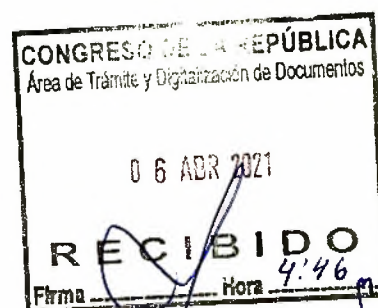




"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"
 "Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

OFICIO N° 188 -2021 -PR

Lima, 06 de abril de 2021

Señora

MIRTHA ESTHER VÁSQUEZ CHUQUILIN

Presidenta a.i. del Congreso de la República

Presente.-

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con relación a la Autógrafa de la Ley que modifica los artículos 7, 8 y 20 de la Ley N° 29459, ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en materia de su rotulado especial y estudios de bioequivalencia (en adelante, la "Autógrafa de Ley"). Al respecto, estimamos conveniente observar la misma por lo siguiente:

1. El acceso equitativo a los medicamentos es un requisito para el acceso universal a la salud y a la cobertura universal de salud. Contar con medicamentos de calidad, seguros y eficaces constituye uno de los desafíos sociales más importantes para el país. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se considera que un individuo tiene acceso cuando se logra accesibilidad geográfica, disponibilidad física, precio asequible, prescripción adecuada y uso racional.

La oferta efectiva de los productos farmacéuticos forma parte importante del cumplimiento al derecho fundamental de la salud, por lo cual es necesario implementar estrategias para obtener un acceso igualitario a los servicios y productos de salud, para la prevención y tratamiento de las enfermedades.

En este extremo, es importante promover/incluir en el envase mediano de los productos la identificación del nombre en Denominación Común Internacional (DCI), a fin de, entre otros beneficios, incentivar en la población la identificación del medicamento, disminuyendo la confusión o falsa expectativa que podría originar con los nombres de marca (fantasía o comercial). No obstante, resulta necesario tomar en consideración los compromisos comerciales internacionales del Perú en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Comunidad Andina (CAN), así como de los acuerdos bilaterales que ha suscrito, en particular respecto de las obligaciones establecidas en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), así como en materia de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC), a fin de no incurrir en transgresiones a dichas obligaciones comerciales internacionales.

2. Al respecto, debe tenerse presente que la Autógrafa de Ley contiene disposiciones que califican como reglamento técnico, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo OTC y la Decisión 827 de la Comunidad Andina, por lo que deberán observarse las disposiciones referentes a transparencia y notificación contenidas en el artículo 2.9 del Acuerdo OTC de la OMC y el artículo 12 de la Decisión 827 de la CAN.

En este sentido, el artículo 2.9.2 del Acuerdo OTC establece que, en todos los casos en que el contenido técnico de un reglamento técnico en proyecto no esté en conformidad con el contenido técnico de las normas internacionales pertinentes, y siempre que dicho reglamento técnico pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros países miembros, los países notificarán a los demás Miembros, por

conducto de la Secretaría, el reglamento técnico en proyecto. Dicha notificación deberá hacerse en una etapa convenientemente temprana, a fin de que los países miembros de la OMC puedan remitir sus observaciones al proyecto y puedan introducirse modificaciones.

Asimismo, debe tenerse presente que el artículo 12 de la Decisión 827 de la Comunidad Andina (CAN) establece que los Países Miembros notificarán, a través del Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica (SIRT), los proyectos de reglamentos técnicos que pretendan adoptar y deberán conceder un mínimo de sesenta (60) días calendario antes de su publicación oficial a fin de que cualquier interesado pueda presentar sus observaciones. Por lo tanto, independientemente de que el reglamento técnico en proyecto esté o no en conformidad con el contenido técnico de las normas internacionales pertinentes, este debe notificarse al menos con 60 días de anticipación en cumplimiento de la normativa comunitaria andina.

En consecuencia, de adoptarse la propuesta contenida en la Autógrafa de Ley, correspondería notificarla como reglamento técnico en proyecto a la OMC y dar un plazo prudencial de sesenta (60) días para que los demás Países Miembros de la OMC puedan formular observaciones por escrito, antes de que la medida entre efectivamente en vigencia. Adicionalmente, cabe mencionar que esta obligación de notificación también está prevista en los Acuerdos Comerciales Bilaterales suscritos por el Perú con sus principales socios comerciales.

3. Debe tenerse presente adicionalmente que, de acuerdo con el artículo 10 de la Decisión 827, todos los reglamentos técnicos entrarán en vigencia en un plazo no menor a seis (6) meses desde su publicación. En este sentido, considerando que la autógrafa establece un plazo de implementación no mayor de ciento veinte (120) días calendario contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia de la ley, de aprobarse la presente Autógrafa de Ley significaría que el Perú estaría incumpliendo lo establecido en el ordenamiento jurídico comunitario andino, que tiene naturaleza supranacional. Asimismo, de acuerdo al texto de la Autógrafa de Ley, la misma tiene como objetivo el promover la transparencia de la información contenida en el rotulado de los medicamentos que contribuya en la prescripción y uso racional de los mismos. En tal sentido, correspondería a las autoridades nacionales competentes (MINSA - DIGEMID), evaluar: i) si el mismo constituye o no un objetivo legítimo; y, ii) si la medida propuesta en la Autógrafa contribuye a alcanzar dicho objetivo.
4. Con respecto a la modificación del artículo 7 de la Ley N° 29459 (incluir el nombre del producto del que trate, según su DCI, en formato y letras claras, legibles y de tamaño no menor que el nombre de marca), y sin perjuicio de lo antes manifestado, no se aprecia que exista justificación/evidencia científica o técnica que sustente que la medida indicada en la modificación del referido artículo contribuya a alcanzar el objetivo legítimo de la Autógrafa de Ley. En tal sentido, de considerarse que no existe un objetivo legítimo, o aun habiéndolo, dado que no existe evidencia que sustente la medida propuesta, la misma podría no ser la menos restrictiva al comercio para alcanzar dicho objetivo, por lo que contravendría lo establecido en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC que establece lo siguiente:

"2.2 Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo.

Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexas o los usos finales a que se destinen los productos”.

5. Por otra parte, en materia del Acuerdo ADPIC, la modificación que la Autógrafa plantea al artículo 7 de la Ley N° 29459 respecto al rotulado de los envases mediatos de los medicamentos con el nombre del producto del que se trate, según su denominación común internacional (DCI), en formato y letras claras, legibles y de un tamaño no menor que el nombre de marca, si lo tuviera; podría constituir una complicación al uso de una marca y, de ser este el caso, deberá estar debidamente justificada para considerarse compatible con el artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC.
6. Asimismo, debe tenerse presente que la modificatoria del artículo 20 de la Ley N° 29459, no resultaría necesaria, dado que la implementación gradual ya se encuentra regulada en la citada Ley y en el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA.

Además, el proyecto podría generar barreras de acceso innecesarias incrementando los costos de los medicamentos comercializados en el país, lo cual resultará perjudicial para los consumidores/pacientes.

7. Debe considerarse también, lo mencionado por la DIGEMID en relación a los aspectos de la Autógrafa de Ley ya regulados, como es el caso de la intercambiabilidad de medicamentos, cuyo Reglamento fue aprobado por el Decreto Supremo N° 024-2018-SA. Más aún, que con Resolución Ministerial N° 404-2021/MINSA, se ha aprobado el listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de lo dispuesto en la Séptima Disposición Complementaria Final de dicho Reglamento.

En esta misma situación, también se encuentra el rotulado de los productos farmacéuticos, cuyas condiciones de impresión y contenido de información técnica se encuentran regulados en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Por las razones expuestas, se observa la Autógrafa de Ley, en aplicación del artículo 108 de la Constitución Política del Perú.

Atentamente,



FRANCISCO RAFAEL SAGASTI
HOCHHAUSLER
Presidente de la República



VIOLETA BERMÚDEZ VALDIVIA
Presidenta del Consejo de Ministros

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 7, 8 Y 20 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, EN MATERIA DE SU ROTULADO ESPECIAL Y ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA



Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto modificar los artículos 7, 8 y 20 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para promover la transparencia de la información contenida en el rotulado de los medicamentos que contribuya en la prescripción y uso racional de los mismos.



Artículo 2. Modificación de los artículos 7, 8 y 20 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifícanse los artículos 7, 8 y 20 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme a los términos siguientes:



“Artículo 7.- De la identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los productos farmacéuticos que correspondan deben ser identificados con la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con su nombre de marca si lo tuvieran. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determina la denominación, en los casos que los principios activos no tengan Denominación Común Internacional (DCI).

En el rotulado de los envases mediatos de los medicamentos, se deberá incluir, sin perjuicio de la información requerida para su registro sanitario, el nombre del producto del que se trate, según su denominación común



Internacional (DCI), en formato y letras claras, legibles y de un tamaño no menor que el nombre de marca, si lo tuviera.

[...]

Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años. El registro sanitario y la fecha de vencimiento deben ser claros y legibles para su fácil identificación; las dimensiones y mecanismos para su fácil identificación serán determinados por la Autoridad Nacional de Salud.

[...]

Artículo 20.- Intercambiabilidad de medicamentos

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece la reglamentación y procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos, la cual se implementa de manera gradual, priorizando los productos de mayor riesgo sanitario, para lo cual, publicará anualmente a través de resolución ministerial una lista no menor de diez medicamentos que deberán presentar estudios de equivalencia terapéutica, hasta alcanzar la totalidad de los productos de riesgo sanitario alto e intermedio que así lo requieran.

Artículo 3. Fiscalización y sanción

La autoridad encargada del cumplimiento de lo establecido en el artículo 2 de la presente ley, en cuanto al rotulado de los envases de los productos farmacéuticos, es la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y





Productos Sanitarios (ANM), aplicando para el efecto lo establecido en la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Asimismo, las comisiones de protección al consumidor del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) supervisarán el cumplimiento de las disposiciones referidas al rotulado, en el marco de sus competencias.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Plazo de implementación

Las empresas farmacéuticas se adecúan a lo dispuesto en la presente ley en un plazo no mayor de ciento veinte días calendario, contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia de la presente ley.

SEGUNDA. Rotulado de producto peruano

En el rotulado de los medicamentos se añade, en caso de que su producción sea nacional, el logotipo que lo identifique como producto peruano. Para esta identificación, la Autoridad Nacional de Medicamentos, en un plazo no mayor de ciento veinte días calendario, emitirá las regulaciones técnicas correspondientes.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los quince días del mes de marzo de dos mil veintiuno.

Mirtha Esther Vásquez Chuquilin
MIRTHA ESTHER VÁSQUEZ CHUQUILIN
Presidenta a. i. del Congreso de la República

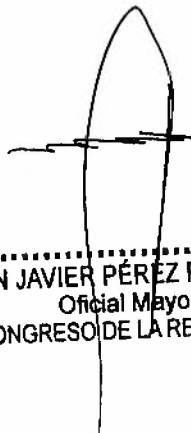
Luis Andrés Roel Alva
LUIS ANDRÉS ROEL ALVA
Segundo Vicepresidente del Congreso de la República

AL SEÑOR PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 06 abril de 2021

Pase a la Comisión de Salud y Población,
con cargo de dar cuenta de este
procedimiento al Consejo Directivo.



YON JAVIER PÉREZ PAREDES
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA