo que ILAR es la Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable, una organización regional sin fines de lucro líder en la promoción del autocuidado responsable como la mejor estrategia para estar y mantenerse saludable, así como de garantizar el acceso a medicamentos de venta sin receta médica (OTC por sus siglas en inglés).

Señaló que ILAR es el portavoz de este sector ante la Federación Mundial de Autocuidado (GSCF), una entidad no gubernamental que tiene una relación oficial con la Organización Mundial de la Salud, a la que pertenece con otras asociaciones de los cinco continentes.

Explicó que en estudio desarrollado en varios países de América Latina revela algunos datos interesantes sobre el autocuidado donde casi el 90% de las personas se consideran cuidadosas con su salud y practican el autocuidado; 46% de las personas acostumbran ejercitarse tres veces por semana; y 42% cree saber prevenir enfermedades simples.

Desarrolló de cómo llevar a cabo una automedicación responsable. Explicó sobre la disponibilidad de medicamentos de venta sin receta en América Latina; mostrando como se desarrolla en Colombia, México, Brasil, Chile y Argentina la venta en farmacias; la venta en otros establecimientos y la venta online; para luego explicar cómo se desarrolla en los países de Europa la venta de OTC solo en farmacia y boticas en Francia, España Bekgica, Slovenia, Lituania y Estonia; algunos a través de solo una lista específica de OTCs que puede ser vendida en otros establecimientos como en Austria, Rumania y Bulgaria y finalmente la venta de OTCs en otros establecimientos adicionales a farmacia como es en Irlanda, Gran Bretaña, Alemania, Polonia, Italia, Países Bajos y Republica Checa.

Explicó que es el automedicación responsable, señalando que es el uso de medicamentos para tratar trastornos o síntomas simples y auto-diagnosticables, o el uso intermitente o continuo de un medicamento recetado para enfermedades o síntomas crónicos o recurrentes

Señaló que la liberación de canales de venta de medicamentos de venta sin receta favorece solo a los negocios comerciales. No existe prueba, en los países estudiados, de que el gasto farmacéutico se reduzca ya que el mismo está influenciado en gran medida por medicamentos de venta con receta.

Sin embargo, dijo que se observó que la accesibilidad de los medicamentos aumentaba en los países cuyo sector farmacéutico había sido objeto de liberalización debido a: Acceso más fácil a farmacias y otros dispensarios debido a distancias más cortas; En términos de horario de apertura, A la gama de productos y servicios ofrecidos, El tiempo que se tarda en suministrar un medicamento a los pacientes.

Recalcó que la automedicación no es lo mismo que la auto prescripción. La auto prescripción se define como "El acto de demandar y obtener directamente de un proveedor de medicamentos que se expende con prescripción, sin que medie un profesional de la salud autorizado.

Sobre la seguridad de la automedicación y medicamentos OTC tienen un alto perfil de seguridad y de estabilidad, por lo tanto, el consumidor puede adquirirlos sin la prescripción del médico ya que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que pueden ser auto reconocidas adecuadamente.

La automedicación con medicamentos OTC es una forma de autocuidado de la salud, y no debe catalogarse como una práctica peligrosa per se. La OMS ha promovido la automedicación responsable con medicamentos OTC subrayando la importancia de la información dirigida a los usuarios para lograr su uso adecuado. Tan solo en Brasil, un reporte de intoxicaciones por medicamentos de 2009- 2018 reveló que 97% eran con medicamentos de receta (Rx) y solo 0,3% con OTC.

Sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento dijo que los OTC se deben conservar en las condiciones exigidas por el fabricante para asegurar calidad y efectividad; Los OTC

deben estar ubicados en estantería independiente de otros productos de higiene o limpieza; Se debe monitorear la temperatura y humedad de los establecimiento para cubrir con las condiciones del medicamento; Asegurar una buena rotación de los medicamentos siguiendo el esquema primeras entradas primeras salidas; Asegurar que todos los medicamentos disponibles cuenten con registro sanitario y empaque original; Desechar adecuadamente de los productos maltratados o vencidos en un punto específico de desecho.

Luego, el **señor Presidente** abrió el debate e invitó a la participación de los congresistas miembros de la Comisión en una primera etapa para hacer preguntas a los especialistas.

El congresista Rubén Ramos Zapana, sobre el Predictamen dijo que hay un error en la numeración de los artículos porque se repite el número 6 y debe ser artículo 7 y el artículo debe ser el número 8. Además dijo que no hay coherencia en la redacción de ese artículo 6 y menos coherencia técnica. Dijo también se señala establecimientos comerciales y este concepto abarca restaurantes y ello debe mejorarse.

Dijo que también tiene temas positivos y que el mercado farmacéutico peruano no se compara con otro país aquí hubo un acaparamiento, distribuidoras y droguerías, dijo que es un mercado muy particular y considero que no se va cumplir con el objetivo porque la realidad peruana es diferente a Colombia donde se aplica. Sobre el Autocuidado no se cumple en la pandemia por la automedicación que ha traído resistencia seria a nivel mundial del antibiótico en vez de sensibilizar a las bacterias sensibiliza por las contraindicaciones que tiene.

Finalmente hizo precisiones técnicas señalando que presentaría un texto sustitutorio.

El Congresista Jorge Pérez Flores dijo que estudio Farmacia y Bioquímica y dijo que el medicamento es un toxico en potencia y cuando el químico es recetado adquiere ese nombre para un paciente en tiempo determinado, dijo que considera que tras de este proyecto de ley hay intereses. El Profesional de la salud es quien debe velar por los medicamentos que se dice son de OTC y existen serios problemas al respeto. Señaló los medicamentos con situaciones adversas y son un toxico en potencia

Si se toma una aspirina va calmar el malestar pero si toma 10 se va ir en hemorragia digestiva, la aspirina no es mala son la dosis es mala y por ello debemos ser consecuentes, la salud es primero.

El Congresista José Luis Luna Morales respondiendo a lo señalado, dijo que no hay ningún lobbies o intereses detrás del proyecto. Estamos buscando mejorar la competencia y que un grupo económico de poder no sigan cobrando vidas de nuestro país, en plena pandemia se vendieron medicamentos a costos inimaginables. Recalcó que no se trata de vender libremente cualquier medicamento, será la autoridad quien definirá cuáles serán los medicamentos de venta libre.

Señaló que hoy la venta de medicamentos es libre incluso de antibióticos porque no hay sanciones efectivas. Hoy se busca enfrentar o romper un monopolio que viene costando muchas muertes y se busca es fortalecer la libre competencia y romper monopolios, no concebimos que el 87 % siga manejado por un solo grupo económico a costas de la salud de los peruanos.

El Congresista César Combina Salvatierra, preguntó al decano del Colegio de Químicos farmacéuticos si se ratifican en contra del proyecto con otros colegios médicos.

El Congresista Rolando Campos Villalobos preguntó cómo ven el tema serio y problemático que cuando los consumidores van a las farmacias no encuentran los productos básicos o genéricos, porque se esconden y apropósito la venta no lo realiza ofrecen un alternativo que cuesta tres o cuatro veces más, si como gremio han analizado este tema o tienen una propuesta al respecto.

El Presidente les concedió la palabra para que respondan las preguntas y den sus palabras finales.

Los invitados reiteraron sus posiciones institucionales y respondieron las preguntas planteadas señalando del Colegio Químico que son los técnicos los que deben responder en base a soluciones concretas para el acceso a medicamentos a precios justos y a través de farmacias; por su parte el representante de Ilar aclaró que la venta libre de medicamentos es algo que trabaja la Organización Mundial de la Salud y la Digemid ha hecho un trabajo que hay productos de venta libre no presentan riesgos que se han señalado y los impactos son muy bajos, recomendado la Guía de autocuidado de la OMS donde hay varios aspectos de moléculas para empoderar a loa población en su propia salud y saludo la propuesta en la medida que democratiza la salud.

El Presidente agradeció a los invitados e invitó a que puedan retirarse de la sala virtual.

El Presidente dijo que luego de haber escuchado a los expertos, tenemos ya un planteamiento en el Texto Sustitutorio del Predictamen, sobre el cual se ratificó y continúo con el debate del mismo e invitó a la participación de los congresistas miembros de la Comisión.

El congresista Jorge Pérez Flores dijo que los objetivos son los mismos que es ir contra los monopolios. Esos holding son bancos, supermercados, boticas, AFP's y dijo que la ley sería ideal que no haya empresario que no tengan más de dos boticas. Pero considerar permitir que se venda en góndolas va ser perjudicial porque el medicamento no es una mercancía es un bien social. Dijo que el verdadero problema es el acaparamiento del mercado, han acaparado clínicas, seguros, Eps y vender como un caramelo más un medicamento. Dijo que apoya el objetivo pero no está de acuerdo con el mecanismo que se plantea.

Respondió la consulta del congresista Rolando Campos señalando que hay normativa pero debe hacerse la supervisión y en la venta se menosprecia el medicamento genérico y debe hacerse el medicamento bio equivalente que es un genérico cuya eficacia clínica ha sido comprobada, como lo han hechos varios países de América Latina como Chile, eso sólo hará que haya medicamentos baratos.

El congresista César Combina Salvatierra, dijo que es un tema que tiene muchas aristas Y que tiene un fondo loable y que debemos hacer que más peruanos accedan a mejores precios y sugirió que en la siguiente sesión se pueda evaluar para aprobar un dictamen final. Planteo que sobre el pronunciamiento referido debe verificarse con otros colegios profesionales como los Médicos, las enfermeras y los nutricionistas que hicieron en noviembre de 2020 un pronunciamiento público.

Señalo que no debe eliminarse la asesoría de un químico farmacéutico y además de ver el tema de la edad, es decir un menor de edad podría comprar esos productos que podrían generar depresión suicidio, el requisito del DNI en la venta debe estar reglamentado y además no se debe obviar el requisito del correcto almacenamiento y también dijo que la

cadena logística y del delivery tampoco han sido evaluado y también observó que no hay un tipo de cadena logística controlada de una lugar a otro.

Finalmente sobre el control y seguimiento dijo que hay otros países donde si se aplica como en Italia medicamentos como aspirina, paraceramol que es con una TCRA Sanitaria que es una libreta sanitaria donde se apunta todo medicamento que compra un ciudadano para permitir evitar el acaparamiento.

Finalmente dijo que saluda la sanción por acaparamiento porque hay mal control en plena pandemia han acaparado medicinas, no se dice cuál es la sanción real y cómo se debe prevenir.

El Presidente dio pase al asesor a cargo del Predictamen para que levante las observaciones planteadas.

Economista Javier Dávila Quevedo, **asesor de la Comisión** señaló que si hay un error de tipeo en la numeración que debe corregirse en la numeración de los artículos 7 y 8.

Señaló que hay algunos errores de concepto, dijo que no hay venta generalizada de medicamentos en todos los establecimientos de retail o supermercados, es solamente para los medicamentos de uso generalizados que ya se expenden en farmacias y boticas, no es necesario una autorización sanitaria porque ya existe, lo que se exige es el punto de las buenas prácticas de almacenamiento, entonces es cierto la automedicación en el Perú ya es hoy muy importante como el usos de la azitromicina. No se le puede dar la responsabilidad de potencializar las enfermedades cuando ya se está dando.

El Presidente dijo que no habiendo más intervenciones dio por finalizado el debate y pasó a la votación, sacando a votación el Texto Sustitutorio repartido y encargó a la Secretaria técnica que fije el texto a votar, y a continuación cuente los votos, señalando que es una votación nominal.

La Secretaria Técnica de la Comisión señaló que el único cambio en el texto sustitutorio es la corrección del error material de la numeración de los artículos signados en las páginas 42 y 43 del Predictamen variando a artículo 7 y artículo 8 respectivamente.

El señor Presidente sometió a votación nominal de los congresistas miembros presentes en la sala virtual de la Comisión y la votación nominal dio como resultado la aprobación por MAYORÍA del dictamen con el voto favorable de los congresistas **Flores Villegas; Gutarra Ramos; Campos Villalobos; Luna Morales y García Oviedo;** Con los votos en contra de los congresistas Combina Salvatierra y Santillana Paredes y sin votos en abstención.

El señor Presidente solicitó la dispensa del trámite de aprobación del acta para ejecutar los acuerdos adoptados en la presente sesión, el mismo que fue votado a micrófono abierto, sin ninguna oposición, por lo que fue aprobado por unanimidad.

Finalmente, levantó la Vigésima Octava Sesión Ordinaria Virtual, siendo las 18 horas con 30 minutos.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: FLORES VILLEGAS Johan FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/04/2021 09:08:20-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: GUTARRA RAMOS Robledo Noe FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/04/2021 18:44:52-0500

JOHAN FLORES VILLEGAS
Presidente

ROBLEDO GUTARRA RAMOS
Secretario

La trascripción magnetofónica que elabora el Área de Transcripciones del Departamento del Diario de Debates del Congreso de la República, es parte integrante de la presente Acta.