

Proyecto de Ley N° 3437/2018-CR



PROYECTO DE LEY QUE DECLARA DE INTERES NACIONAL LA ACTUALIZACIÓN DE LA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

PROYECTO DE LEY

El grupo parlamentario, **PERUANOS POR EL KAMBIO**, a iniciativa del congresista **ALBERTO EUGENIO OLIVA CORRALES**, en uso de las facultades conferidas por el Art. 107° de la Constitución Política del Perú y en concordancia con lo previsto en el Art. 22 inc. "c"; 67° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, propone el siguiente proyecto de ley:

LEY QUE DECLARA DE INTERES NACIONAL LA ACTUALIZACIÓN DE LA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Artículo 1. Objeto de la Ley

Declarase de interés nacional la actualización de la Política Nacional de Medicamentos, aprobada mediante Resolución Ministerial 1240-2004-MINSA, con el propósito de fortalecer y optimizar los objetivos prioritarios, lineamientos y contenidos de la política pública farmacéutica, así como los nuevos estándares nacionales de cumplimiento y provisión que deben ser alcanzados para asegurar una adecuada prestación de los servicios de salud.

Artículo 2. Plazo de actualización e incorporación de lineamientos de política

El Poder Ejecutivo, de conformidad con sus competencias, emitirá, en un plazo de 120 días naturales, la norma sectorial que actualice la Política Nacional de Medicamentos.

Para tal efecto, deberá evaluar la incorporación de los siguientes lineamientos de política:

a) En acceso universal a los medicamentos esenciales:

a.1. Asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales, mediante la optimización del proceso de suministro de medicamentos en los establecimientos públicos a fin de garantizar el stock de los productos de mayor demanda de la población. Asimismo, implementar procedimientos y sistemas para verificar el flujo de abastecimiento de los medicamentos.

a.2. Promover mecanismos de protección financiera para el acceso más equitativo y eficiente a los medicamentos esenciales especialmente a los de mayor complejidad.

a.3. Optimizar los procedimientos de adquisición de medicamentos, fortaleciendo la capacidad de negociación de precios y compras corporativas conjuntas (MINSA, EsSalud, FFAA y PNP).

a.4. Fortalecer el Observatorio de Precios de DIGEMID dotándola de recursos para la interoperabilidad con otros sistemas considerando tecnología como la geolocalización.

a.5. Difundir la oferta de atención de las 8, 000 farmacias de establecimientos de salud del sector público a toda la población que tengan o no condición de asegurado, con la receta médica expedida por cualquier médico, odontólogo u obstetrix.

b) En la regulación y calidad de los medicamentos:

b.1. Fortalecer el Sistema de Farmacovigilancia y que se emita la normativa sobre biodisponibilidad y bioequivalencia, que permita de manera progresiva demostrar la intercambiabilidad entre el medicamento original, de referencia o comparador y el medicamento genérico.

b.2. Que se refuerce la capacidad operativa del Centro Nacional de Control de Calidad y de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

b.3. Que el Estado refuerce la capacidad de la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) para que se fortalezca la infraestructura especializada y los recursos profesionales dirigidos a efectuar las auditorías para certificación de todas las plantas proveedoras de medicamentos al mercado peruano en lo que se refiere a Buenas Prácticas Farmacéuticas, tales como Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Almacenamiento, logrando que todas las empresas proveedoras de medicamentos tanto nacionales como extranjeras obtengan la correspondiente certificación y para lo cual se debe contar permanentemente con un cronograma de auditorías por parte de la AMN a los plantas proveedores radicados en el extranjero.

c) En la promoción del uso racional de medicamentos:

c.1. Utilización de las tecnologías y plataformas con condiciones de interoperabilidad para asegurar el cumplimiento de la exigencia legal de la receta médica para la dispensación

de medicamentos que la requieran y corregir problemas de vulnerabilidad y falta de trazabilidad del sistema, para evitar el grave daño que ocasiona la automedicación que se genera como consecuencia de la falta de control en las prescripciones; así como la implementación de la historia clínica electrónica y la receta médica electrónica enlazada con todos los establecimientos de salud públicos y privados en el ámbito nacional.

c.2. El respeto irrestricto del acto médico de la prescripción evitando la modificación o inducción de la receta médica sin autorización del prescriptor.

Artículo 3. Pre publicación e informe al Congreso de la República

El proyecto de norma legal es publicado conforme a las normas sobre la materia. El Poder Ejecutivo informa anualmente al Congreso de la República sobre los avances en el cumplimiento de las metas establecidas en la Política Nacional de Medicamentos.

Lima, Agosto de 2018

OLIVA

FLORES

MELODY

UBCOP

SHERPUT

SANCHEZ

RUCE

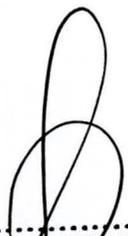
GOLA

Despacho Grupo Parlamentario
Partido Cambio Democrático
Central de Lima - Anexo 7443
Plaza San Martín de Porres s/n sotano
Oficina 12 (Palacio Legislativo)

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 26 de SEPTIEMBRE del 2010

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 3437 para su estudio y dictamen, a la(s) Comisión(es) de SALUD Y POBLACION.



JOSÉ ABANTO VALDIVIESO
Oficial Mayor (e)
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El debate en el Congreso de la República de los proyectos de ley 809/2016-CR, 2111/2017-CR, 2453/2017-CR, 2487/2017-CR, 2524/2017-CR y 2548/2017-CR que proponen mejorar el acceso a los medicamentos genéricos de calidad y a precios asequibles a toda la población, no están correctamente orientadas debido fundamentalmente a la insuficiente información y a la falta de idoneidad de las alternativas propuestas en los proyectos de ley.

Todas las iniciativas se sustentan en la posibilidad de que la nueva cadena de boticas, abusando de su posición de dominio, estableciera aumento de precios en los medicamentos dificultando el acceso de ellos a la población, sobre todo a los menos favorecidos. Las alternativas propuestas están vinculadas con lo siguiente:

- i. Prohibición a los médicos, odontólogos y obstetras de prescribir medicamentos de marca (medida inconstitucional que afecta los derechos de salud de los pacientes a recibir información sobre todos los tratamientos médicos disponibles)
- ii. Sanciones a los médicos que prescriban medicamentos de marca (medida inconstitucional que atenta contra los derechos de los usuarios de los servicios de salud a recibir atención de los médicos con libertad de realizar juicios clínicos)
- iii. Obligación de mantener reservas mínimas de medicamentos genéricos en las farmacias y boticas del sector privado (medida inconstitucional que afecta principios constitucionales vinculados con la libertad de empresa)
- iv. Mecanismos de regulación de precios de medicamentos (mecanismo inconstitucional y anti técnico que generaría contrabando, mercado negro, desabastecimiento, etcétera).

1. Respecto a la prohibición de prescribir medicamentos genéricos y la sanción por su incumplimiento

La prescripción médica es un acto complejo, que requiere de conocimientos, experiencia profesional, habilidades específicas, un gran sentido de responsabilidad y una actitud ética; es por ello que el prescriptor asume la responsabilidad legal por las implicancias de la prescripción.

El planteamiento de ley genera en la práctica una prohibición al prescriptor para fundamentar -ante una condición de salud complicada- la indicación de una marca comercial al momento de prescribir un medicamento complejo, debiendo indicar únicamente el nombre del principio activo o la Denominación Común Internacional en la receta.

La disposición propuesta traslada a las manos del farmacéutico y del paciente lo que debe ser exclusivamente una decisión médica de considerar cuál es el mejor medicamento disponible en el mercado para la condición de salud que presenta la persona —dándole mayor valor al costo o precio a pagar sobre la calidad del medicamento— ya que el médico no conocerá necesariamente cuál será el efecto terapéutico del medicamento que finalmente adquiera la persona.

El médico tratante es quien mejor conoce la patología del paciente y quien puede monitorear las respuestas del fármaco en su paciente, basado en su propia experiencia más la evidencia científica, lo que le permite discernir entre las características que hacen que un medicamento sea más eficaz que otro para tratar una determinada patología. Incluso, considerando la combinación con otros medicamentos que la persona pueda estar recibiendo por otras condiciones de salud. Ante este escenario, la sustitución sin su autorización podría poner en peligro el éxito del tratamiento, en riesgo la seguridad del paciente y dejar sin efecto las disposiciones sobre farmacovigilancia. A ello se debe agregar que en nuestro país no existen estudios de equivalencia terapéutica (bioequivalencia y biodisponibilidad) como para garantizar la intercambiabilidad de un medicamento por otro sin poner en riesgo la seguridad del paciente.¹

De lo señalado se advierte que la propuesta genera los siguientes problemas:

- i. Afecta el derecho de las personas usuarias de los servicios de salud de recibir atención de los médicos con libertad para realizar juicios clínicos. (Literal c) del Artículo 15.1 de la Ley 26842, Ley General de Salud). Acceso a los servicios de salud
- ii. Afecta el derecho de las personas usuarias de los servicios de salud a obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer la salud. (Literal e) del Artículo 15.1 de la Ley 26842, Ley General de Salud). Acceso a la información.
- iii. Afecta los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud a recibir información completa, oportuna y continuada sobre alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de medicamentos que se prescriban y administren. (Literal f) del Artículo 15.2 de la Ley 26842, Ley General de Salud). Acceso a la información.

¹ Para considerar a un producto farmacéutico genérico como un producto medicinal comparable con el de marca se deben considerar los siguientes requisitos: i) la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancia activa, ii) la misma forma farmacéutica; y ii) la bioequivalencia demostrada por estudios de biodisponibilidad, siendo que la demostración de la bioequivalencia farmacocinética es la condición necesaria para afirmar que dos medicamentos con el mismo efecto terapéutico y podrían causar los mismos efectos adversos.

- iv. Afecta los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud a recibir tratamientos cuya eficacia o mecanismos de acción hayan sido científicamente comprobados o cuyas reacciones adversas y efectos colaterales le hayan sido advertidos. (Literal b) del Artículo 15.3 de la Ley 26842, Ley General de Salud).
Atención y recuperación de la salud
- v. Contradice el Manual de Buenas Prácticas de Prescripción, aprobado por el MINSA, que establecen correctamente que el médico al prescribir medicamentos obligatoriamente debe consignar la Denominación Común Internacional (DCI) y opcionalmente el nombre de marca si es necesario. Asimismo, genera problemas para realizar el proceso activo de fármaco vigilancia, con un potencial daño a la salud pública.

De lo señalado se advierte que el problema de falta de consignación del DCI debe ser corregido mediante un correcto ejercicio del control por parte de la DIGEMIND (implementado medidas como el de registro o transmisión de recetas, comunicación del químico farmacéutico de omisiones en la receta, etc.) y no prohibiendo la prescripción de medicamentos de marca de manera opcional cuando es necesario ya que su materialización produciría evidentes afectaciones a los derechos de las personas.

Sobre la sanción por el incumplimiento, es preciso señalar que la normativa vigente ya sanciona la infracción de consignar únicamente el nombre de la marca sin DCI, estableciéndose una multa de 2 UIT (Artículo 6 D.S. 019-2001-SA). Por ello, llama poderosamente la atención que se pretenda sancionar su incumplimiento con una multa de hasta 500UIT (monto superior a los 2 millones de soles) la misma que es absolutamente desproporcionada.

Lo señalado alcanza a la prohibición de modificar o inducir a las personas al cambio de la receta que indique medicamentos en su Denominación Común Internacional (DCI) por productos de marca. En efecto, la dispensación de medicamentos es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

El análisis e interpretación de la prescripción incluye, la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de las dosis en función al estado y situación particular de cada paciente, realización correcta del cálculo de dosis y la cantidad a entregar del medicamento, identificación de las interacciones

medicamentosas y la duplicidad terapéutica. Si existen dudas sobre la prescripción, éstas deberán ser resueltas a través de una interconsulta con el prescriptor.

Así, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 33 de la Ley General de Salud, el profesional Químico Farmacéutico está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.

En ese sentido un planteamiento que prohíbe modificar o inducir la receta por un producto de marca y que sólo ofrezca alternativas genéricas, en términos generales, adolece de las observaciones vinculadas con la afectación de los procedimientos de fármaco vigilancia antes señaladas y, en consecuencia, los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, incluso si el químico farmacéutico dispensa el alternativo con la anotación al dorso de la receta (Artículo 40 del DS 021-2001-SA), ya que como se señaló, no existen estudios de equivalencia terapéutica (bio equivalencia y biodisponibilidad) como para garantizar la intercambiabilidad de un medicamento por otro sin poner en riesgo la seguridad del paciente.

La correcta aplicación de la norma pasa por establecer correctamente la reglamentación de procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos, conforme a lo establecido en el artículo 10 y 20 de la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Por ello se debe emitir la normativa correspondiente (reglamento de intercambiabilidad), el plazo de adecuación y alternativamente establecer la aceptación de estándares internacionales de países cuya entidad regulatoria sea nivel 4 OPS.

En ese sentido para que la disposición sea eficaz su vigencia debe estar sujeta a la materialización del procedimiento de intercambiabilidad.

2. Respecto a las propuestas que plantean que las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud privados mantengan un stock de medicamentos genéricos y esenciales para posibilitar el acceso de los ciudadanos a medicina de calidad.

Según el estudio denominado "Desarrollo del Medicamento Genérico en el Perú", existen múltiples variables que influyen en la oferta y demanda de los medicamentos genéricos en el país; sin embargo, ninguna de ellas está vinculada con la falta de stock de medicamentos genéricos.

En efecto, entre las variables que influyen en la demanda de genéricos se pueden identificar, entre otros, los siguientes:

Calidad del medicamento en el mercado.
Falta de recursos del órgano encargado del control.
Incentivos a farmacéuticos para cambiar recetas (Sueldo de hasta 80% de comisiones variables).
Oligopolios por clase terapéutica.
Falsificación de medicamentos (OMS: Perú es uno de los cinco países con mayor grado de falsificación de medicamentos)

Igualmente, entre las variables que influyen en la oferta de genéricos se pueden identificar los siguientes:

Poca promoción de medicamentos genéricos.
Alta promoción de medicamentos de marca.
Educación al consumidor sobre la alternativa del genérico.
Incumplimiento de las disposiciones sobre prescripción médica.
Percepción del médico peruano de mala calidad de los medicamentos genéricos.
Percepción del paciente de mala calidad de los medicamentos genéricos.
El Estado no cumple con su rol formador del cuerpo médico.

Siendo este diagnóstico un estudio serio sobre la disponibilidad de los genéricos en el país, la propuesta, al no tratar sobre alguna de las variables que inciden en la oferta y demanda de este tipo de medicamentos, carece de vinculación objetiva con la problemática del desarrollo del mercado de medicamentos genéricos y por ende con el acceso del usuario de los servicios de salud a ese tipo de medicamentos.

La propuesta, que en la práctica obliga a las farmacias privadas a comprar y mantener en stock medicamentos genéricos, es inconstitucional pues vulnera principios constitucionales como el de libertad de empresa (autonomía de la dirección y decisión de la actividad empresarial, y la afectación de sus recursos para cumplir sus objetivos), libertad de contratación, libre competencia, etc.

Si bien el INDECOPI mencionó que la obligación de los establecimientos farmacéuticos de contar con una lista de productos y dispositivos médicos genéricos esenciales determinada por la autoridad de salud resulta favorable, en tanto que permitiría lograr un equilibrio entre los derechos de los consumidores, garantizando la disponibilidad de medicamentos genéricos esenciales, y el derecho de los proveedores a la libertad de empresa evitando los sobrecostos

que podrían generarse al mantener un stock de medicamentos no esenciales sin rotación, ya que en la actualidad entre el 16% y 18% aproximadamente de medicamentos en el mercado son exclusivamente genéricos sin marca, la opinión parte de una premisa errónea pues como vimos no existe un problema real identificado con el desabastecimiento de genéricos en los establecimientos de farmacia privados, sino que los problemas están más vinculados con percepción de calidad, deficiencias de control, malas prácticas de prescripción y dispensación, inducción al consumidor, falta de educación y promoción.

En ese sentido los planteamientos que permitan corregir estos problemas deberían estar enfocados a corregir estas asimetrías de información o distorsiones que afectan el mercado y el acceso de los consumidores (controles efectivos, educación y promoción). Ahora, si a pesar de esta observación se considera necesario mantener el stock de medicamentos estos deberían estar referidos a los esenciales que justamente tienen que ver con las necesidades de salud de la mayoría de la población y que se seleccionan de acuerdo a su pertinencia para la salud pública, pruebas de eficacia y seguridad; necesidad, conveniencia y eficacia comparativa en relación con el costo; así como el histórico de ventas de los mismos en cada punto de dispensación. Para ello resulta necesario contar con el listado correspondiente para que tal disposición entre en vigencia.

3. Sobre la propuesta para regular los precios de los medicamentos en el Perú

Como se señaló líneas arriba, el problema que se busca solucionar con las iniciativas señaladas es la falta de acceso a medicamentos, manifestación del derecho constitucional a la salud. Asimismo, se menciona que la reciente operación de concentración de cadenas de boticas en el país podría limitar el acceso a medicamentos de primera necesidad pues la posición "monopólica" existente en el mercado de comercialización minorista tendría por efecto incrementar los precios de las medicinas; y, por tanto, dificultar que las personas con menos capacidad adquisitiva puedan proveerse de tales productos.

Sobre el particular, algunos expertos señalan que no existe una posición "monopólica", ni se evidencia necesariamente una falta de competencia efectiva en la comercialización minorista de productos farmacéuticos. Tampoco se define cuáles son los mercados relevantes sobre los que afirma que existe tal posición (por zonas geográficas o tipos de productos) y que la

reciente operación de concentración de cadenas de boticas en el país implique indefectiblemente el incremento de precios hacia los consumidores finales².

Al no estar debidamente acreditado que la indicada operación de concentración haya generado un problema de interés público que merezca ser regulado mediante una intervención estatal de fijación de precios máximos de venta, la intervención no sería razonable ni proporcional. En efecto, la regulación de precios, cuando no se sustenta en una mayor eficiencia económica, constituye una limitación directa e injustificada a la libertad contractual; incluso podría generar la escasez de muchos medicamentos y, por otro lado, restaría incentivos a la introducción de nuevos competidores y productos, contradiciendo directamente la finalidad que pretende alcanzar.

Es destacable señalar que la información utilizada para justificar la propuesta vinculada con el nivel de precios en el país y que señala que los precios en Perú es la más alta en comparación con otros mercados sudamericanos, no es correcta. En efecto, la información publicada en diferentes medios de comunicación presentada por la OPS, en verdad muestra los precios de compra del Estado en el año 2012 aproximadamente y lo que demuestra es en todo caso la ineficiencia de las compras públicas del país en comparación con los países de la Comunidad Andina de Naciones.

Es importante destacar además que estos precios a que se refiere el cuadro de la OPS se hizo en el 2012, mucho antes de que entre en vigencia el sistema de subasta inversa con la que el Estado viene efectuando sus compras corporativas, cuyo sistema garantiza que el precio más bajo con que se torga la buena pro en el primer año es el precio máximo al que se podrá ofertar un medicamento para el subsiguiente año, lo que indica que después de 6 años de subasta inversa esos precios de medicamentos genéricos de compra corporativa deben ser los más bajos de la región en lo que se refiere a genéricos de calidad.

La comparación de precios de medicamentos es una tarea compleja; en efecto, el estudio denominado "Análisis Comparativo de Precios de Medicamentos en América Latina" elaborado en mayo de 2016, de autoría de Roberto Álvarez y Aldo González, señala:

"Una de las principales deficiencias de la simple comparación de precios es que existe un alto grado de heterogeneidad en sus características. Este problema es aún más grave si se pretende comparar los precios entre países y a lo largo del tiempo. La literatura especializada indica que los precios de los productos pueden diferir entre

² <https://gestion.pe/blog/reglasdejuego/2018/04/no-existe-sustento-para-una-ley-de-control-de-precios-de-medicamentos.html?ref=gesr>

países por varias razones, por ejemplo, debido a diferencias en la unidad de medida, tipo de envase etc. (...)

Por ello es necesario controlar el mayor número de características de tal modo que se pueda lograr una comparación más adecuada (...)"³.

Para analizar la diferencia de precios entre países para productos similares, el estudio plantea la siguiente ecuación:

$$\text{Log}P_{mct} = \delta_c + \delta_t + \sum_{k=1}^K \beta_k X_{km} + \varepsilon_{mct}$$

"Donde P es el precio de la molécula, c denota el país y t el tiempo. δ_c es un efecto fijo por país que captura las diferencias de precios entre países y se define como una variable categórica igual a 1 si la molécula es vendida en el país c y 0 en caso contrario. Estas diferencias de precios son las que se obtienen luego de controlar por efectos temporales (δ_t) y por características de las moléculas (resumidas en el vector X). Las diferencias de precios capturadas por el efecto fijo país resumen todo aquello que afecta los precios y que es diferente entre países, por ejemplo, diferencias en los márgenes, impuestos y preferencias, las que se asumen que no cambian en el tiempo. En el caso de este estudio, dado el período corto de análisis, se estima que este es un supuesto razonable. El efecto fijo por país se interpreta como la diferencia de precios en términos porcentuales -ya que el precio se expresa en logaritmo- del país c en comparación con aquél que se define como referencia, que en las estimaciones realizada es Argentina (...)"

El citado estudio referido al precio de los medicamentos en Chile, concluye "se aprecia que en Chile los precios de los medicamentos en su conjunto son superiores a los existentes en Argentina, con una diferencia cercana al 20% y estable en el tiempo. Los precios en Chile son superiores también a los existentes en México y Perú, pero inferiores a los de Colombia y Brasil."⁴ Es decir, los precios son más bajos en México y Perú, luego Argentina, seguidos de Chile y más altos en Colombia y Brasil.

Asimismo, el estudio señala: "En los precios a público final, la evidencia es relativamente similar. Chile no tiene precios estadísticamente distintos de Argentina, que es el país base, pero sí serían superiores a los precios de los medicamentos en México y Perú. Por el contrario,

³ <http://www.econ.uchile.cl/uploads/publicacion/5f3c7f0dcd767d1d119f9df8ef1e7424bdbbcba5.pdf>

⁴ *Ibidem*

los precios en Chile serían inferiores a los existentes en Colombia y Brasil"⁵. Es decir, el precio de los medicamentos al público final es más bajo en México y Perú, luego en Argentina y Chile, y más caros en Colombia y Brasil. Coincidentemente los países donde existe alguna regulación de precios como Colombia y Brasil tiene los precios más altos. En conclusión, en el país los medicamentos no son los más caros de la región sino todo lo contrario.

En ese sentido, resulta absolutamente innecesario establecer una normativa que proponga sistemas o mecanismos de control de precios que como se conocen han existido en el pasado con consecuencias nefastas para la sociedad, la industria y el país en general, produciendo escasez, contrabando, mercado negro, aumento de precios y menor inversión en sector, desempleo y ausencia de medicamentos de nuevas generaciones.

Frente a esta situación son destacables las iniciativas para mejorar el acceso de la población a medicamentos genéricos de calidad a precios asequibles, mediante las atenciones a toda la población en las 8,000 farmacias ubicadas en los establecimientos de salud del sector público, a nivel nacional, y que permitirá regular el mercado porque ninguno de los actores podrá establecer precios más altos que aquellos que ofrecerá el Estado como resultado de las compras corporativas inteligentes del sector público.

En conclusión, si lo que se desea es mejorar el acceso a los medicamentos con mejores condiciones de precio y calidad, deben realizarse acciones para promover la competencia, garantizando información completa y adecuada, respeto irrestricto a la receta médica, eliminación de barreras burocráticas a la entrada impuestas por las entidades regulatorias al momento de la importación y/o la comercialización de productos farmacéuticos, supervisar las conductas que limiten la entrada de potenciales competidores a cargo del Indecopi y mejorar los procedimientos de compras públicas.

Planteamiento contenido en la iniciativa de ley – actualización de la política nacional de medicamentos

La salud es un derecho y como tal el Estado está en la obligación de establecer las políticas públicas que proporcionen los medios para hacer garantizar el irrestricto ejercicio de este derecho. Este derecho alcanza el cuidado de la salud y los recursos necesarios para garantizarlo. Así, el acceso a medicamentos de calidad y su uso racional, son temas que deben constituir ejes de la política del Gobierno. ⁶

⁵ Ibídem

⁶ <https://reformasalud.blogspot.com/2009/08/la-politica-nacional-de-medicamentos-en.html>

Las políticas nacionales, por su parte, cuya competencia para su diseño y supervisión corresponde al Poder Ejecutivo, definen los objetivos prioritarios, los lineamientos, los contenidos principales de las políticas públicas, los estándares nacionales de cumplimiento y la provisión de servicios que deben ser alcanzados y supervisados para asegurar el normal desarrollo de las actividades públicas y privadas. Las políticas nacionales conforman la política general de gobierno.

Es así que mediante la Resolución 014-2004-MINSA se aprobó la Política Nacional de Medicamentos, con el objetivo de contar con un marco normativo adecuado que conlleve a lograr un mejor acceso de la población a medicamentos esenciales (genéricos), seguros, de calidad y eficaces, promoviendo su uso racional y que constituya el eje fundamental para el desarrollo de las actividades en materia de medicamentos. Esta herramienta de política de Estado recogió el documento aprobado por el Consejo Nacional de Salud adoptado en la Vigésimo Novena Sesión Extraordinaria de dicha instancia, realizada el 11 de noviembre de 2004.

El citado documento recogió como lineamientos los siguientes:

- a) Acceso universal a los medicamentos esenciales, cuyo objetivo específico es asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales como componente fundamental de la atención integral en salud.
- b) Regulación y calidad de los medicamentos, cuyo objetivo específico es garantizar la seguridad, eficacia y calidad, de todos los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional, mediante el fortalecimiento de la autoridad reguladora.
- c) Promoción del uso racional de medicamentos, cuyo objetivo específico es fomentar una cultura de uso racional de medicamentos genéricos a nivel nacional.

Ahora consideramos que ese documento debe ser actualizado a fin de incorporar nuevos lineamientos que involucren un relanzamiento de estos objetivos u otros, para que a partir de una discusión técnica y con la participación de todos los actores del sector público y privado previa evaluación de los logros y deficiencias del documento vigente se pueda contar con un mejor instrumento de política pública.

Es importante señalar que han transcurrido más de 14 años de la publicación de la política nacional de medicamentos, y siendo esta herramienta un documento que tiene un impacto crucial en los derechos de salud de la población, éste debe ser revisado según algunos autores (Hans V. Horgezeil)⁷ cada 10 años a fin de que esta sea una herramienta eficiente y

⁷ http://abiaids.org.br/_img/media/2006%20BulletinOMS_AccesoME_DerechoHumano.pdf
Jr. Junín N° 330, Oficina 401 Mezzanine - Cercado de Lima
Teléfono 311-7777, anexo 7155

vigente, que recoja la realidad de la coyuntura política, social y económica del país, los avances tecnológicos, los procesos del mercado, etc.

Por ello, esta iniciativa propone la declaratoria de interés nacional de la actualización de la política nacional de medicamentos, a fin de que el Poder Ejecutivo conforme a sus competencias exclusivas previstas en el artículo 4 de la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, reformule su diseño y la actualice a las nuevas necesidades de la población.

Para tal efecto formula lineamientos que debe evaluar a fin de determinar su inclusión en la misma y que buscan coadyuvar en la consecución de los objetivos específicos propuestos, pero recogiendo planteamientos del debate actual cuya inclusión no genera ninguna contravención con la constitución ni con la normativa sectorial y que garantiza el respeto de los tratados y acuerdos internacionales suscritos por el Estado Peruano y aquellos que se encuentran en proceso de negociación o incorporación a nuestra normativa interna como el de la Alianza del Pacífico, compuesta por México, Colombia, Perú y Chile que se constituyen en alternativas válidas para asegurar una mejora del acceso de la población a los medicamentos de calidad. Esta fórmula evita que se realicen modificaciones legislativas, como las señaladas, que son antitécnicas, inconstitucionales y que vulneran los tratados internacionales, las mismas que, además, no contaron en su formulación con la participación de los actores más importantes del sector farmacéutico.

II. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente iniciativa no irroga gastos diferentes de los incorporados en los presupuestos institucionales de los sectores responsables de la actualización de la normativa nacional. Es decir, los costos que genere el proceso de actualización de la política nacional serán asumidos por los órganos de la administración pública competentes con cargo a su presupuesto institucional ya que su cumplimiento corresponde a las funciones intrínsecas de estas.

El beneficio de la norma está vinculado con la modernización de una herramienta de política pública indispensable para asegurar el derecho a la salud de la población y hacerla más eficiente. Por ende, los beneficiarios de la norma son todas las personas usuarias de los servicios de salud.

III. INCIDENCIA DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente norma es una de tipo declarativa que tiene por propósito llamar la atención sobre una necesidad de actualizar una herramienta de política pública que está aprobada por una resolución ministerial. La propuesta de ley no modifica la resolución ministerial, pero exige del órgano competente para su emisión (Poder Ejecutivo de conformidad con la Ley 29158, LOPE) una decisión de política que se considera trascendental para garantizar el acceso de salud a la población. Asimismo, la propuesta de incorporación a los lineamientos de política nacional considerados en la presente iniciativa tampoco constituyen una modificación legislativa sino una exigencia legal de que sean evaluados en el proceso técnico de rediseño de la misma.