

Proyecto de Ley N° 41533 / 2018-CR



CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRAMITE DOCUMENTARIO

05 JUL 2019

RECIBIDO

ORACIO ANGEL PACORI MAMANI
Congresista de la República

Hora

11:40

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha Contra la Corrupción e Impunidad"

PROYECTO DE LEY

El Congresista de la República que suscribe, **Oracio Ángel Pacori Mamani**, miembro del grupo parlamentario Nuevo Perú, en ejercicio del derecho a la iniciativa de formulación de leyes que confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y los artículos 74 y 75 del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente Proyecto de Ley.

LEY QUE GARANTIZA LA DIFUSIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN FARMACIAS Y BOTICAS DEL PAÍS

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto fortalecer el derecho a la salud garantizando el acceso universal a los medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional, con su expendio en forma obligatoria en los establecimientos de salud públicos, privados, así como farmacias y boticas de atención al ciudadano.

Artículo 2.- Publicidad de la lista de medicamentos genéricos

Los establecimientos de salud públicos, privados, así como farmacias y boticas de todo el territorio nacional, están obligados a publicar de forma visible y accesible a los ciudadanos, la lista de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional que disponen en stock, conforme a la lista priorizada por el Ministerio de Salud.

Artículo 3.- Incorpórese el artículo 67 A en el Código del Consumidor

Incorpórese el artículo 67 A en la Ley N° 29571 - Código de Protección y Defensa del Consumidor, con el siguiente texto:

378126/ATD

Artículo 67 A.- Obligatoriedad de información a medicamentos genéricos

Los establecimientos de salud públicos o privados, así como farmacias, boticas u otros locales donde se expenda la venta de medicamentos, están obligados a publicar de manera visible y accesible a los ciudadanos la lista de medicamentos genéricos que cuentan en stock. La no publicación acarrea la imposición de sanciones desde amonestación, hasta multa, por un máximo de 450 Unidades Impositivas Tributarias, de acuerdo a la gravedad de la infracción y reincidencia.

Artículo 4.- Modificación

Modifíquese el artículo 27 de la Ley N° 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

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 centros hospitalarios públicos, privados y farmacias garantizan obligatoriamente, la presencia del 50% de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional de su equivalente comercial entre los medicamentos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios bajo su expendio, su incumplimiento se sujeta a las disposiciones de la presente ley.

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 5.- Buenas Prácticas de Prescripción de Medicamentos

El Colegio Médico del Perú promueve entre sus integrantes las buenas prácticas de prescripción de medicamentos genéricos a fin de maximizar la efectividad de su uso y minimizar los costos, garantizando que en la prescripción médica se consigne la Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Reglamentación

En un plazo máximo de noventa (90) días calendario el Ministerio de Salud aprueba el Reglamento respectivo bajo responsabilidad de los funcionarios encargados.

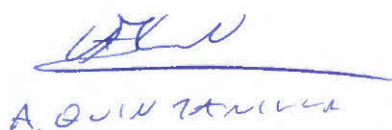
Lima, julio del 2019



RICHARD ARCE CÉCERES
Directivo Portavoz
Grupo Parlamentario Nuevo Perú



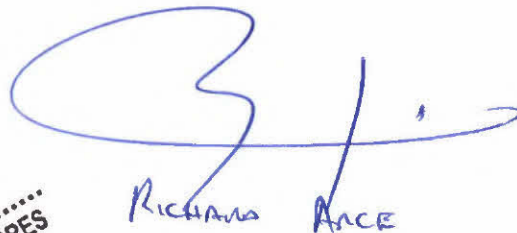
ORACIO ANGEL PACORI MAMANI
Congresista de la República



A. QUIROZ



INDIRA ISABEL HUILCA FLORES
Congresista de la República



RICHARD ARCE



KATIA LUCIA GILVONIO CONDEZO
Congresista de la República

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 09 de Julio del 2019.

Según la consulta realizada, de conformidad con el
Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la
República: pase la Proposición N° 4533 para su

estudio y dictamen, a la(s) Comisión(es) de

SAUD Y POBLACION; DEFENSA
DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS
REGULADORES DE LOS SERVICIOS
PÚBLICOS.-

GIANMARCO PAZ MENDOZA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. DE LOS PRINCIPALES FUNDAMENTOS DEL PROYECTO DE LEY

a) Política nacional de medicamentos

El Ministerio de salud en su Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA del 24 de diciembre del 2004, hace una excelente precisión sobre la necesidad e importancia de que, el Estado peruano tenga una política nacional de medicamentos:

“Los medicamentos, cuando son necesarios y se usan adecuadamente, pueden conferir beneficios a la salud si van acompañados de suministro de agua segura, estilos saludables de vida, apropiadas condiciones de saneamiento, nutrición y provisión de educación. En efecto, muchos medicamentos salvan vidas o restablecen la salud y su uso, cuando corresponde, se considera como una intervención costo-efectiva. De otra parte, la disponibilidad de medicamentos útiles respalda las intervenciones del equipo de salud y contribuye a fomentar la confianza de la comunidad en los servicios de salud.

Varias razones sustentan la necesidad de una política nacional de medicamentos:

- a) Los medicamentos esenciales, constituyen un componente básico del pleno ejercicio del derecho humano a la salud y por lo tanto todos deben tener acceso a ellos;
- b) Los medicamentos representan un alto porcentaje del gasto en salud, tanto en los sistemas de salud, como en las familias; llegando a ser el segundo rubro de gastos en las instituciones de salud y el primer rubro del gasto familiar en salud;
- c) El uso de medicamentos es un problema de salud;
- d) El empleo inapropiado del medicamento tiene consecuencias importantes sobre la salud de los usuarios, así como efectos en la salud pública; en estos casos los antibióticos, cuyo abuso pueden dar lugar a la resistencia a bacterias y en consecuencia a la pérdida de un valioso recurso para el tratamiento de infecciones;
- e) Los medicamentos están directamente relacionados con el cuidado de la salud y por tanto asegurarse su calidad.

Como bien público, el medicamento, particularmente es esencial, tiene una importancia sanitaria indiscutible. Como bien económico, el medicamento es objeto de todas las consideraciones propias del campo productivo y comercial orientando finalmente a la optimización de utilidades. En la

práctica, es frecuente que la consideración del medicamento como bien económico no siempre va en el mismo sentido que las prioridades sanitarias, lo que ocasiona que se adjudiquen o pongan en riesgo la salud de las personas, en particular de las vulnerables. Creándose una permanente tensión entre atender las necesidades terapéuticas reales y ampliación del mercado farmacéutico. Por ese motivo los medicamentos deben ser abordados como un bien público, buscando un balance con el enfoque económico para satisfacer la expectativa legítima de los productores y distribuidores. En caso de conflicto, el Estado debe asegurar ante toda la protección de los intereses de la salud pública.

En 1977, la Organización Mundial de la Salud publicó por primera vez la Lista de Modelo de Medicamentos Esenciales que podría ser usada como referencia para los países que se dedicaran a elaborar su Lista Nacional. El medicamento esencial es aquél que cumple las siguientes características: a) sirven para satisfacer las necesidades prioritarias de salud de la población; b) tienen eficacia terapéutica comprobada; c) son aceptablemente seguros; d) deben estar disponibles en todo momento y e) deben estar al alcance de la población que los necesita.

La adopción del concepto de medicamento esencial y puesta en la práctica dentro de la política de medicamentos es crucial pues contribuye a optimizar la utilización de los recursos financieros de personas e instituciones partiendo de la selección y el Registro Sanitario, la simplificación de los procedimientos de suministro, la promoción del uso apropiado de los medicamentos en la prescripción, dispensación y consumo final. El Perú, considerado por la OMS como uno de los tres países pioneros del concepto de medicamento esencial, tiene una larga historia de formulación y aplicación de listas o petitorios nacionales de medicamentos esenciales basados en la lista modelo de la OMS¹.

b) Regulación y calidad de los medicamentos

Al respecto el Ministerio de Salud, en la Resolución antes mencionada, también ha sostenido la importancia de la regulación y registro de los medicamentos que son distribuidos en los diferentes centros de salud, públicos o privados.

“La eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos son requisitos esenciales que deben ser garantizados para el otorgamiento del Registro Sanitario y durante todo el proceso de comercialización de los productos farmacéuticos.

¹ Ministerio de salud en su Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA. 24 de diciembre del 2004. Pág. 3 y 4. Consultado en <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/252718-1240-2004-minsa>, el 28/06/2019.

La autoridad de salud debe establecer las regulaciones cuyo cumplimiento garantice la eficacia, seguridad y calidad de los productos que se comercializan en el país. Dicha regulación debe influir desde la autorización hasta la dispensación de los medicamentos, como parte de un sistema de vigilancia sanitaria".²

c) Uso de medicamentos

"En 1985, la Conferencia de Expertos de Nairobi, estableció que el uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, a una dosificación que satisfaga a sus requerimientos individuales, por un periodo adecuado y al costo más bajo para ellos y para su comunidad.

En el Perú, varios estudios dan cuenta de la irracionalidad en el uso de los medicamentos. La prescripción y dispensación inapropiada condicionada por deficiencias en la formación profesional, así como actitudes y conductas que llevan a incumplir las normas, configuran un escenario que es urgente modificar. Unidos a estos factores, la automedicación no informada invade terrenos donde solo los profesionales deben indicar el medicamento, cuando corresponde.

Otro de los factores que influye en la calidad de la prescripción, dispensación y uso de los medicamentos es la promoción comercial que frecuentemente, propone usos que no son prudentes, ofrece información parcializada e incompleta y utilizar mecanismos de persuasión, a menudo no éticos, entre profesionales a público en general.

Un avance importante en el ámbito de los establecimientos del ministerio de Salud y de ESSALUD ha sido la conformación de los comités farmacológicos; los cuales, donde están operativos, contribuyen a mejorar el uso de los medicamentos a través de la definición y revisión de los petitorios institucionales, regionales y nacional; elaboración y revisión de guías farmacéuticas; desarrollo de actividades de fármaco vigilancia y organizando cursos de actualización. Sin embargo, debe reconocerse que muchos comités aún carecen de institucionalización de facilidades administrativas y sistemas de soporte para su funcionamiento".³

² Ídem. Pág. 7.

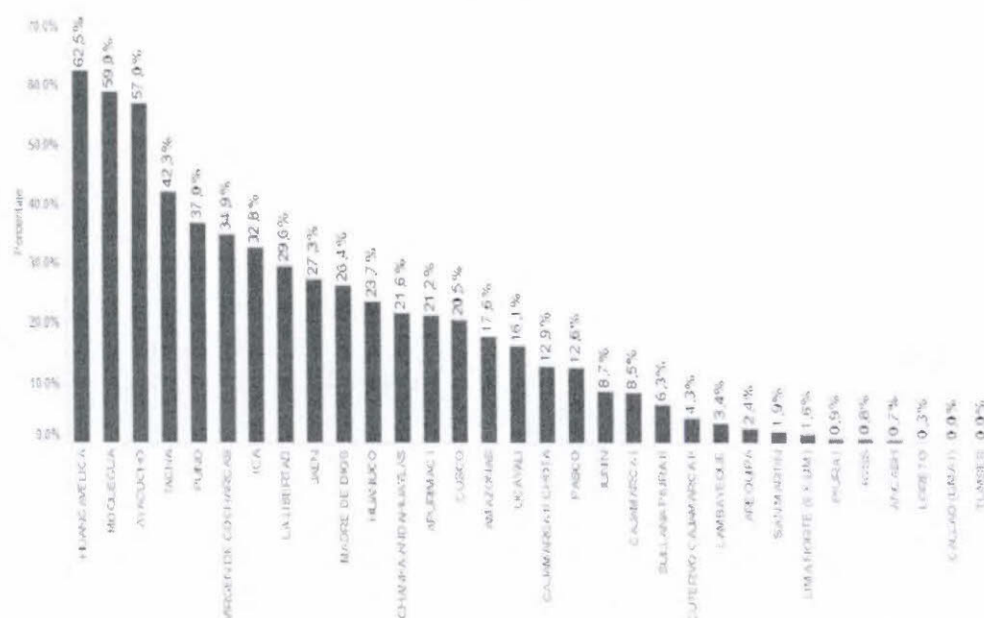
³ Ídem. Pág. 7 y 8.

d) Datos estadísticos sobre disponibilidad de medicamentos en centros de salud

La Organización Panamericana de Salud ha recogido información relacionada a la disponibilidad de medicamentos esenciales en los centros de salud del Perú. Esta información ha sido procesada por territorios sanitarios; y en ella se ha identificado que territorios como Huancavelica tienen un nivel aceptable de stock de medicamentos, pero hay otros como Loreto o Tumbes que tienen un nivel alarmante de carencia de disponibilidad de medicamentos esenciales.

En los siguientes cuadros⁴ pueden ser cotejadas esta información:

Perú: Establecimientos de salud que reportan nivel óptimo de disponibilidad de medicamentos esenciales¹, según territorio sanitario



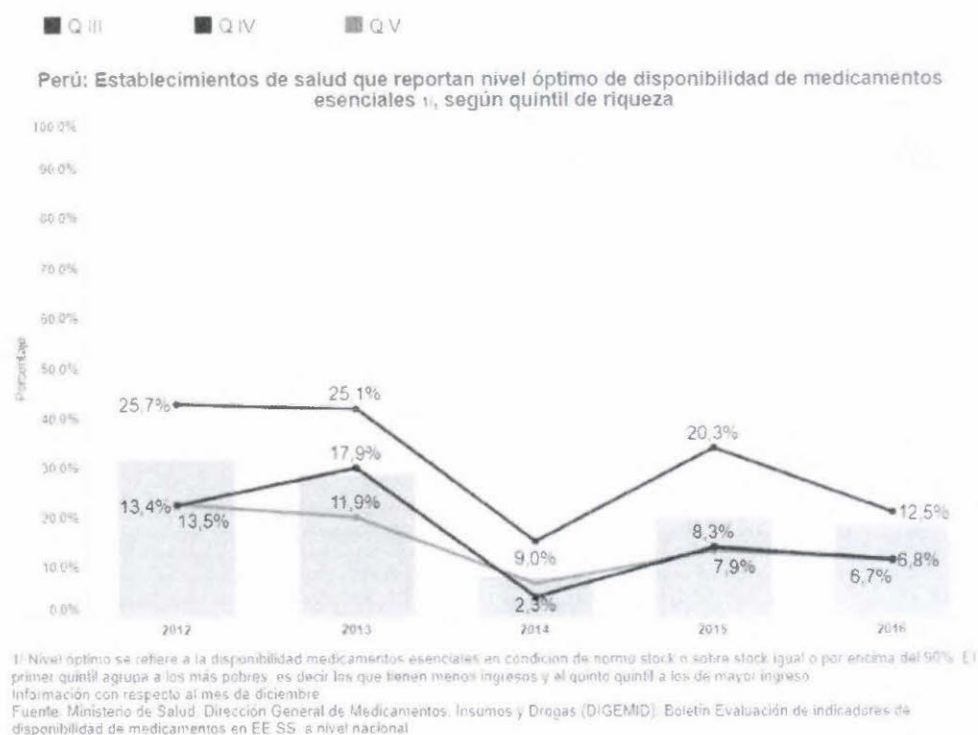
1/ Nivel óptimo se refiere a la disponibilidad medicamentos esenciales en condición de nortro stock o sobre stock igual o por encima del 30%. El primer quintil agrupa a los más pobres, es decir los que tienen menores ingresos y al quinto quintil a los de mayor ingreso.

Información con respecto al mes de diciembre.

Fuente: Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Boletín Evaluación de indicadores de disponibilidad de medicamentos en EE SS. a nivel nacional.

Fuente: Organización Panamericana de Salud

⁴ Información estadística obtenida de la Organización Panamericana de Salud, en la web: <http://siaperu.paho.org/SIA/index.php/sala-de-situacion#/categorie/21/sistemas-de-salud>. (Consultado el 01 de julio de 2019).



Fuente: Organización Panamericana de Salud

II. EFECTOS DE NORMA EN LA LEGISLACIÓN

La presente iniciativa legislativa busca promover que el Estado peruano a través de los establecimientos de salud públicos, privados, así como farmacias y boticas puedan proporcionar el acceso a medicamentos genérico con Denominación Común Internacional hasta con un 50% de su stock, y que ella sea pública para los; creándose así un mecanismo de protección.

El proyecto de ley plantea las siguientes modificaciones normativas:

Ley N° 29571 - Código de Protección y Defensa del Consumidor	Proyecto de ley
No existe	<p><i>Artículo 67 A.- Obligatoriedad de información a medicamentos genéricos</i></p> <p><i>Los establecimientos de salud públicos o privados, así como farmacias, boticas u otros locales donde se expenda la venta de medicamentos, están obligados a publicar de manera visible y accesible</i></p>

	a los ciudadanos la lista de medicamentos genéricos que cuentan en stock. La no publicación acarrea la imposición de sanciones desde amonestación, hasta multa, por un máximo de 450 Unidades Impositivas Tributarias, de acuerdo a la gravedad de la infracción y reincidencia
Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Proyecto de ley
<p><i>Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>La Autoridad Nacional de Salud (ANS)</i></p>	<p><i>Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>Los centros hospitalarios públicos,</p>

<p><i>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.</i></p>	<p><i>privados y farmacias garantizan obligatoriamente, la presencia del 50% de medicamentos genérico con Denominación Común Internacional entre los medicamentos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios bajo su expendio, su incumplimiento se sujeta a las disposiciones de la presente ley.</i></p> <p><i>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.</i></p>
---	---

Estas propuestas normativas no colisionan con el ordenamiento jurídico; pues tienen como objetivo el mejorar los mecanismos de acceso a medicamentos esenciales para la población y así coadyuvar en la protección del derecho fundamental a la salud.

III. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

La iniciativa, no genera gasto al tesoro público; ya que, su cumplimiento podrá ser asumido conforme al presupuesto institucional del sector de salud. Pero, al mismo tiempo, los efectos normativos y su implementación tendrá efectos inmediatos en la población de todo el territorio nacional, en especial en aquellas zonas de pobreza y extrema pobreza.

Permitiéndoles el acceso a medicamentos genéricos esenciales para el tratamiento médico.

IV. RELACIÓN CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO EXPRESADAS EN EL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa se enmarca y es concordante con las políticas de Estado: 10 – “Reducción de la pobreza”, 17 – “Afirmación de la economía social de mercado”, 18 – “Búsqueda de la competitividad, productividad y formalización de la actividad económica” y 19 – “Desarrollo sostenible y gestión ambiental”.