



Proyecto de Ley N° 3305/2018-CR

Sumilla: PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA E INCORPORA DISPOSICIONES EN LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA FACILITAR LA ADQUISICIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

El Congresista de la República que suscribe, **MIGUEL ANTONIO CASTRO GRANDEZ**, del Grupo Parlamentario Fuerza Popular, en el ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y, en cumplimiento de lo establecido en los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente propuesta legislativa:

I. FÓRMULA LEGAL

LEY QUE MODIFICA E INCORPORA DISPOSICIONES EN LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA FACILITAR LA ADQUISICIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto modificar e incorporar disposiciones en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para facilitar la adquisición y comercialización de medicamentos, con la finalidad de mejorar la competencia en el mercado de medicamentos.

Artículo 2.- Modificación del artículo 11 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifíquese el numeral 2 del artículo 11 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en los términos siguientes:

"Artículo 11. - De la aprobación de la inscripción y reinscripción

(...)

2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria, de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo y de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud - Nivel IV.

(...)"

Artículo 3.- Modificación del numeral 5 del artículo 15 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifíquese el numeral 5 del artículo 15 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en los términos siguientes:

"Artículo 15.- Requisitos complementarios para el trámite aduanero

Sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones, las aduanas de toda la República están obligadas a solicitar lo siguiente para la importación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

(...)

5. Cuando corresponda, copia vigente del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, y de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud - Nivel IV."

Artículo 4.- Modificación del artículo 16 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifíquese el artículo 16 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en los términos siguientes:

"Artículo 16.- De las autorizaciones excepcionales

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) autoriza **excepcionalmente** la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

1. Usos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
2. Fines exclusivos de investigación y capacitación.
3. Prevención y tratamiento individual, con la debida justificación médica.
4. Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional.

La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) realizar verificaciones de la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos y dispositivos médicos involucrados cuando éstos se encuentren en el territorio nacional."

Artículo 5.- Modificación del artículo 33 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, incorporando el numeral 5

Modifíquese el artículo 33 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, incorporando el numeral 5, el mismo que queda redactado con el siguiente texto:

Artículo 33.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:

(...)

5. Los establecimientos farmacéuticos públicos quedan autorizados a expender medicamentos esenciales prescritos en recetas médicas expedidas fuera del establecimiento hospitalario.

(...)

Artículo 6.- Modificación del artículo 34 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifíquese el artículo 34 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en los términos siguientes:

"Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente.

Para efectos de la adquisición de los productos contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, la Autoridad Nacional de Salud coordinará con EsSalud para efectuar compras corporativas el mismo que está sujeto a control concurrente a cargo de la Contraloría General de la República.

El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales previo a su publicación en el diario oficial El Peruano será pre-publicado en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, a fin de conocer las sugerencias y recomendaciones de los interesados, por un plazo de treinta (30) días hábiles.

Artículo 7.- Incorporación de la Décima Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final a la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Incorpórese a la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la Décima Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final:

"DÉCIMA PRIMERA. - Excepciones a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Se exceptúa de la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecido en el numeral 2 del artículo 11 y en el numeral 5 del artículo 15 de la presente Ley, a los productos farmacéuticos precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS)."

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. - Del plazo para la emisión de la norma reglamentaria

El Ministerio de Salud dentro del plazo de sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Legislativo, actualiza y/o emite las normas reglamentarias, que sean necesarias para la adecuada implementación en la presente Ley.

Segunda. - Vigencia

El presente Decreto Legislativo entrará en vigencia a partir del día siguiente de la publicación de su Reglamento en el diario oficial "El Peruano".

Lima, 08 de junio de 2018



MIGUEL ANTONIO CASTRO GRANDEZ
Congresista de la República del Perú

Página 4 de 17

Ursula Letona Pereyra
Portavoz
Grupo Parlamentario Fuerza Popular

Proyecto de Ley 3305/2018-CR

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, *10* de septiembre de 2018

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 3305 para su estudio y dictamen a la Comisión de Salud y Población.



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

II. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Fundamento de la Propuesta

La Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, publicada el 26 de noviembre de 2009, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

En este marco, los procedimientos técnicos administrativos para la comercialización e importación de los productos farmacéuticos contenidos en la Ley 29459 han sido diseñados de forma tal que salvaguarden su calidad, seguridad y eficacia, pero a la vez en su calidad de bienes transables, está sujeta a las normas de facilitación del comercio.

En este contexto, se han identificado algunas disposiciones dentro de la Ley 29459, que limitan o restringen el comercio y la accesibilidad de la población a los medicamentos, siendo necesario por consiguiente modificarlas, con el propósito de generar impactos notables en la facilitación del comercio de cara a promover la disminución de los costos de transacción para su comercialización, sin descuidar, desde luego, el interés público que se intenta proteger.

La incorporación de estas modificaciones adquiere relevancia y prioridad, porque el país ha suscrito el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio (AFC) de la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el 22 de febrero de 2017, esto es cuatro (4) años después que la Conferencia Ministerial de Bali de 2013¹ adoptara el acuerdo. En este contexto, existe necesidad de facilitar la comercialización y sobre todo tratándose de normas con impacto en el derecho a la salud y en el acceso a los medicamentos de la población de menores recursos.

La idea central es dictar disposiciones destinadas a optimizar los procedimientos administrativos para la comercialización de los productos farmacéuticos, los cuales redundaran en la calidad en el servicio al ciudadano (garantizando la seguridad de las operaciones de comercio interno e internacional y eliminando las regulaciones excesivas) y en el fortalecimiento institucional de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

¹ La Declaración Ministerial de Bali y las decisiones ministeriales fueron adoptadas el 7 de diciembre de 2013 en la Conferencia Ministerial de Bali. Las decisiones posteriores relativas a los resultados de la Conferencia Ministerial de Bali fueron adoptadas por el Consejo General de la Organización Mundial de Comercio (OMC) el 27 de noviembre de 2014. El Acuerdo de Facilitación del Comercio, contiene disposiciones para agilizar el movimiento, el levante y el despacho de las mercancías, incluidas las mercancías en tránsito. Asimismo, en él se establecen medidas para la cooperación efectiva entre las autoridades aduaneras y otras autoridades competentes en las cuestiones relativas a la facilitación del comercio y el cumplimiento de los procedimientos aduaneros.

Corresponde señalar que el texto legal de los artículos 2, 3, 4 y 7 propuestos estaban consideradas en el Decreto Legislativo 1344, Decreto Legislativo que optimiza los servicios brindados en el Marco de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que fuera publicada el 7 de enero de 2017, en el marco de la Ley 30506 que delegó en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y otros.

El referido decreto legislativo, fue derogado por la Ley 30664 publicada el 29 de septiembre de 2017 en virtud de un dictamen de la Comisión de Constitución y Reglamento que -en el marco de control político de la delegación de facultades delegadas- consideró que su contenido se encuentra fuera de los alcances de las facultades delegadas y su debate deben ser reservado al ámbito del Parlamento.

En el documento sustentatorio de la referida comisión, se sostiene la existencia de un legítimo interés por parte de entidades públicas y la sociedad civil en emitir opinión técnica sobre las medidas normativas contenidas en el derogado decreto legislativo.

Finalmente, la Comisión de Constitución y Reglamento recomendó que las regulaciones contenidas en el derogado decreto legislativo sean tramitadas a través de una ley ordinaria que permita un debate más amplio, plural y técnico con el propósito de contar con una norma investida de un mayor grado de legitimidad democrática y social, dado que regula sobre una materia que tiene una incidencia directa en un derecho constitucional, -que constituye la premisa para el ejercicio de otros de igual relevancia- como es el derecho a la salud.

Asimismo, es pertinente señalar que las argumentaciones que sostienen las disposiciones señaladas en el párrafo anterior, han sido tomadas como insumos para sustentar la presente iniciativa legislativa.

El derecho a la salud y el acceso a los medicamentos

Con relación al derecho a la salud y el acceso a los medicamentos es pertinente tener un concepto claro y contundente sobre los alcances de éstos derechos.

Sobre el particular se tendrá en cuenta la siguiente definición: ***"El derecho a la salud implica acceso de todas las personas a los medicamentos que necesiten, sin que sus limitaciones de ingreso lo impidan. Es obligación de los sistemas de salud adoptar un mecanismo idóneo de provisión para garantizar que el acceso a los medicamentos no sea determinado por el ingreso de las familias sino por la necesidad de los individuos. Este es uno de los retos de los sistemas de seguridad social en salud"***²

² OMS. Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud. Tomado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2958s/3.3.html>

Queda claro que existe una vinculación determinante entre el derecho a la salud y el derecho al acceso de todas las personas a los medicamentos que requieren para preservar su salud. Por lo tanto, no se explica el derecho a la salud, si la misma no se encuentra relacionada con el derecho al acceso a los medicamentos.

Por otro lado, el derecho a la salud es reconocido por nuestra Carta Magna que en su artículo 7, señala lo siguiente:

"Artículo 7.- Derecho a la salud. Protección al discapacitado

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. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad",

En este marco, el contenido o ámbito de protección de este derecho constitucional consiste en la *"facultad inherente a todo ser humano de conservar un estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como psíquica, así como de restituirlo ante una situación de perturbación del mismo"*. (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 12, segundo párrafo). *El derecho a la salud, entonces, "se proyecta como la conservación y el restablecimiento de ese estado"* (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 13).

Teniendo en cuenta esta categoría constitucional, el Estado se encuentra en la obligación de establecer regulaciones con carácter de prioritario con el propósito de proteger adecuadamente este derecho. Más aún, cuando tenemos que en su desarrollo jurisprudencial, el Tribunal Constitucional también ha señalado que el derecho a la salud está diseñado desde una doble vertiente: una como **derecho fundamental** (libertad) y otra como **servicio público** (prestacional). (STC 2016-2004-AA/TC, f. j. 10).

En consecuencia, siendo el derecho a la salud un derecho fundamental, dado que su vulneración puede comprometer otros derechos, así como por su relación inseparable con los derechos a la vida y la integridad, **la incorporación de regulaciones que tengan la finalidad de instrumentalizar o proteger este derecho fundamental, en un análisis de ponderación o proporcionalidad en sentido estricto, tiene un mayor peso frente a otros derechos no fundamentales.**

Por otro lado, la protección del derecho a la salud en relación con el acceso universal a los productos farmacéuticos encuentra amparo legal en el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Veamos:

"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.
(...)"

Asimismo, a nivel de Convenios y Pactos Internacionales, el país ha suscrito acuerdos y compromisos relacionados al derecho a la salud y acceso a los medicamentos.

Al respecto, cabe precisar que el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales³ establece en el literal d) del numeral 2 de su artículo 12 que entre las medidas que deberán adoptar los Estados Miembros se encuentra *"la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad"*

También el Comité Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, mediante la Observación General 14⁴ ha precisado la estrecha vinculación existente entre el derecho a la salud con el cumplimiento de otros derechos humanos, poniendo énfasis en su vínculo con el derecho a la vida.

Asimismo, la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH)⁵ ha sido clara y contundente al precisar el deber que tiene el Estado de regular y fiscalizar las instituciones de salud, siendo un deber que se extiende no solo a las entidades públicas sino también a las entidades privadas que prestan servicios públicos de salud, como a aquellas instituciones que se dedican exclusivamente a la prestación de servicios privados de salud⁶.

³ Naciones Unidas. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. Entrada en vigor: 3 de enero de 1976

⁴ Observaciones generales aprobadas por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Tomado de https://conf-dts1.unog.ch/1%20spa/tradutek/derechos_hum_base/cescr/00_1_obs_grales_cte%20dchos%20ec%20soc%20cult.html#GEN14

⁵ La Corte Interamericana de Derechos Humanos es un órgano judicial de la Organización de los Estados Americanos que goza de autonomía frente a los demás órganos de aquella y que tiene su sede en San José de Costa Rica.

⁶ Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Ximena López vs. Brasil, sentencia del 4 de Julio de 2006.

Finalmente, el Consejo de Derechos Humanos de la ONU, en su 32° periodo de sesiones acordó lo siguiente:

- "1. Reconoce que el acceso a los medicamentos es uno de los elementos fundamentales para lograr progresivamente la plena efectividad del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental;*
- 2. Destaca la responsabilidad de los Estados de garantizar el acceso de todas las personas, sin discriminación alguna, a medicamentos, particularmente medicamentos esenciales, que sean asequibles, seguros, eficaces y de calidad;*
- 5. Reitera su llamamiento a los Estados para que sigan colaborando, según proceda, en la elaboración de modelos y enfoques que favorezcan la desvinculación del costo de las nuevas actividades de investigación y desarrollo de los precios de los medicamentos."*⁷

En virtud de lo expuesto, es posible concluir que nuestro derecho a la salud implica la obligación del Estado de garantizar el acceso a los medicamentos en general y de manera especial a los medicamentos esenciales.

Desarrollo de la propuesta:

Sobre la modificación del numeral 2) del artículo 11 de la Ley 29459

La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos farmacéuticos se hace previa verificación y evaluación de requisitos. En este caso, la propuesta legislativa propone modificar en el numeral 2 del artículo 11 con el propósito que se acepten los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países que son regulados por las Autoridades Sanitarias que provengan de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud Nivel IV.

En ese sentido, se estaría aceptando los certificados de buenas prácticas de manufactura emitidos por la Autoridad Sanitaria de medicamentos de los países provenientes de: Argentina, Chile, Brasil, Colombia, Cuba y México, quienes han alcanzado la calificación como Autoridad Nacional Reguladora Nivel IV como Autoridad de Referencia Regional recomendada por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud.

⁷ El Consejo de Derechos Humanos (2016). El acceso a los medicamentos es vital en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Organización de las Naciones Unidas - ONU

En este contexto, es preciso señalar que el proceso de evaluación y calificación de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) se basa en la verificación de indicadores contenidos en las herramientas de recolección de datos. Este instrumento se fundamenta en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores; y, en el cumplimiento de indicadores críticos (46% de la herramienta de recolección de datos), en los que se ha establecido cuatro niveles de desarrollo, siendo el Nivel IV el que permite a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) designar al Organismo Regulador como Autoridad de Referencia en Medicamentos y Productos Biológicos.

La designación de ARN de Referencia Regional corresponde a las Autoridades Reguladoras que alcancen el nivel IV de la tabla de calificación⁸.

A manera de referencia señalamos que desde el año 2011, la DIGEMID conforme a las facultades que le atribuye la Ley 29459, ha venido realizando inspecciones de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas farmacéuticas en el extranjero que no son de alta vigilancia sanitaria y de los cuales no se ha establecido un reconocimiento mutuo. Entre ellos se encuentra los países de la región de Asia, Latinoamérica, Europa y África.

Por ello, la medida propuesta permitiría a la Digemid, disminuir el número de laboratorios farmacéuticos extranjeros pendientes de atender⁹ lo que facilitaría el comercio de medicamentos generando un incremento sustancial de la oferta en el referido mercado, con incidencia sustancial en la disminución de los precios, favoreciendo a los consumidores y asignando eficacia a nuestra Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM).

Sobre la modificación del numeral 5) del artículo 15 de la Ley 29459

En el caso de la importación de medicamentos, se plantea que las aduanas de todo el país acepten los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, como requisito complementario para el trámite aduanero.

⁸ Calificación Nivel IV le corresponde a la Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

⁹ La Exposición de Motivos que sustentó el derogado Decreto Legislativo 1344, detallaba que, a diciembre de 2016, se sumaban 480 solicitudes pendientes de atender por parte de la Digemid en su condición de Autoridad Nacional de Medicamentos. Considerando que entre las solicitudes se identificaron laboratorios de seis países latinoamericanos calificados como nivel IV, la regulación propuesta permitiría disminuir las solicitudes de certificación de 205 laboratorios, cifra que representaba una disminución del 42.71 % del total de laboratorios pendientes de certificar en Buenas Prácticas de Manufactura. Evidentemente generaría una desconcentración y desembalse de carga burocrática importante a la Digemid.

En efecto, -al igual que lo dispuesto en la modificación del numeral 2 del artículo 11 de la Ley 29459-, las aduanas darán por cumplido el requisitos complementario para el trámite aduanero, cuando sea presentado un Certificado de Buenas prácticas de Manufacture (BPM) emitido por un país de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo y de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud.

Sobre la modificación del artículo 16 de la Ley 29459

Actualmente la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece en su artículo 16 "De las autorizaciones excepcionales" que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS) **provisionalmente** autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario...". La modificación plantea cambiar el término "provisionalmente" por el de "excepcionalmente" con el propósito de evitar una inadecuada aplicación.

Es el caso que el término "*provisionalmente*" ha originado inconvenientes en las autorizaciones otorgadas bajo dicho termino. Entendiéndose el termino provisionalmente como aquella autorización que se realiza temporalmente y no en forma definitiva. Es decir, el término "*provisionalmente*" en la parte inicial del referido artículo viene originando que el producto o insumo deba reexportarse, pese a que el producto puede ser agotado, consumido o usado en el territorio de manera definitiva permanente.

Cabe anotar, que la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria (Sunat) aprobó el procedimiento general "Admisión Temporal para Reexportación en el mismo Estado", por lo que dicha entidad califica el término "*provisionalmente para la reexportación*", no correspondiendo, dicha calificación, para aquellos productos señalados en el párrafo precedente por cuanto estos son consumidos en su uso, siendo su reexportación materialmente imposible; por tanto, corresponde modificar el artículo 16 reemplazando el término "*provisionalmente*" por el de "**excepcionalmente**" de forma que se evite atribuirle un carácter temporal el ingreso de productos de exterior.

Sobre la modificación del artículo 33 de la Ley 29459

Esta propuesta tiene como sustento la obligación del Estado de proporcionar salud y bienestar a la población mejorando permanentemente su acceso al medicamento. En efecto, una de las formas de instrumentalizar esta obligación es generar la posibilidad que cualquier ciudadano pueda surtir su receta, independiente a la institución o lugar que trabaja el médico que la prescribe.

De esta manera, cualquier ciudadano que cuente con una prescripción de un médico no necesariamente de aquellos que presten servicio a hospitales del Estado, pueden acceder a medicamentos esenciales a precios competitivos.

Además, debemos tener en cuenta que, si los hospitales del Estado mejorarán su infraestructura, así como, si sus establecimientos de farmacia estuvieran adecuadamente abastecidos, los pacientes de los hospitales podrían fácilmente surtir sus prescripciones sin necesidad de tener que comprarlos fuera de los hospitales públicos.

Desde otro enfoque, la propuesta sería una contraprestación a las contribuciones que realizan los ciudadanos a través de sus aportes laborales o impuestos para financiar los sistemas de salud. Es el caso, de los trabajadores afiliados obligatoriamente a EsSalud, que se afilian adicionalmente a seguros privados debido a la gran insatisfacción que tienen con la institución pública, y sin embargo, siguen aportando mes a mes al sistema público. En este contexto, es justo que, si no se benefician del servicio médico, al menos puedan utilizar la farmacia de un sistema que ellos mismos pagan.

Una visión integral de la cobertura de atención médica nos permite identificar un segmento importante de la población que no se encuentra asegurada que debe tener una respuesta de acceso a medicamentos a través de los establecimientos farmacéuticos públicos.

Cobertura de la Atención a la Salud, Perú 2011 – 2015

	2011	2012	2013	2014	2015
Población afiliada a algún seguro de salud	64.5%	61.9%	65.5%	69.0%	72.9%
Afiliada al Seguro Integral de Salud (SIS)	36.1%	31.4%	35.3%	39.0%	43.4%
Afiliada al Seguro Social de Salud (EsSalud)	22.7%	24.4%	24.4%	24.6%	24.5%
Afiliada a otros seguros	5.7%	6.1%	5.8%	5.4%	5.0%
Seguros privados	2.0%	1.9%	1.9%	1.8%	1.5%
Seguro de sanidades	1.9%	1.9%	1.6%	1.6%	1.5%
Dos o más seguros	1.8%	1.9%	1.6%	1.6%	1.5%
Población sin seguro de salud	35.6%	38.2%	34.6%	31.0%	27.2%

Fuente: Superintendencia Nacional de Salud e Instituto Nacional de Estadísticas e Informática. 2015

Elaboración: Colegio Médico del Perú

El cuadro nos permite apreciar que solo el 1.5% de personas está afiliada a seguros privados y 27.2% no cuenta con seguro. Esto implicaría que los establecimientos farmacéuticos públicos potencialmente tendrían que abastecer a ese 29% de la población que actualmente no atiende.

Evidentemente, en la situación actual de desabastecimiento de estos establecimientos, se generaría un mayor problema, sin embargo, con un adecuado sistema de compras, podría superarse y a la vez generar economía y competencia a través de los mismos.

Cabe resaltar que la incorporación de esta disposición en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, generaría competencia en el mercado de los medicamentos esenciales, pues evidentemente los establecimientos farmacéuticos privados tendrían que competir en precios, frente a una posibilidad concreta de los ciudadanos en general, de comprar en los establecimientos farmacéuticos públicos a precios altamente competitivos.

Sobre la modificación del artículo 34 de la Ley 29459

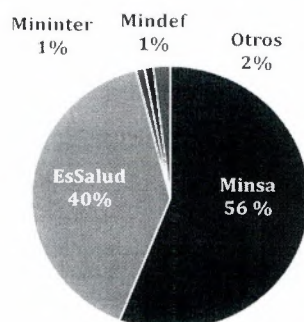
Se propone la modificación del artículo 34 de la Ley 29459 con el propósito de incorporar una regulación que permita las compras corporativas del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) entre el Ministerio de Salud y EsSalud dentro de los más altos estándares de control, por ello, adicionalmente se establece el control concurrente a cargo de la Contraloría General de la República.

Asimismo, se establece la prepublicación del PNUME, a efectos de recibir sugerencias, propuestas y recomendaciones de la sociedad en su conjunto y de manera especial de la Academia, y la sociedad civil organizada, esto es, de asociaciones o federaciones de pacientes, coaliciones formales e institucionales, involucradas con el ámbito de la salud pública.

También, dado que el PNUME tiene como objetivos: (i) Contribuir al acceso de la población a los medicamentos esenciales; (ii) garantizar la eficiencia en el gasto farmacéutico; (iii) promover el uso racional de los medicamentos; y, (iv) contribuir a asegurar la disponibilidad de los medicamentos esenciales en los servicios asistenciales a nivel nacional con el propósito de mejorar el acceso a la población de los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento control de las enfermedades prevalentes en el país, mediante mecanismos para su disponibilidad y utilización en los establecimientos de salud; se hace pertinente que la adquisición del Petitorio sea efectuada a través de mecanismos y procesos que maximice los beneficios económicos de una compra corporativa.

En efecto, el propósito es que el Estado, a través de EsSalud o el MINSA, efectúen compras corporativas dado que entre ambas realizan aproximadamente el 96% de compras anuales corporativas a nivel nacional (según data del 2012), conforme se puede apreciar a continuación:

Participación en la Compra Corporativa del 2012



Fuente: Digemid
Elaboración: CpR

Como se aprecia el Estado goza de un poder monopsónico¹⁰ que no está siendo aprovechado, puesto que EsSalud y el MINSA a la fecha realizan sus adquisiciones de los medicamentos señalados en el PNUME de manera independiente. Por otro lado, dado la ingente cantidad de recursos destinados a las adquisiciones de medicinas, se hace necesaria la participación de la Contraloría General de la República a través del mecanismo de control concurrente de acuerdo a lo establecido en la Resolución de Contraloría N° 066-2018-CG "Modifican la Directiva N° 017-2016-CG/DPROCAL "Control Simultáneo"¹¹.

En el caso de las compras realizadas por el MINSA, existe experiencia concreta de ahorros significativos al momento de negociar compras corporativas¹² que se vería significativamente incrementada si las compras incluyen los requerimientos de EsSalud, que según un último informe representó el año 2017, la suma de S/. 866.91 millones de soles.

En efecto, las compras corporativas entre EsSalud y el Minsa incrementaría la capacidad de negociación del sector Salud, frente a los laboratorios que implicaría un ahorro sustancial en las compras, que sumado a una adecuada distribución de los medicamentos en toda la red de establecimientos farmacéuticos públicos, con un eficaz mecanismo de almacenamiento y reposición de stocks a través de sistemas informáticos y la apertura al público en general, generaría condiciones potentes de competencia.

¹⁰ Denominado también como el monopolio del comprador. Es un tipo de mercado en el que existe un único comprador o demandante, en lugar de varios.

¹¹ Resolución de Contraloría N° 066-2018-CG, publicada el 28 de febrero de 2018 y que define el control concurrente (artículo 2) como "...una modalidad del servicio de control simultáneo, que consiste en evaluar por hitos de control, una o más tareas o actividades de un proceso en curso seleccionado, con el objeto de alertar oportunamente al Titular de la entidad y a las instancias competentes sobre la existencia de situaciones adversas que afectan o podrían afectar el resultado o el logro de los objetivos del proceso en curso materia de control, a fin que se adopten las acciones correctivas que correspondan."

¹² Adquisición medicamentos MINSA. Tomado de http://ftp2.minsa.gob.pe/descargas/Profesionales/sns/Archivos/ITCM_InformeFinal41-55.pdf. Pág. 47.

EsSalud: Consumo Anual de Medicamentos en millones de soles 2005 - 2017



Fuente: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI¹³

Sobre la incorporación de la Décima Primera Disposición Transitoria Complementaria y Final

La propuesta de disposición se encuentra alineada a las modificaciones ya planteadas en el numeral 2 del artículo 11 respecto a la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario; y, en el numeral 5 del artículo 15 de la Ley 29459 relacionado a la importación de los productos farmacéuticos, en el sentido de aceptar los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

La incorporación de esta regulación, propone exceptuar la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los productos farmacéuticos precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se sustenta esta propuesta en el hecho que, la precalificación que realiza la OMS es producto de una evaluación teniendo en cuenta estándares internacionales establecidos en los informes técnicos del Comité de Expertos de la OMS, los cuales son reconocidos y aplicados mundialmente por las Autoridades Regulatorias de Medicamentos, como es el caso de nuestro país que toma como referencia dichos estándares internacionales.

Adicionalmente la excepción encuentra una mayor explicación en el hecho que los productos precalificados serían adquiridos exclusivamente para las intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud.

¹³ Presentación de Dra. Patricia Rosario Pimentel Alvarez, Directora de EsSalud en el Congreso de la República en la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de Servicios Públicos, en el tema "Gasto de productos farmacéuticos en EsSalud" en abril de 2018.

Su relación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

La presente iniciativa legislativa se encuentra alineada a la Política de Estado 13 "Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social". Esta política tiene por objeto *"...asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud"*.

En ese contexto, el Estado: "(...) (i) *promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado; (j) promoverá el acceso universal a la seguridad social y fortalecerá un fondo de salud para atender a la población que no es asistida por los sistemas de seguridad social existentes...*".

III. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN VIGENTE

La propuesta normativa modifica el numeral 2 del artículo 11, el numeral 5 del artículo 15, el artículo 16, el artículo 33 incorporando el numeral 5 y el artículo 34 incorporando 2 párrafos de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; asimismo, incorpora en esta Ley la Décima Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.

IV. ANÁLISIS BENEFICIO / COSTO

La propuesta normativa genera los siguientes beneficios:

1. Promueve y genera competencia en el mercado de medicamentos esenciales al aperturar un canal de comercialización de precios altamente competitivo.
2. Permite optimizar los procedimientos administrativos, tanto para el ente regulador como para los administrados, referidos a la comercialización de productos farmacéuticos que circulan en el territorio nacional.
3. Permite una mayor eficacia a la Digemid en las evaluaciones para certificar a laboratorios en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) e incrementar la oferta de medicamentos.
4. Permite el fortalecimiento institucional delimitando las competencias de los órganos de línea del Ministerio de Salud respecto de los mencionados productos, lo cual no genera gastos adicionales por cuanto en relación con las competencias a transferir, estas ya se encuentran establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

5. Mejora la calidad del servicio al ciudadano, garantizando la seguridad de las operaciones de comercio interno e internacional y eliminando las regulaciones excesivas en la aplicación de la normatividad de productos farmacéuticos a efectos de reducir los costos de transacción derivados de la incertidumbre de la regulación.
6. Genera una mayor oferta en el mercado farmacéutico conllevando a una disminución de los precios productos en el mercado nacional, lo cual se refleja en mayores alternativas en beneficio de todos los consumidores.

En relación con los costos, es claro que la propuesta legislativa no irrogara gasto al Estado, ni demandará la aplicación de recursos públicos para su implementación.