



DICTAMEN RECAÍDO EN EL
PROYECTO DE LEY 809/2016-CR, LEY
QUE PROMUEVE EL USO DE
MEDICAMENTOS ESENCIALES EN
DENOMINACIÓN GENÉRICA DE
CALIDAD PARA LOS CONSUMIDORES.

COMISIÓN DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS REGULADORES DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

PERIODO ANUAL DE SESIONES 2017-2018

Señor Presidente:

Ha sido remitido para dictamen de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, el Proyecto de Ley 809/2016-CR, por el que se propone una "*Ley que promueve la adquisición de medicina genérica de calidad para los consumidores*", presentado por el Grupo Parlamentario Fuerza Popular, a iniciativa de los congresistas Juan Carlos Eugenio Gonzales Ardiles, Tamar Arimborgo Guerra, Guillermo Augusto Bocangel Weydert, Miguel Ángel Elías Ávalos, María Cristina Melgarejo Páucar, Dalmiro Feliciano Palomino Ortiz, Lizbeth Hilda Robles Uribe, Milagros Emperatriz Salazar De la Torre, Sergio Leocadio Tapia Bernal y Juan Carlo Yuyes Meza; ingresado a la Comisión el 22 de diciembre de 2016.

La Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, en su Tercera Sesión Ordinaria, realizada el martes 12 de setiembre de 2017, **APROBÓ por UNANIMIDAD** el dictamen recaído en el proyecto de ley 809/2016-CR, con los votos favorables de los señores congresistas Modesto Figueroa Minaya, Miguel Ángel Elías Ávalos, Juan Carlos Gonzales Ardiles, Úrsula Letona Pereyra, Mártires Lizana Santos, José Márvin Palma Mendoza, Esther Saavedra Vela, Yonhy Lescano Ancieta, Gilbert Violeta López, Freddy Sarmiento Betancourt, Gloria Montenegro Figueroa y Luciana León Romero.

I. SITUACIÓN PROCESAL

La propuesta legislativa materia del presente dictamen ha sido remitida a la Comisión de Salud y Población, que conforme al segundo párrafo

del artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República tiene la calidad de Comisión Principal; y, a la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, como segunda comisión.

II. RESUMEN

El proyecto de ley tiene como objeto modificar el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y, el artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud, con los textos que se reflejan en los siguientes cuadros:

Cuadro 1
Modificación propuesta a la Ley 29459

Ley 29459	Proyecto de Ley
<p>Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p> <p>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</p>	<p>Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p> <p>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</p>

<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p><i>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 (ANS).</i></p> <p>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.</p>
---	--

Cuadro 2
Modificación propuesta a la Ley 26842

Ley 26842	Proyecto de Ley
<p>Artículo 33.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la</p>	<p>Artículo 33.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la</p>

<p>administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.</p> <p>Asimismo, <u>está facultado para</u> ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.</p>	<p>administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.</p> <p>Asimismo, <u>es obligación</u> ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, <u>indicando su Denominación Común Internacional</u>, en igual forma farmacéutica y dosis.</p>
---	---

III. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

La propuesta legislativa se fundamenta en que:

“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 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. (...) 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 este 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.”¹

IV. MARCO NORMATIVO

1. Constitución Política del Estado.
2. Ley 26842, Ley General de Salud.
3. Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
4. Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.
5. Decreto Supremo 014-2011-SA, mediante el cual se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
6. Decreto Supremo 019-2001-SA mediante el cual se establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos.
7. Resolución Ministerial 1240-2004/MINSA, mediante el cual se aprueba la Política Nacional de Medicamentos.

¹ Proyecto de ley, p. 7.

V. ANÁLISIS

1.- Aspectos Constitucionales

La Constitución Política del Estado, señala lo siguiente:

- ✓ Artículo 1° *"La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado."*
- ✓ Artículo 2°, numeral 1: *"Toda persona tiene derecho: 1. A la vida, (...) a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar."*
- ✓ Artículo 4° *"La comunidad y el Estado protegen especialmente al niño, al adolescente, (...). También protegen a la familia (...)"*.
- ✓ Artículo 7° *"Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. (...)"*
- ✓ Artículo 59° *"El Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria. El ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la oral, ni a la salud, ni a la seguridad públicas (...)"*.
- ✓ Artículo 65° *"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, Asimismo vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población."*

El Tribunal Constitucional en reiterada jurisprudencia ha desarrollado el test de proporcionalidad, considerando que éste incluye tres subprincipios: idoneidad, necesidad y ponderación o proporcionalidad propiamente dicho.

Así, respecto al principio de idoneidad la propuesta garantiza el derecho de los consumidores a acceder a un medicamento genérico, asegurando su disponibilidad, lo cual protege la salud de los consumidores, y garantiza el derecho a la información de los consumidores, cumpliendo así el principio de idoneidad.

Con relación al principio de necesidad, el contar con una lista de productos farmacéuticos y dispositivos médicos y genéricos esenciales se permite el tratamiento de enfermedades recurrentes y urgentes, las que podrían ser atendidas con la aplicación de dichos productos, motivo por el cual existiría un beneficio para la salud y la información a los consumidores.

Se cumple también con el principio de proporcionalidad debido a que la propuesta restringe mínimamente la libertad de empresa de los proveedores.

En consecuencia, la Comisión considera que es una medida estrictamente constitucional que supera el test de proporcionalidad establecido por el Tribunal Constitucional.

2.- Problemática

Se estima que, aproximadamente, la tercera parte de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales; situación que se acentúa en el caso de los medicamentos más importantes para salvar vidas. Al respecto, corresponde señalar que cada año fallecen alrededor de 14 millones de personas. El 90% de dichas muertes se producen en países que se encuentran en vías de desarrollo², a consecuencia de infecciones que son tratables con medicamentos, representando la cuarta parte de dicha cifra.

Encuestas realizadas entre 2007 y 2012 indicaron que en los países de bajos y medianos ingresos, determinados medicamentos genéricos solo se encontraban disponibles en el 56% de los puntos públicos de distribución de medicamentos³.

En el Perú, diversos estudios⁴ demuestran el limitado acceso a los medicamentos para gran parte de la población que los requiere; situación agravada en los casos de pobreza y extrema pobreza. En

² MSF. The DND Conference: about the crisis, 9.3.2002. En: http://www.neglecteddiseases.org/thecrisis_shtml

³ OMS. Estadísticas Sanitarias Mundiales 2014.

⁴ Instituto Cuanto. Encuesta Nacional de Niveles de Vida (ENNIV). Lima, 1997; Ministerio de Salud: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Evaluación de la situación de los medicamentos en el Perú. Lima, 1997; Cortez, R: Desarrollo de una estrategia social para el Perú. Centro de Investigaciones de la Universidad del Pacífico. Lima, 2001.

1996, sólo el 45% de los pacientes atendidos en establecimientos de salud del Ministerio de Salud pudo adquirir el total de los medicamentos que les fueron recetados, siendo la causa más frecuente para ello fue el elevado costo de los mismos⁵.

La participación sin restricciones de los medicamentos genéricos en el mercado es un factor que, sin lugar a dudas, puede contribuir a mejorar el acceso de la población a los productos farmacéuticos que necesitan para tratar sus enfermedades. Asimismo, la presencia de medicamentos genéricos estimula la competencia, en beneficio de los consumidores⁶.

3.- Beneficio de los medicamentos genéricos⁷

La población puede curar sus enfermedades, completar los tratamientos que les han sido prescritos por sus médicos y ahorrar dinero o destinarlo a la atención de otras necesidades si usan medicamentos genéricos, los mismos que tienen la misma calidad, seguridad y eficacia que los de marca y un precio hasta 90 por ciento menor que éstos.

Los medicamentos genéricos son elaborados de la misma forma y bajo las mismas exigencias de calidad en su fabricación que los de marca, aplicándose las buenas prácticas de manufactura bajo la supervisión de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), en el control de calidad en su fabricación, siendo la única diferencia el precio de los mismos.

La diferencia de precios entre los medicamentos genéricos y los de marca ocurre porque éstos se venden a un precio mayor debido a que los laboratorios que los fabrican y comercializan buscan recuperar la inversión que han realizado en la promoción y publicidad de los mismos y obtener un mayor margen de ganancia. Por el contrario, los medicamentos genéricos se venden a un precio menor porque han quedado sin patente, por lo que, cualquier laboratorio farmacéutico los puede producir o comercializar debido

⁵ Servicios de Medicina Prévica y Proyecto 2000. Evaluación de sistemas de suministro de medicamentos esenciales. Lima, 1996.

⁶ Young, Penny J. Are generic strategic worth the effort? Script Magazine, June 1996.

⁷ <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=1443>

a que ha caducado el derecho de exclusividad respecto al productor o procedimiento para su obtención.

Un ejemplo que ayuda a ilustrar el beneficio económico del medicamento genérico es el siguiente: un tratamiento para infecciones respiratorias con el antibiótico **amoxicilina** en tableta de 500 mg. Amoxil (amoxicilina) del laboratorio GSK puede costar hasta S/ 15.00 por unidad. En el otro extremo, podemos adquirir a misma amoxicilina (genérica), por S/ 0.10⁸. Esto significa un ahorro de S/14.90. Si se tiene en cuenta que un tratamiento con Amoxicilina se debe realizar por siete días e ingerir una pastilla cada ocho horas, será necesario adquirir 21 pastillas. Utilizando el producto de marca, la persona gastará S/315.00; mientras que con el medicamento genérico solo deberá gastar por el tratamiento S/2.10. El ahorro total es de S/312.9.

Esta diferencia de precios permite un mayor acceso a la salud por parte de la población, por ser el medicamento un bien social. La alternativa de los genéricos -gracias a su bajo precio- contribuye a que las personas puedan completar sus tratamientos que, en muchos casos, podrían ser interrumpidos si se recurriera a fármacos de marca.

Es importante destacar que los medicamentos genéricos poseen los mismos efectos terapéuticos que los de marca, por lo tanto son iguales, buenos, seguros y eficaces y su precio de venta final permite que estén al alcance de todos.

4.- Data relevante

La problemática del acceso a medicamentos no sólo está asociada al mayor o menor acceso a medicinas genéricas. Debemos ser conscientes de que, a nivel latinoamericano, el Perú es uno de los países con mayor número de habitantes por farmacia, conforme se puede apreciar a continuación en el cuadro 3⁹.

⁸ [http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/Precios/ProcesoL/Consulta/BusquedaGral.aspx?grupo=398*3&total=1*1&con=500*mg&ffs=3&ubigeo=15&cad=AMOXICILINA*500*mg*Tableta*-*Capsula \(p. 93; p. 1\).](http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/Precios/ProcesoL/Consulta/BusquedaGral.aspx?grupo=398*3&total=1*1&con=500*mg&ffs=3&ubigeo=15&cad=AMOXICILINA*500*mg*Tableta*-*Capsula (p. 93; p. 1).)

⁹ Ortiz-Prado: Acceso a medicamentos y mercado farmacéutico en Ecuador. Revista Panameña de Salud Pública. Año 36, N 1, 2014, p. 61.

Cuadro 3
Comparación de cantidad de farmacias en relación con la cantidad de habitantes en Latinoamérica, 2008

País	Número de Farmacias	Población (millones)	Farmacias por habitante
Ecuador	5,915	13.6	2,303
Colombia	10,068	45.6	2,395
Uruguay	1,250	3.3	2,689
Argentina	12,979	40.2	3,103
Brasil	58,232	193.7	3,327
Paraguay	1,861	6.3	3,412
Bolivia	2,867	9.8	3,440
México	31,398	109.6	3,491
Perú	8,287	29.1	3,591
República Dominicana	1,980		
Venezuela	5,246	28.5	5,449
Chile	1,798	16.9	9,438

5.- Opiniones recibidas

La Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos ha recibido las siguientes opiniones:

- a) La Superintendencia Nacional de Salud (Susalud), con Oficio 00017 - 2017 - SUSALUD/SUP, de fecha 3 de enero de 2017, suscrito por su Superintendente, Elena Cristina Zelaya Arteaga, remite el Informe 10877-2016/INA; de fecha 30 de diciembre de 2016, suscrito por el abogado Jorge Efigenio Sánchez Acosta y hecho suyo por el abogado Martín Gabriel Plasencia Li, Intendente de la Intendencia de Normas y Autorizaciones. En el referido informe Susalud emite su opinión favorable al proyecto de ley.
- b) La Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe), mediante Oficio 023/2017, de fecha 23 de enero de 2017, suscrito por su Directora Ejecutiva, María Aste Gordillo, formula observaciones a la propuesta legislativa, las cuales se desarrollan más adelante, en el punto 6 del presente Análisis.

- c) La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (Alafal), mediante carta s/n, de fecha 23 de febrero de 2017, suscrito por Carlos Leigh Vigil, Presidente Ejecutivo; Marco Antonio Hurtado Pazos, Presidente del Sector Medicamentos y Vicepresidente de la Comisión de Salud de la Cámara de Comercio de Lima; y, Omar Neyra Colchado, Presidente del Sector Odontológico de la Cámara de Comercio de Lima; formula observaciones a la propuesta legislativa, las cuales se desarrollan más adelante, en el punto 6 del presente análisis.
- d) La Defensoría del Pueblo, con Oficio 197-2017-DP/PAD, de fecha 11 de mayo de 2017, suscrito por José Elice Navarro, Primer Adjunto, señala que se coincide "(...)" en la necesidad de garantizar el acceso a los medicamentos esenciales a través de diversas estrategias. Dos de las cuales (reservas mínimas de los productos farmacéuticos genéricos, así como la obligación en la indicación del profesional químico farmacéutico) resultan válidas y podrán contribuir a garantizar el derecho de la población.
- e) La Presidencia del Consejo de Ministros; con Oficio 2577-2017-PCM/SG/SC, de fecha 19 de julio de 2017, suscrito por María Soledad Guiulfo Suarez-Durand, Secretaria General y que contiene las posiciones de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Presidencia de Consejo de Ministros en el Informe 829-2017-PCM/OGAJ, que concluye en no tener observaciones de carácter legal al proyecto de ley y recomienda impulsar la aprobación del reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos garantizando la bioequivalencia de los medicamentos genéricos.
- f) El Ministerio de Salud, con Informe 249-2017-OGAJ/MINSA, la Secretaría General del Ministerio de Salud traslada la opinión de la Oficina General de Asesoría Jurídica del MINSA a través de la Nota Informativa 668-2017-OGAJ/MINSA, documentos que concluyen en la viabilidad de la propuesta legislativa.
- g) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-Digemid a través de la Nota Informativa 027-2017-DIGEMID-DAUS-ACCESO/MINSA, suscrita por su directora ejecutiva

Susana Del Rocío Vásquez Lezcano, quien sugiere ampliar el mandato para que las oficinas farmacéuticas mantengan reservas mínimas permanentes de medicamentos esenciales más demandado y proponen la redacción del artículo 27 de la Ley 29459.

- h) La Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor del Indecopi a través del Informe 026-2017/DPC-INDECOPI, manifiesta estar de acuerdo con la propuesta legislativa y propone impulsar la aprobación del reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos garantizando la bioequivalencia de los medicamentos genéricos; incorporar como medida complementaria la obligación de los químicos farmacéuticos de reportar a las direcciones de la Digemid el incumplimiento de la obligación a cargo de los profesionales de la salud de otorgar recetas médicas que contengan los requisitos mínimos establecidos por ley el consignar la Denominación Común Internacional de los medicamentos de marca.

No han respondido las solicitudes de opinión formuladas por la Comisión: (a) el Colegio Médico del Perú (CMP); (b) el Colegio Departamental de Lima del Colegio Químico Farmacéutico del Perú; y, (c) La asociación civil Foro Salud.

6.- Evaluación del articulado

4.1 Objeto de la Ley

La propuesta legislativa señala como objeto "*promover la adquisición de medicina genérica de calidad para los consumidores*". Al respecto la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid señalado que promover la adquisición no tendría contribución adicional en la compra de medicamentos con denominación genérica, sin embargo, si la norma promueve el *uso de medicamentos en denominación genérica* se estaría contribuyendo con que en el sector público y privado se adquieran estos productos.

Corresponde señalar que al por modificarse las leyes 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Ley 26842, Ley General de Salud, señalar que el objeto es promover la adquisición de medicina genérica podría interpretarse que se refiere a al acto de adquisición por parte del Estado, cuando la verdadera intención u objeto de la propuesta legislativa se refiere a que los consumidores de productos farmacéuticos usen o prefieran los medicamentos en denominación genérica respecto de los medicamentos de marca; por ello acogemos la propuesta de precisar el objeto de la ley señalado por Digemid.

En ese sentido la propuesta del objeto que se incluye en el texto sustitutorio del presente dictamen es el siguiente:

“La presente ley modifica las leyes 26842, Ley General de Salud; y, 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con el objeto de promover el uso de medicamentos esenciales en denominación genérica de calidad para los consumidores”.

4.2 Modificación propuesta al artículo 27 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Las propuestas consisten en modificar el artículo 27 de la Ley 29459 a fin de establecer que los servicios de farmacia, públicos y privados, mantengan reservas mínimas permanentes de los productos farmacéuticos genéricos más demandados, de conformidad con la lista aprobada por la Autoridad Nacional de Salud.

Al respecto debe tenerse en cuenta que la Constitución Política del Estado reconoce el derecho de toda persona a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad (artículo 7).

En este orden de ideas, el Acuerdo Nacional, en el contexto del eje II, relacionado con la Equidad y Justicia social, establece el compromiso del Estado *a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud*¹⁰.

¹⁰ <http://acuerdonacional.pe/politicas-de-estado-del-acuerdo-nacional/politicas-de-estado%e2%80%8b/politicas-de-estado-castellano/ii-equidad-y-justicia-social/13-acceso-universal-a-los-servicios-de-salud-y-a-la-seguridad-social/>

Es así, que la Política Nacional de Medicamentos, aprobada mediante Resolución 1240-2004/MINSA, establece como un lineamiento de política el acceso universal a los medicamentos esenciales. Dentro de este lineamiento se determina *Fomentar la producción, comercialización y uso de medicamentos genéricos.*

Por las razones expuestas, la Superintendencia Nacional de Salud se encuentra conforme con la propuesta legislativa en general; y, en particular con la modificación del artículo 27. No obstante ello, considera –y se conviene con esta observación–, que las reservas mínimas permanentes de productos farmacéuticos que deben mantener las farmacias públicas y privadas deben obedecer no solo a aquellos productos más demandados, sino también a *aquellos productos farmacéuticos esenciales que tienen mayor incidencia en la mortalidad de las personas*¹¹.

Alafal señala que *“El aspecto social del Sector Farmacéutico privado coincide con usted en que todos debemos de tratar de mejorar el acceso a los medicamentos para que la población pueda satisfacer sus necesidades de salud”*¹².

La Defensoría del Pueblo, en apoyo a esta propuesta, ha declarado que *uno de los aspectos centrales para garantizar la atención de salud es el acceso a los medicamentos, pues a través de ellos se logra que las personas enfrenen las enfermedades o las prevengan, se curen, controlen el dolor y mejoren su calidad de vida.* Asimismo, dejan constancia de que en la última visita que realizamos a las farmacias y boticas provadas en noviembre de 2016, advertimos que no siempre se ofrece a la persona usuaria como primera opción el medicamento genérico, sino por el contrario, concluimos que existe un 37% de probabilidad de que el vendedor induzca al comprador a adquirir un medicamento de marca¹³.

De otro lado, Alafarpe se opone a la modificación del artículo debido a que *se limita la dispensación de medicamentos de marca.* Esta resulta ser una apreciación errada, puesto que la propuesta de modificación sólo obliga a que las farmacias tengan un stock mínimo de

¹¹ Informe N° 00979/2016/INA, p. 3.

¹² Carta s/n, p. 4.

¹³ Oficio 197-2017-DP/PAD, pp. 1-2.

medicamentos genéricos pero no obliga su venta preferente respecto de los productos de marca. La decisión libre respecto de la compra será siempre del consumidor, conforme las disposiciones del Código de Protección y Defensa del Consumidor¹⁴, quien puede elegir entre el medicamento de marca y el genérico. La idea fundamental subyacente al proyecto de ley es evitar que el consumidor que desee comprar un medicamento genérico se vea obligado a comprar uno de marca debido a que dicho producto genérico se encuentra "agotado".

El Indecopi señala que la lista de productos farmacéuticos y dispositivos médicos genéricos elaborada por la Autoridad Nacional de Salud debe considerar aquellos medicamentos que por su rotación sean esenciales para el tratamiento de enfermedades recurrentes, de modo tal que la obligación establecida permita lograr un equilibrio entre el derecho de los consumidores a acceder a un medicamento genérico, garantizando su disponibilidad, y el derecho de los establecimientos farmacéuticos a ejercer su libertad de empresa, evitando los sobrecostos que podrían generarse al mantener un stock de medicamentos no esenciales, sin rotación.

¹⁴ Ley 29571 Código de Protección y Defensa del Consumidor

Artículo V.- Principios

(...)

1. *Principio de Soberanía del Consumidor.- Las normas de protección al consumidor fomentan las decisiones libres e informadas de los consumidores, a fin de que con sus decisiones orienten el mercado en la mejora de las condiciones de los productos o servicios ofrecidos.*

(...)

3. *Principio de Transparencia.- En la actuación en el mercado, los proveedores generan una plena accesibilidad a la información a los consumidores acerca de los productos o servicios que ofrecen. La información brindada debe ser veraz y apropiada conforme al presente Código.*

4. *Principio de Corrección de la Asimetría.- Las normas de protección al consumidor buscan corregir las distorsiones o malas prácticas generadas por la asimetría informativa o la situación de desequilibrio Código de Protección y Defensa del Consumidor que se presente entre los proveedores y consumidores, sea en la contratación o en cualquier otra situación relevante, que coloquen a los segundos en una situación de desventaja respecto de los primeros al momento de actuar en el mercado.*

5. *Principio de Buena Fe.- En la actuación en el mercado y en el ámbito de vigencia del presente Código, los consumidores, los proveedores, las asociaciones de consumidores, y sus representantes, deben guiar su conducta acorde con el principio de la buena fe de confianza y lealtad entre las partes. Al evaluar la conducta del consumidor se analizan las circunstancias relevantes del caso, como la información brindada, las características de la contratación y otros elementos sobre el particular.*

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 809/2016-CR

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid sugiere que se amplíe el mandato con el fin de que las oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas) mantengan reservas mínimas permanentes de los medicamentos esenciales más demandados y que no sólo los servicios de farmacia públicos estén obligados a ello.

En ese sentido la propuesta de modificación al artículo 27 de la Ley 29459, que se incluye en el texto sustitutorio del presente dictamen es el siguiente:

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

(...)

Las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados están obligados a mantener reservas mínimas permanentes de los medicamentos esenciales, bajo su denominación genérica, dispositivos médicos y productos sanitarios más demandados en función de los petitorios y la epidemiología de dichos centros y que tienen mayor incidencia en la mortalidad de las personas, conforme a las listas que para este efecto apruebe semestralmente la Autoridad Nacional de Salud.

(...)"

4.3 Modificación propuesta al artículo 33 de Ley 26842, Ley General de Salud

Las propuestas consisten en modificar el artículo 33 a fin de establecer la obligación del químico-farmacéutico [actualmente es una facultad, es decir resulta discrecional] de ofrecer a los usuarios alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta. Asimismo, se indica que en estos casos dicho profesional debe indicar su Denominación Común Internacional¹⁵.

Alfarpe se opone a esta modificación, en el extremo de cambiar la facultad por obligación, señalando que: "El químico farmacéutico no

¹⁵ La Denominación Común Internacional es el nombre oficial no comercial o genérico de un medicamento, lo cual fue establecido el año 1950 por el Comité de Nomenclaturas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

tiene toda la información para sustituir a receta, pues no tiene forma de identificar que los sustitutos sean química y farmacológicamente equivalentes.”. Señala asimismo que: “sólo el médico tratante puede recomendar un medicamento y sólo él, puede permitir una sustitución del mismo.”.

Esta observación es congruente con el propio artículo 26 de la Ley General de Salud, que señala que *Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos y que al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere.*

Alafal, igualmente, se opone a esta modificación, por dos razones fundamentales:¹⁶

I

- i. *“Por la escasez de químicos farmacéuticos no podemos cumplir con que en cada punto de venta sea botica o farmacia, se encuentre permanentemente uno para orientar y cumplir con las Buenas Prácticas de Dispensación con cada uno de los pacientes que se acerque a sufrir su prescripción médica.”*
- ii. *“(…) la prescripción de un medicamento es parte del ACTO MÉDICO y para lo cual, los profesionales altamente especializados que se han preparado durante 9 años como mínimo y en algunos casos llegan a 15 años de estudio sin contar además con alta experiencia clínica y científica que tienen, por lo tanto son los únicos que conocen a su paciente, enfermedad y medicamentos que deben prescribir para que recuperen la salud.”*

Conforme se ha señalado anteriormente, el objeto de la propuesta legislativa es permitir que el consumidor tenga la posibilidad de elegir entre un medicamento genérico y otro de marca, por lo que la modificación del artículo no sería necesaria en el extremo de modificar la facultad del químico-farmacéutico para ofrecer alternativas al consumidor, por una obligatoriedad. No obstante, si es importante mantener la referencia a la Denominación Común Internacional.

¹⁶ Carta s/n, pp. 4-5.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 809/2016-CR

Por su parte Digemid, Indecopi y la PCM manifiestan su conformidad con la propuesta de que el profesional químico farmacéutico esté obligado a ofrecer alternativas de medicamentos bajo la Denominación Común Internacional, pues así se estaría brindando alternativas a las personas que acuden a los establecimientos farmacéuticos para una mejor toma de decisiones en la compra de sus medicamentos.

Del debate de la propuesta, en la Tercera Sesión Ordinaria de la Comisión, a sugerencia del Congresista Yonhy Lescano Ancieta, se incluye a los propietarios de las farmacias y boticas como responsables solidarios para efectos de las sanciones administrativas por falta de información de la Denominación Común Internacional de los medicamentos de marca recetados a los consumidores en sus establecimientos.

En ese sentido la propuesta de modificación al artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud, incluida en el texto sustitutorio del presente dictamen es el siguiente:

"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, está facultado a 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.

Constituye infracción administrativa pasible de sanción solidaria al profesional químico-farmacéutico y al propietario de las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados que incumpla la obligación de informar la Denominación Común Internacional de los medicamentos de marca recetados a los consumidores en sus establecimientos u oficinas farmacéuticas."

Por otro lado, la modificación en la Ley 26842 obliga, a fin de mantener la coherencia del Ordenamiento Legal, a introducir una

modificación similar en el segundo párrafo del artículo 32 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el siguiente texto:

“Artículo 32.- De la atención farmacéutica

La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el registro sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas prácticas de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (ANM), las mismas que constituyen las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.

El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación puede ofrecer usuario alternativas de medicamentos, química y farmacológicamente equivalentes de acuerdo a la Denominación Común Internacional, bajo responsabilidad.”

VI. CONCLUSIÓN

Por las consideraciones antes expuestas la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, en concordancia con lo dispuesto en el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** del Proyecto de Ley 809/2016-CR, con el siguiente texto sustitutorio:

LEY QUE PROMUEVE EL USO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN DENOMINACIÓN GENERICA DE CALIDAD PARA LOS CONSUMIDORES

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley modifica las leyes 26842, Ley General de Salud; y, 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con el objeto de promover el uso de medicamentos esenciales en denominación genérica de calidad para los consumidores.

Artículo 2. 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, está facultado a 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.

Constituye infracción administrativa pasible de sanción solidaria al profesional químico-farmacéutico y al propietario de las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados que incumplan la obligación de informar la Denominación Común Internacional de los medicamentos de marca recetados a los consumidores en sus establecimientos u oficinas farmacéuticas.”

Artículo 3. Modificación de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifícanse los artículos 27 y 32 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

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.

Las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados están obligados a mantener reservas mínimas permanentes de los medicamentos esenciales, bajo su denominación genérica, dispositivos médicos y productos sanitarios más demandados en función de los petitorios y la epidemiología de dichos centros, considerando los de mayor incidencia en la mortalidad de las personas, conforme a las listas que para este efecto apruebe semestralmente la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

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 32.- De la atención farmacéutica

La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el registro sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas prácticas de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (ANM), las mismas que constituyen las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.

El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos, química y farmacológicamente equivalentes de acuerdo a la Denominación Común Internacional, bajo responsabilidad."

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Listados

El Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, aprueba mediante resolución ministerial el listado de productos farmacéuticos genéricos, dispositivos médicos y productos sanitarios a que se refiere el artículo 3 de la presente Ley.

SEGUNDA. Reglamentación

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 809/2016-CR

El Poder Ejecutivo, en un plazo no mayor de treinta días calendario, contados a partir de la vigencia de la presente Ley, adecúa el Decreto Supremo 04-2011-SA, mediante el cual se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; El Decreto Supremo 019-2001-SA mediante el cual se establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos, y las demás normas complementarias, a las disposiciones contenidas en la presente Ley.

Salvo distinto parecer.

Dese cuenta.

Sala de Comisiones.

Lima, 12 de setiembre de 2017.

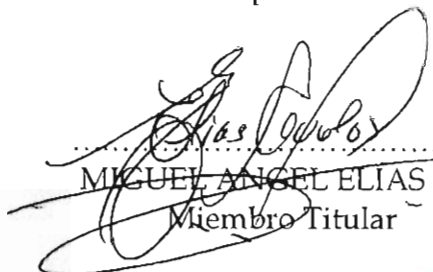


.....
MIGUEL ANTONIO CASTRO GRANDEZ
Presidente

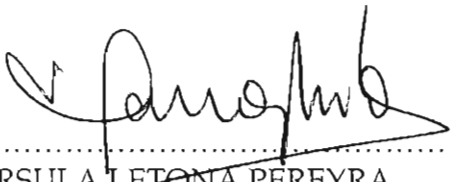
.....
MARIA ELENA FORONDA FARRO
Vicepresidente



.....
MODESTO FIGUEROA MINAYA
Secretario



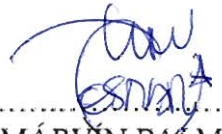
.....
MIGUEL ÁNGEL ELÍAS ÁVALOS
Miembro Titular



.....
URSULA LETONA PEREYRA
Miembro Titular



.....
GILBERT FÉLIX VIOLETA LÓPEZ
Miembro Titular



.....
JOSÉ MÁRVIN PALMA MENDOZA
Miembro Titular

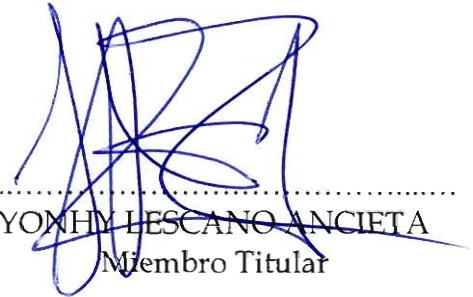
Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

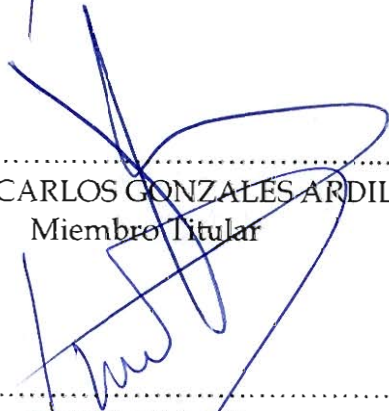
Proyecto de Ley 809/2016-CR



MARTIRES LIZANA SANTOS
Miembro Titular



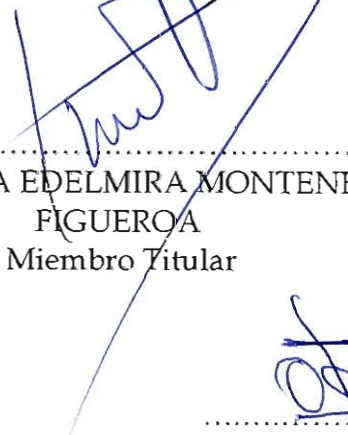
YONHY LESCANO ANCIETA
Miembro Titular



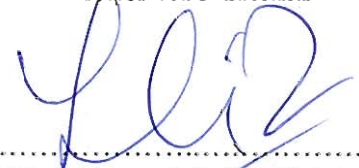
JUAN CARLOS GONZALES ARDILES
Miembro Titular



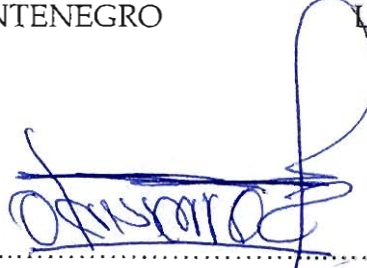
ESTHER SAAVEDRA VELA
Miembro Titular



GLORIA EDELMIRA MONTENEGRO
FIGUEROA
Miembro Titular



LUCIANA LEON ROMERO
Miembro Titular



FREDDY SARMIENTO BETANCOURT
Miembro Titular



COMISIÓN DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS
REGULADORES DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS
Período Anual de Sesiones 2017 - 2018
PRIMERA LEGISLATURA ORDINARIA

RELACIÓN DE ASISTENCIA A LA TERCERA SESIÓN ORDINARIA

Lima, 12 de setiembre de 2017

Hora: 12.00 a.m.

Lugar: Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea - Palacio Legislativo

MIEMBROS TITULARES



1. CASTRO GRÁNDEZ, MIGUEL ANTONIO
Presidente
(Fuerza Popular)



2. FORONDA FARRO, MARÍA ELENA
Vicepresidente
(Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad)



3. FIGUEROA MINAYA, MODESTO
Secretario
(Fuerza Popular)



4. ELÍAS ÁVALOS, MIGUEL ÁNGEL
(Fuerza Popular)



5. GONZALES ARDILES, JUAN CARLOS
(Fuerza Popular)



6. LETONA PEREYRA, MARÍA URSULA INGRID
(Fuerza Popular)



7. LIZANA SANTOS, MÁRTIRES
(Fuerza Popular)



8. PALMA MENDOZA, JOSÉ MARVÍN
(Fuerza Popular)



9. SAAVEDRA VELA, ESTHER
(Fuerza Popular)



10. SARMIENTO BETANCOURT, FREDDY FERNANDO
(Fuerza Popular)



11. VIOLETA LÓPEZ, GILBERT FÉLIX
(Peruanos por el Cambio)



12. MONTENEGRO FIGUEROA GLORIA EDELMIRA
(Alianza para el Progreso)



13. LEÓN ROMERO, LUCIANA MILAGROS
(Célula Parlamentaria Aprista)



14. LESCANO ANCIETA, YONHY
(Acción Popular)

MIEMBROS ACCESITARIOS



1. ALCALÁ MATEO, PERCY ELOY
(Fuerza Popular)



2. BARTRA BARRIGA, ROSA MARÍA
(Fuerza Popular)



3. CHIHUÁN RAMOS, LEYLA FELÍCITA
(Fuerza Popular)



4. DOMINGUEZ HERRERA, CARLOS ALBERTO
(Fuerza Popular)



5. MARTORELL SOBERO, GUILLERMO HERNÁN
(Fuerza Popular)



6. MELGAR VALDEZ, ELARD GALO
(Fuerza Popular)



7. MELGAREJO PÁUCAR, MARÍA CRISTINA
(Fuerza Popular)



8. MONTEROLA ABREGU, WUILIAN ALFONSO
(Fuerza Popular)



9. PARIONA GALINDO, FEDERICO
(Fuerza Popular)



10. PETROZZI FRANCO, FRANCISCO ENRIQUE HUGO
(Fuerza Popular)



11. PONCE VILLARREAL DE VARGAS, YESENIA
(Fuerza Popular)



12. ROBLES URIBE, LIZBETH HILDA
(Fuerza Popular)



13. SALAZAR MIRANDA, OCTAVIO EDILBERTO
(Fuerza Popular)



14. SCHAEFER CUCULIZA, KARLA MELISSA
(Fuerza Popular)



15. SEGURA IZQUIERDO, CÉSAR ANTONIO
(Fuerza Popular)



16. TAKAYAMA JIMÉNEZ, MILAGROS
(Fuerza Popular)



17. TORRES MORALES, MIGUEL ÁNGEL
(Fuerza Popular)



18. ARÁOZ FERNÁNDEZ, MERCEDES ROSALBA
(Peruanos por el Cambio)



19. CHOQUEHUANCA DE VILLANUEVA, ANA MARÍA
(Peruanos por el Cambio)



20. ESPINOZA CRUZ, MARISOL
(Alianza para el Progreso)



21. VELÁSQUEZ QUESQUÉN ANGEL JAVIER
(Célula Parlamentaria Aprista)



CONGRESO DE LA REPUBLICA
Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos
Reguladores de los Servicios Públicos

LG 0251

12 SEP 2017

Lima, 12 de setiembre del 2017

354

OFICIO N° 446-2017/MEFF-CR

Señor:

Miguel Antonio Castro Grández

Presidente de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos
Reguladores de los Servicios Públicos.

Presente.-

De mi especial consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarle muy cordialmente y al mismo tiempo, solicitar se sirva dispensar mi inasistencia a la Sesión Ordinaria de la Comisión que tan dignamente preside, programada para el día de hoy 12 de septiembre, por encontrarme atendiendo actividades de representación como Vocera Alternativa de la Bancada del Frente Amplio en la Junta de Portavoces.

Por lo anteriormente señalado, solicito a Usted tenga a bien emitir la licencia correspondiente, amparándome en el Acuerdo de Mesa N°044 del 2004-2005 del Congreso de la República.

Agradeciendo su atención al presente, aprovecho la oportunidad para expresarle mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,



Maria Elena Foronda Farro

Maria Elena Foronda Farro
Congresista de la República
Ancash

Jr. Ancash 569, oficina 138, Lima – Perú