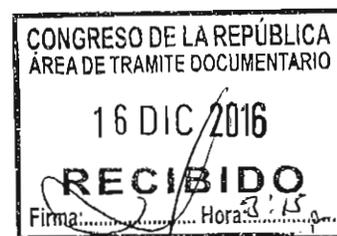




Proyecto de Ley Nº 809/2016-CR

## PROYECTO DE LEY



El congresista de la República que suscribe, **Juan Carlos Gonzales Ardiles**, y los congresistas de la República, integrantes del grupo parlamentario Fuerza Popular, ejerciendo el derecho de iniciativa parlamentaria que les confiere los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente iniciativa:

## FÓRMULA LEGAL

### **LEY QUE PROMUEVE LA ADQUISICIÓN DE MEDICINA GENÉRICA DE CALIDAD PARA LOS CONSUMIDORES**

#### **Artículo 1. Objeto de la Ley**

La presente Ley tiene por objeto modificar la Ley 26842, Ley General de Salud y la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para promover la adquisición de medicina genérica de calidad para los consumidores.

#### **Artículo 2. Modificación de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

Modifícase el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los siguientes términos:

#### **“CAPÍTULO VIII**

#### **DEL ACCESO A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

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

*El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.*

*Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.*

**Los servicios de farmacia públicos y privados están obligados a mantener reservas mínimas permanentes de los productos farmacéuticos genéricos más demandados, conforme a las listas que para este efecto apruebe semestralmente la Autoridad Nacional de Salud.**

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), sus enmiendas y la Declaración de Doha”.

### **Artículo 3. Modificación de la Ley 26842, Ley General de Salud**

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

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

**Asimismo, es obligación** ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, **indicando su Denominación Común Internacional**, en igual forma farmacéutica y dosis”.

### **Artículo 4. Reglamentación**

El Poder Ejecutivo en un plazo de treinta días calendarios adecúa el Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y de las demás normas complementarias, a lo ordenado por la presente Ley; Así mismo establece las sanciones administrativas y/o pecuniarias al químico farmacéutico por el incumplimiento del artículo 33 de la ley 26842, Ley General de Salud.

Lima, 29 de noviembre de 2016

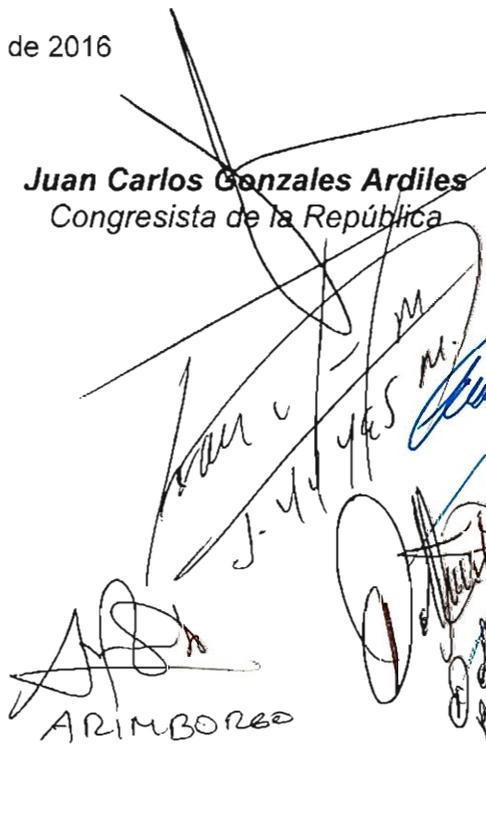


.....  
**Luis F. Galarreta Velarde**  
Portavoz (T)  
Grupo Parlamentario Fuerza Popular

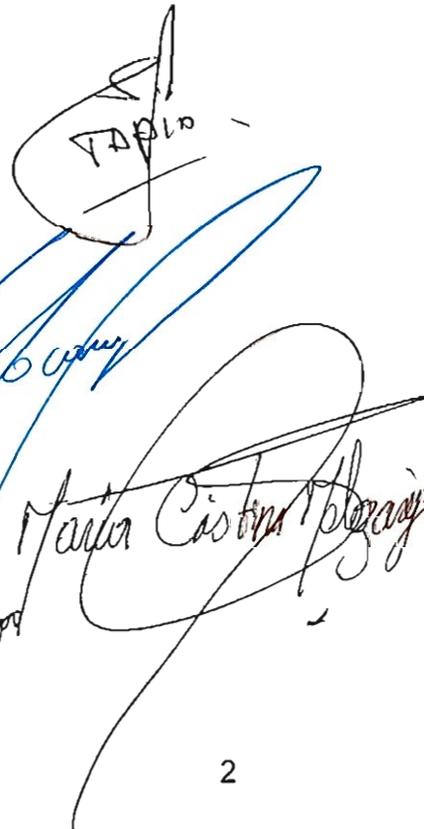
**Juan Carlos Gonzales Ardiles**  
Congresista de la República



M. SALAZAR



ARIMBORES



María Cristina



Palacios

**CONGRESO DE LA REPÚBLICA**

Lima, 21 de Diciembre del 2016

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 809 para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de SALUD Y POBLACIÓN; DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS REGULADORES DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS. -

-----  
JOSÉ F. GEVASCO PIEDRA  
Oficial Mayor  
CONGRESO DE LA REPUBLICA

**CONGRESO DE LA REPÚBLICA**

Lima, 17 de Mayo del 2016

Visto el oficio N° 546-2016-2017-MAEA/CR, suscrito por el señor Congresista MIGUEL ANGEL ELÍAS AVALOS; considérese adherente de la Proposición Nro. 809/2016-CR al Congresista Peticionario.

-----  
JOSÉ F. GEVASCO PIEDRA  
Oficial Mayor  
CONGRESO DE LA REPUBLICA

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### I. ANTECEDENTES

En la legislatura 2011-2016 la problemática del acceso a medicamentos de calidad y precios accesibles a los consumidores no fue un tema ajeno y se presentaron los siguientes proyectos de ley:

- El Proyecto de Ley 3425/2013-CR, propuso la Ley de prescripción de medicamentos por su nombre genérico y dispensa de manera obligatoria en farmacias y boticas y faculta a SUNASA como órgano Sancionador.
- El Proyecto de Ley 3443/2013-CR, propuso la modificación del artículo 26 de la Ley 26842, Ley General de Salud, para promover y difundir el consumo de los medicamentos genéricos y garantizar el derecho de la información a los consumidores.
- El Proyecto de Ley 4475/2014-CR, propuso la Ley que promueve la Comercialización preferente de medicamentos por su nombre genérico en farmacias y boticas públicas y privadas del Perú.

Estos proyectos nunca priorizados por la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos.

Actualmente se mantiene el vacío legal al no existir en el ordenamiento jurídico peruano normas que fomenten y aseguren el acceso a medicamentos de calidad y a precios al alcance de los consumidores peruanos.

El presente proyecto de Ley si bien pretende dar solución a la misma problemática de los proyectos de la legislatura pasada señalados, enfoca en forma diferente la solución a dicha problemática.

### II. FUNDAMENTOS

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

El artículo 65 de la 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 disposición en el mercado. Así mismo vela en particular, por la salud y la seguridad de la población”*

Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de Salud dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo

humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

Así mismo, el artículo 3 de la Ley 26842, señala que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, se sustentan en los principios de accesibilidad, Equidad y Bien Social.

**“5. Principio de accesibilidad:** *La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.*

**6. Principio de equidad:** *Es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de las poblaciones y de las personas. Es objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social.*

**7. Principio de bien social:** *Proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población. Los medicamentos y otros productos regulados en la presente Ley son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social”.*

El artículo 26 de la Ley 26842, Ley General de Salud, modificada por la Sexta Disposición Transitoria Complementaria y Final de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional, opcionalmente el nombre de la marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento y vía de administración.

El numeral 5 del artículo 3 de la Ley 29459, contempla que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan entre otros, por el principio de accesibilidad, que dispone que: *“La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido”.*

El literal c) del artículo 56 del Decreto Supremo 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, dispone que en las farmacias y boticas

sólo pueden dispensarse productos farmacéuticos de venta bajo receta médica cuando la receta contenga como mínimo, en forma clara, entre otra información, la Denominación Común Internacional (DCI) y, opcionalmente, el nombre de marca, si lo tuviere, para el caso de productos compuestos por más de un ingrediente farmacéutico activo y de aquellos que no tienen Denominación Común Internacional (DCI), se prescribe de acuerdo a lo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la regulación respectiva.

La concertación de precios por parte de cadenas de farmacias y boticas en las medicinas es un hecho objetivo que se ha determinado viene sucediendo desde el año 2008<sup>1</sup> en el mercado nacional.

La Autoridad de Defensa de la Competencia ha detallado públicamente que se trata de las cadenas Arcángel, Fasa, Inkafarma, Mifarma y Nortfarma (Boticas Felicidad) y que fueron multadas con casi S/.9 millones de soles. La entidad aplicó multas a Arcángel por 867 UIT (S/.3.4 millones), a Inkafarma por 931 UIT (S/.3.7 millones), a Fasa por 349 UIT (S/.1.4 millones), a Mifarma por 32 UIT (S/.126 mil) y a Boticas Felicidad por 94 UIT (S/.371 mil). Durante la investigación se acreditó que las cinco cadenas de farmacias coordinaron para incrementar los precios de 36 productos farmacéuticos y afines, de diferentes marcas y en fechas específicas, desde enero de 2008 a marzo de 2009.

El daño que se ha producido a la economía familiar de los consumidores de esos 36 productos farmacéuticos que tuvieron precios concertados es altísimo y aún no se ha medido en su real magnitud.

Una de las alternativas para que este tipo de conductas anticompetitivas no produzca daño a los consumidores es propiciar, fomentar y alentar una política de consumo de medicamentos genéricos.

Se puede lograr ese objetivo obligando a los servicios de farmacia públicos y privados a mantener reservas mínimas permanentes de los productos farmacéuticos genéricos más demandados, conforme a las listas que para este efecto apruebe semestralmente la Autoridad Nacional de Salud y adicionando a la obligación de ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, indicando su Denominación Común Internacional, en igual forma farmacéutica y dosis.

La política de promoción de los medicamentos genéricos no ha tenido éxito por cuanto tal como lo ha declarado el propio Colegio de Químicos farmacéuticos<sup>2</sup>, no existe sanción para el profesional químico farmacéutico que no ofrezca al usuario alternativas de medicamentos química y

---

<sup>1</sup> <http://semanaeconomica.com/article/sectores-y-empresas/salud/203647-indecopi-sanciona-a-cinco-cadenas-de-farmacias-por-concertacion-de-precios/>

<sup>2</sup> Oficio 329-CDN/COP-2014.

farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, indicando su Denominación Común Internacional, en igual forma farmacéutica y dosis.

*“Existe desidia por parte de los propios profesionales de la salud, toda vez que tienen conocimiento de dicha obligación, pero en la práctica lo incumplen, porque saben que no existe una norma sancionadora.”* Decano Nacional 2014 Joel Mota Rivera

### III. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La iniciativa legislativa guarda armonía con el artículo 65, regula la defensa de los consumidores y usuarios, 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. Así mismo vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población así también armoniza con el artículo 59 que consagra la obligación del Estado de estimular la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria; y señala además que el ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a las seguridad públicas.

La VI Política de Estado establecida en la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor<sup>3</sup> señala.

*“El Estado protege la salud y seguridad de los consumidores a través de una normativa apropiada y actualizada, fomentando la participación de todos los estamentos públicos o privados. Para tal efecto promoverá el establecimiento de las normas reglamentarias para la producción y comercialización de productos y servicios y fiscalizará su cumplimiento a través de los organismos competentes”.*

En relación a las normas de salud, el texto sustitutorio propuesto se encuentra acorde a la Ley General de Salud, Ley 26842, el Decreto Supremo 023-2005-SA Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificaría la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y por consiguiente en caso se apruebe el poder ejecutivo deberá modificar el artículo 56 del Decreto Supremo 014-2011 SA que reglamenta la referida ley.

Finalmente la iniciativa legislativa guarda coherencia y armoniza con la normatividad nacional en salud, desarrolla los principios de accesibilidad, equidad y el principio de bien social de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

---

<sup>3</sup> Artículo VI. Políticas Públicas. 1. El Estado protege la salud y seguridad de los consumidores a través de una normatividad apropiada y actualizada, fomentando la participación de todos los estamentos públicos o privados, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales, y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades.

#### IV ANALISIS COSTO BENEFICIO

El Proyecto de Ley traerá beneficios significativos, pues busca uniformizar y complementar la legislación existente creando un mecanismo de promoción y fomento de medicinas genéricas y se afecte la economía de los consumidores como también del propio Estado.

La propuesta no generará costos de adaptación para los farmacéuticos ya que éstos ya están familiarizados con la denominación Común Internacional de las medicinas, por lo que no será necesario capacitación en dicho sentido por parte de las empresas farmacéuticas.

Con la aprobación de la norma se garantiza el derecho a la información de los consumidores y por otro lado contribuye al deber de información del proveedor, establecido también en el Código de Protección y Defensa del Consumidor<sup>4</sup>.

El Texto Sustitutorio es totalmente viable en términos de beneficios, pues por un lado no irroga gastos al tesoro público, toda vez que mejora la protección de los consumidores y fomenta la competitividad de las empresas y del país que contaría con un nivel avanzado en la protección al consumidor, no representando costos que no sean razonables sino por el contrario las ventajas que se obtendrán en cuanto a la marca y prestigio de los proveedores sería significativas, también contribuye al deber del proveedor de dar información veraz y oportuna, establecido en el Código de Protección y Defensa del Consumidor, generara mayor confianza y fidelidad de sus clientes – consumidores y finalmente mejora o reivindicara la imagen empresarial.

Así también una vez hecha Ley permitirá al Estado cumplir con sus deberes primordiales de garantizar la plena vigencia de los derechos humanos, proteger a estos consumidores en situación de vulnerabilidad, y de promover el bienestar general y una cultura de paz.

El Texto Sustitutorio contenido en el presente Dictamen tiene impacto económico en toda la sociedad peruana en su conjunto.

---

<sup>4</sup> Ley 29571, Ley del Código de Protección y Defensa del Consumidor, artículo 19.

00007313

Lima, 09 de mayo de 2017.

Oficio N° 546-2016-2017-MAEA/CR

Señora:

LUZ SALGADO RUBIANES

Presidenta del Congreso de la República

Presente.-



Es grato dirigirme a Usted para expresarle mi cordial saludo y a la vez solicitarle tenga a bien considerar mi adhesión al Proyecto de Ley N° 0809/2016-CR, presentado con el Congresista de la República Juan Carlos Gonzáles Ardiles, por el cual propone la "Ley que promueve la adquisición de medicina genérica de calidad para los consumidores".

Agradeciendo la atención brindada al presente, quedo de Usted, no sin antes reiterarle mi distinguida consideración.

Cordialmente,

  
.....  
MIGUEL ANGEL ELÍAS AVALOS  
Congresista de la República



88008

88008

PRESIDENCIA DEL CONGRESO DE LA REPUBLICA			
Asesoría <input type="checkbox"/>	Secretaría <input type="checkbox"/>		
Trámite: Regular <input checked="" type="checkbox"/>	Urgente <input type="checkbox"/>		
Pase a: Oficialía Mayor <input checked="" type="checkbox"/>	Despacho Parlamentario <input type="checkbox"/>		
Comisiones <input type="checkbox"/>	Protocolo <input type="checkbox"/>		
DGA <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>		
Acciones: Conocimiento y Fines <input checked="" type="checkbox"/>	Aprobado <input type="checkbox"/>	Coordinación <input checked="" type="checkbox"/>	
Elaborar oficio <input type="checkbox"/>	Archivo <input type="checkbox"/>	Opinión <input type="checkbox"/>	
Proyectar respuesta <input type="checkbox"/>	Informe <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>	
Observaciones:			

DEPARTAMENTO DE RELATORÍA, AGENDA Y ACTAS		URGENTE <input type="checkbox"/>	IMPORTANTE <input type="checkbox"/>
Área de Despacho Parlamentario <input type="checkbox"/>	Atender <input checked="" type="checkbox"/>	Agregar a sus Antecedentes <input type="checkbox"/>	
Área de Redacción de Actas <input type="checkbox"/>	Tramitar <input type="checkbox"/>	Junta de Portavoces <input type="checkbox"/>	
Área de Relatoría y Agenda <input type="checkbox"/>	Conocimiento y Fines <input type="checkbox"/>	Consejo Directivo <input type="checkbox"/>	
Área de Trámite Documentario <input checked="" type="checkbox"/>	Elaborar Informe <input type="checkbox"/>	Comisión Permanente <input type="checkbox"/>	
	Conformidad VºBº <input type="checkbox"/>	Licencia <input type="checkbox"/>	
	Otros .....		

PROVEIDO: 04313  
 FECHA: 10.5.2017  
 PASE: *Despacho Parlamentario*  
 PARA: *Conocimiento y Fines pertinentes*

JOSÉ F. CEVASCO PIEDRA  
 Oficial Mayor  
 CONGRESO DE LA REPUBLICA

CÉSAR DELGADO QUEMBES  
 Jefe (e) del Departamento de Relatoría, Agenda y Actas  
 CONGRESO DE LA REPUBLICA

CONGRESO DE LA REPUBLICA  
 AREA DE TRAMITE DOCUMENTARIO  
 12 MAY 2017  
 RECIBIDO  
 Firma: ..... Hora: 3:47a

RU 88008

DIRECCION GENERAL PARLAMENTARIA		URGENTE <input type="checkbox"/>	IMPORTANTE <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Subdirección	<input type="checkbox"/> Grabaciones	<input type="checkbox"/> Agregar a su expediente	
<input type="checkbox"/> Comisiones	<input type="checkbox"/> Gestión de Información	<input checked="" type="checkbox"/> Atender	
<input type="checkbox"/> CCEP	<input type="checkbox"/> Oficialía Mayor	<input type="checkbox"/> Ayuda memoria	
<input type="checkbox"/> Comunicaciones	<input type="checkbox"/> Otro	<input type="checkbox"/> Conformidad / VºBº	
<input type="checkbox"/> Despacho Parlamentario	<input checked="" type="checkbox"/> Relatoría, Agenda	<input type="checkbox"/> Consejo Directivo	
<input type="checkbox"/> Oficina de los Debates	<input type="checkbox"/> Representación de documentos	<input type="checkbox"/> Conocimiento y Fines	
<input type="checkbox"/> DGP	<input type="checkbox"/> Prev. y Seguridad	<input type="checkbox"/> Coordinar su atención	
<input type="checkbox"/> DGA	<input type="checkbox"/> Serv. Auxiliares	<input type="checkbox"/> Elaborar informe	
<input type="checkbox"/> Enlace Gob. Reg.	<input type="checkbox"/> Trámite Documentario	<input type="checkbox"/> Junta de Portavoces	
	<input type="checkbox"/> Transcripciones	<input type="checkbox"/> Publicar en el Portal	
		<input type="checkbox"/> Trámite Correspondiente	

ACUERDO 686-2002-2003/CONSEJO-CR

CONGRESO DE LA REPUBLICA  
 Lima 17 de MAYO de 2017  
**ATIENDASE**

JOSÉ F. CEVASCO PIEDRA  
 Oficial Mayor  
 CONGRESO DE LA REPUBLICA

JAVIER ANGELES ULLMANN  
 Director General Parlamentario (e)  
 CONGRESO DE LA REPUBLICA

REVISADO POR: DGP VVS  
 FECHA: 11.5.17  
 HORA: 11:48