

Proyecto de Ley N° 2524/2017-CR

PROYECTO DE LEY

**LEY QUE FACILITA LA ADQUISICIÓN
DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

La Congresista de la República **Sonia Echevarría Huamán** ejerciendo el derecho de iniciativa legislativa que le faculta el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y el Artículo 76° del Reglamento del Congreso de la República, proponen la siguiente:

LEY QUE FACILITA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Artículo 1.- Modificación del Artículo 5° de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Modifícase el segundo párrafo del Artículo 5° de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los siguientes términos:

Artículo 5.- De la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

(...)

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas asegurar que los establecimientos farmacéuticos públicos y privados cuenten con un mínimo de reservas de medicamentos genéricos de alta rotación y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 2.- Modificación del Artículo 27° de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Modifícase el segundo párrafo del Artículo 27° de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los siguientes términos:

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

(...)

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

(...)

Artículo 3.- Determinación de Porcentajes

Dispóngase que la Autoridad Nacional de Salud establecerá el periodo, porcentaje y stock mínimo que deben contar los establecimientos farmacéuticos, asimismo, en el reglamento se establecerá las sanciones administrativas o pecuniarias, ante el incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.



Artículo 4.- Adecuación de Normas Complementarias

Dispóngase que el Poder Ejecutivo en un plazo treinta días calendario adecúe el Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y demás normas complementarias a lo dispuesto en la presente ley.



SONIA ECHEVARRÍA HUAMAN
Congresista de la República

[Signature]
CONG GALVÁN

[Signature]
Hernández

[Signature]
GARCÍA

[Signature]
Rosales

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Lima,13.....de.....MARZO.....del 2018.....
Según la consulta realizada, de conformidad con el
Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la
República: pase la Proposición N° 2524 para su
estudio y dictamen, a la(s) Comisión(es) de
SAUD Y POBLACIÓN; DEFENSA DEL
CONSUMIDOR Y ORGANISMOS
REGULADORES DE LOS SERVICIOS
PÚBLICOS.

JOSÉ F. CEVASCO PIEDRA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICION DE MOTIVOS

La Constitución Política del Perú, establece en su Artículo 7° que todos tienen derecho a la protección de su salud, del mismo modo, en el Artículo 9° determina que el Estado determina la política nacional de salud, asimismo que el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación y finalmente que es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud. Del mismo modo Ley N° 26842 Ley General de Salud establece en su título preliminar los siguientes principios:

- La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.
- La salud pública es responsabilidad primaria del Estado. La responsabilidad en materia de salud individual es compartida por el individuo, la sociedad y el Estado.
- Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.
- Es irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad.
- El financiamiento del Estado se orienta preferentemente a las acciones de salud pública y a subsidiar total o parcialmente la atención médica a las poblaciones de menores recursos, que no gocen de la cobertura de otro régimen de prestaciones de salud, público o privado.

Queda claro entonces que el Estado debe proteger la Salud Pública, proveer los servicios necesario incluso aplicar subsidios para poder cobertura a la población con menores recursos.

El Estado Peruano destina millones de soles anualmente para la adquisición de medicinas y cumplir la función asignada por la Constitución Política del Perú y Ley General de Salud y es deber del Congreso de la Republica fiscalizar que esos recursos gasten de manera eficiente. En este sentido, hay que tener en cuenta que las medicinas genéricas son una gran alternativa para esta situación, ya que las de marca registrada tienen un elevado costo que las hace inaccesible al grueso de la población.

Según el glosario de términos de DIGEMID, "un medicamento genérico es el producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la Denominación Común Internacional del principio activo, recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no es identificado con el nombre de marca. Por lo común se fabrica sin licencia de la empresa innovadora y se comercializa tras haber vencido la patente y otros derechos de exclusividad".

Al respecto, el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM), órgano técnico - científico asesor de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), entidad reguladora de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del Ministerio de Salud de Perú; en una publicación del 22 de octubre de 2013, advierte que **"pensar que los genéricos son malos por ser más baratos es una equivocación"**, y que si existen

diferencias, la más resaltante es el precio, ya que un medicamento de marca puede costar hasta 100 veces más que un genérico.

De acuerdo a las definiciones se concluye que los medicamentos genéricos tienen el mismo efecto terapéutico que los de marca, poseen la misma composición por lo tanto lo único que los diferencia es el nombre, la presentación comercial y por supuesto el precio.

Cabe destacar que los laboratorios que venden medicinas de marca registrada, muchas veces se coluden con establecimientos farmacéuticos y profesionales médicos para recetar dichos medicamentos, cuyos precios muchas veces son inaccesibles para la población. Entonces compete al Estado asegurar que la población tenga acceso a medicinas que estén al alcance de la población, es decir **asegurar que existan medicinas genéricas en todos los establecimientos farmacéuticos.**

Por tal motivo es necesario realizar las modificaciones a la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para asegurar que todos los establecimientos farmacéuticos de manera obligatoria tengan un stock de medicina genérica que puedan ser adquiridas por la población.

Esta propuesta también complementa lo ya dispuesto por la Ley 26842, Ley General de Salud, que en su artículo 26° establece para los médicos, la obligatoriedad de consignar la Denominación Común Internacional (DCI) en sus prescripciones médicas. De tal modo que cualquier paciente podría acudir a cualquier farmacia o botica con la seguridad de tener la opción de decidir por el medicamento genérico u otro de marca.

Hay que tener en cuenta que las empresas multinacionales que producen medicamentos de marca invierten grandes cantidades de dinero en publicidad para promocionar sus productos y desalentar el consumo de los medicamentos genéricos, para ello cuentan con la complicidad de algunos profesionales médicos y farmacias.

Es común ver que en muchas farmacias no existen los medicamentos genéricos y los dependientes inducen a los pacientes a adquirir medicamentos de marca a un costo elevado con el perjuicio que ello significa para los pacientes y sus familiares. Por eso es necesario modificar el marco legal vigente para que todos los servicios de farmacia públicos y privados a nivel nacional cuenten de manera obligatoria con un porcentaje de medicinas genéricas para abastecer a la población.

Esta iniciativa legislativa no afecta ni colisiona con el derecho de libre iniciativa privada o al derecho de empresa, por el contrario, se complementa con el derecho a la salud y a la vida, en la medida que los consumidores o pacientes tendrán la libertad de elegir y acceder a los medicamentos genéricos que la Organización Mundial de la Salud lo ha considerado como derecho humano.

EFFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente propuesta modifica los artículos 5° y 27° de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con la finalidad de asegurar el acceso universal a las medicinas genéricas, con el fin que la población tenga precios asequibles y medicina de calidad garantizada por la Autoridad Nacional de Salud.

Con esta modificación se desarrolla lo dispuesto en la Constitución Política del Perú así como lo dispuesto en la Ley General de la Salud.

ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente norma no ocasiona gasto alguno para el Estado, en cambio garantiza el acceso de la población a las medicinas genéricas que tendrán un impacto en el tratamiento de las diversas enfermedades, con los consecuentes beneficios de la salud.

VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

El presente Proyecto de Ley tiene vinculación con la Décimo Tercera Política de Estado establecida en el Acuerdo Nacional, que consagra el acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social, específicamente en lo referente a los objetivos de la reforma de la salud sobre la complementariedad del sector privado.