



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Lucha Contra la Corrupción y la Impunidad"

Lima, 19 de junio de 2019

OFICIO N° 177 -2019 -PR

Señor

DANIEL SALAVERRY VILLA

Presidente del Congreso de la República

Presente. -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, a fin de someter a consideración del Congreso de la República, con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, el Proyecto de Ley que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.

Mucho estimaremos que se sirva disponer su trámite con el carácter de URGENTE, según lo establecido por el artículo 105° de la Constitución Política del Perú.

Sin otro particular, hacemos propicia la oportunidad para renovarle los sentimientos de nuestra consideración.

Atentamente,

MARTIN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

SALVADOR DEL SOLAR LABARTHE
Presidente del Consejo de Ministros

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 21 de JUNIO del 2019

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 4494 para su estudio y dictamen, a la(s) Comisión(es) de SALUD Y POBLACIÓN, DESECENTRALIZACIÓN, REGIONALIZACIÓN, GOBIERNOS LOCALES Y MODERNIZACIÓN DE LA GESTIÓN DEL ESTADO.

GIANMARCO PAZ MENDOZA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA



Proyecto Ley

LEY QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD



N. Santillán R.

Artículo 1.- Objeto

La presente Ley tiene por objeto declarar el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud, y disponer medidas para garantizar su disponibilidad.



O. BROGGI

Artículo 2.- Finalidad

La presente Ley tiene por finalidad modernizar, optimizar y garantizar los procesos necesarios para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población.



Artículo 3.- De los Recursos Estratégicos en Salud

Constituyen recursos estratégicos en salud los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el Ministerio de Salud reconoce como esenciales en los Petitorios Nacionales correspondientes y sus listas complementarias aprobados mediante Resolución Ministerial. Además, los plaguicidas, productos veterinarios; y otros de uso en salud que la Autoridad Nacional de Salud defina como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y aplicación de políticas públicas en salud.



S. VASQUEZ L.

Artículo 4.- Promoción del uso de los medicamentos genéricos y productos biosimilares

El Ministerio de Salud implementa medidas para promover el uso de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, con la finalidad de mejorar el acceso a la población. Estas medidas abarcan los aspectos de producción, importación, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud; así como, los mecanismos para lograr un incremento efectivo de su oferta y demanda en el mercado.



C. KUROMIYA P.

Artículo 5.- Fortalecimiento de las funciones del Ministerio de Salud para el abastecimiento y disponibilidad de recursos estratégicos en salud

El Ministerio de Salud ejecuta las actividades de la cadena de abastecimiento público de los recursos estratégicos en salud del Sector Salud, para asegurar su disponibilidad, en el marco del Sistema Nacional de Abastecimiento, a través del correspondiente operador logístico.



R. TAPIA



2

Las actividades de programación, que forma parte de la cadena de abastecimiento público, a desarrollar por el precitado operador logístico, se soportan en los requerimientos definidos por las instituciones prestadoras de salud – IPRESS públicas a ser atendidas, quienes son responsables de tales definiciones.

Artículo 6.- Ámbito de aplicación del abastecimiento de recursos estratégicos en salud

Se encuentran comprendidas en lo establecido en el artículo 5 de la presente Ley las siguientes entidades:

- 
- a) Ministerio de Salud,
 - b) Seguro Social de Salud (EsSalud),
 - c) Ministerio del Interior,
 - d) Ministerio de Defensa,
 - e) Ministerio de Justicia y Derechos Humanos,
 - f) Instituto Nacional Penitenciario (INPE)
 - g) Gobiernos Regionales; y,
 - h) Otras entidades públicas que brinden servicios de salud.

Artículo 7.- El abastecimiento de los recursos estratégicos en salud



7.1 El Ministerio de Salud implementa mecanismos efectivos para el abastecimiento continuo de los recursos estratégicos en salud con la finalidad de mantener un adecuado nivel de disponibilidad de éstos en las instituciones prestadoras de salud – IPRESS públicas en beneficio de la población, entre otros, el mantenimiento de stocks de seguridad, la distribución y redistribución.



7.2 El Seguro Social de Salud (EsSalud), el Ministerio del Interior, el Ministerio de Defensa y el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, están facultadas a solicitar al Ministerio de Salud a través del órgano competente, la redistribución de los recursos estratégicos en salud.



7.3 Las Entidades que, por sus funciones, realicen actividades de abastecimiento de recursos estratégicos en salud, podrán efectuar directamente contrataciones entre ellas, siempre que configuren las condiciones establecidas en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF.

7.4 El Ministerio de Salud a través del órgano correspondiente, está autorizado a efectuar adquisiciones a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y el Fondo de Poblaciones de las Naciones Unidas (UNFPA), de los recursos estratégicos en salud.



Para dicho efecto, el MINSA suscribe convenios de cooperación técnica u otros de naturaleza análoga con los citados organismos internacionales; previo informe técnico que demuestre ventajas y beneficios del convenio, informe favorable de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, o la que haga sus veces, mediante el cual se demuestre la disponibilidad de recursos para su financiamiento e informe legal.



Las transferencias financieras a los organismos internacionales para la adquisición de los recursos estratégicos en salud se autorizan mediante resolución del titular del Ministerio de Salud, que incluye el listado de productos farmacéuticos y se afecta a su presupuesto institucional con cargo a la naturaleza de la específica del gasto que corresponda.

Artículo 8.- Gestión de la Información



Con base a la información de las Entidades, el Ministerio de Salud implementará el Repositorio Nacional de Datos de Abastecimiento de los Recursos Estratégicos en Salud, a fin de analizar, procesar la información y mejorar la toma de decisiones en salud.

2



Proyecto Ley

MINISTERIO DE SALUD
N. Santillán R.

Artículo 9.- Financiamiento

9.1 Lo establecido en la presente Ley se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas.

MINISTERIO DE SALUD
O. BROGGI

9.2 El Ministerio de Salud y sus organismos públicos, y los Gobiernos Regionales, determinan la necesidad de los recursos estratégicos en salud en función de las metas prestacionales de las IPRESS a nivel de unidad ejecutora, previo a la fase de formulación presupuestaria, por toda fuente de financiamiento, y debe registrarse en el Sistema Integrado de Gestión Administrativa – SIGA, en la fase requerida.

9.3 Los recursos presupuestales, sustentados en la fase de programación, por las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y sus organismos públicos, y los Gobiernos Regionales destinados a la adquisición de los recursos estratégicos en salud comprometidos en el artículo 3 en concordancia con la quinta disposición complementaria final de la presente Ley, son validados y consensuados con el Ministerio de Salud previo a ser incorporado en su programación.

MINISTERIO DE SALUD
S. MASQUEZ L.

9.4 Se autoriza al Seguro Integral de Salud – SIS, a realizar modificaciones presupuestarias a favor del Ministerio de Salud, para que, a través del órgano competente, adquiera recursos estratégicos en salud para cubrir las atenciones de los afiliados al SIS, previo sustento y requerimiento de las Unidades Ejecutoras del MINSA y de los Gobiernos Regionales. El importe valorizado de la entrega de los recursos estratégicos en salud que efectúa el órgano competente a las Unidades Ejecutoras del MINSA y de los Gobiernos Regionales forma parte de las transferencias financieras del SIS hacia dichas Unidades Ejecutoras.

MINISTERIO DE SALUD
S. MASQUEZ L.

Artículo 10.- De la gradualidad de la incorporación de las entidades comprendidas en la cobertura del ámbito de aplicación del abastecimiento de recursos estratégicos en salud

El Ministerio de Salud incorporará de manera gradual a las entidades comprendidas en el ámbito de aplicación del abastecimiento de recursos estratégicos en salud establecidas en el artículo 6 de la presente ley. Tal gradualidad se despliega en las siguientes etapas:

MINISTERIO DE SALUD
C. KUROIWA P.

1. Primera etapa Lima Metropolitana
2. Segunda etapa Gobiernos Regionales
3. Tercera etapa Otros prestadores comprendidos en el artículo 6 de la presente ley

MINISTERIO DE SALUD
R. TAPIA

La primera etapa se inicia con la aprobación del reglamento de la presente Ley. Mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Salud se aprueba el inicio de la segunda y tercera etapa a que se refiere el párrafo precedente.

MINISTERIO DE SALUD
E. TANAKA

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Reglamentación

La presente Ley es reglamentada por el Poder Ejecutivo, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Salud, en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Ley.



SEGUNDA.- Vigencia

La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de la publicación de su Reglamento, con excepción de la Cuarta Disposición Complementaria Final la cual entra en vigencia y a los 90 días contados desde el día siguiente de la publicación del listado de medicamentos.



TERCERA.- Establece la obligación de informar sobre la discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos

Todo titular de un registro sanitario y de un certificado de registro sanitario vigente de un medicamento y producto biológico está obligado a informar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de los casos de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de dichos productos y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, según las condiciones que establezca el Reglamento. Su incumplimiento constituye una infracción a la presente Ley y es sancionada por la ANM hasta con dos Unidades Impositivas Tributarias – UIT conforme a lo que se establezca en el Reglamento.

La ANM divulga, en su página web, la información proporcionada por el titular del registro sanitario y certificado de registro sanitario de un medicamento y producto biológico, respecto de la discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de medicamento y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, según las condiciones que establezca el Reglamento.



CUARTA.- Listado de medicamentos esenciales bajo denominación común internacional en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado

En un plazo no mayor de noventa (90) días calendario, contados a partir de la vigencia de la presente Ley, el Ministerio de Salud aprueba el listado de medicamentos esenciales en Denominación Común Internacional, con registro sanitario vigente el cual garantiza la seguridad, eficacia y calidad, que deberán mantener disponibles en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado.



Este listado tiene como base los criterios de carga de enfermedad definida por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades; tratamientos establecidos en las guías de práctica clínica aprobada por el Ministerio de Salud, de contar con ellas. Este listado es revisado anualmente por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía y Finanzas y actualizado, de ser necesario.



El incumplimiento de la obligación señalada en los párrafos precedentes constituye una infracción a la presente Ley y es sancionada por la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM) y los órganos desconcentrados del Ministerio de Salud, hasta con cuatro Unidades Impositivas Tributarias – UIT conforme a lo que se establezca en el Reglamento.

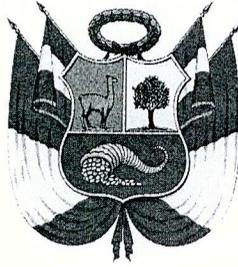
QUINTA.- Gradualidad de la implementación del fortalecimiento del abastecimiento de los recursos estratégicos en salud

La implementación de lo dispuesto en la presente Ley se realiza de modo gradual y progresivo y se supedita a la disponibilidad presupuestaria de las Entidades. El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, determina los mecanismos bajo los cuales cada una de las Entidades del ámbito de la presente Ley se incorpora a ésta.



5

REPUBLICA DEL PERU




N. Santillán R.

Proyecto Ley


O. BROGGI

SEXTA.- Regulación complementaria

El Ministerio de Salud aprueba las disposiciones complementarias que resulten necesarias para la implementación de la presente Ley.

SETIMA.- Modificaciones presupuestarias

Las modificaciones presupuestarias que se autorizan en el numeral 9.4 de la presente Ley, se aprueban mediante Decreto Supremo refrendado por los titulares del Ministerio de Economía y Finanzas y del Ministerio de Salud, a propuesta del SIS.


O. PROSORIA JURIDICA


S. VASQUEZ L.


MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República


ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZALES
Ministra de Salud


C. KUROIWA P.


R. TAPIA


SALVADOR DEL SOLAR LABARTHE
Presidente del Consejo de Ministros


E. TANAKA

Proyecto de Ley

LEY QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ANÁLISIS DE LA CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DE LA PROPUESTA

Mejorar el acceso a los servicios es el objetivo principal de todos los agentes del sector público y también los del sector privado. La oferta efectiva de la atención y, por consiguiente, a los medicamentos esenciales es parte del cumplimiento del derecho fundamental a la salud, por lo que es indispensable implementar estrategias para conseguir el acceso equitativo a los servicios y productos de salud, para la prevención y el tratamiento de las enfermedades prevalentes. Para cumplir el objetivo se requiere políticas y planes de acción.

El abastecimiento de los recursos estratégicos en salud resulta fundamental para la consecución de los objetivos misionales del sistema de salud y por ende debe estar sólidamente vinculada a los procesos prestacionales, de financiamiento, de planificación y de presupuesto; de tal forma que dicha interacción permita dar una respuesta efectiva para asegurar un acceso oportuno y de calidad a la población.

La Constitución Política del Perú establece que la protección a la salud es un derecho de toda persona, es por ello que en el marco de la Ley General de Salud, el Ministerio de Salud – MINSA, como ente rector del Sistema Nacional de Salud, tiene la misión de proteger la dignidad personal, promoviendo la salud, previniendo las enfermedades y garantizando la atención integral de salud de todos los habitantes del país; proponiendo y conduciendo los lineamientos de políticas sanitarias en concertación con todos los sectores públicos y los actores sociales, mandato descrito en la Ley N° 30895 – Ley que fortalece la función rectora del MINSA. Asimismo, dentro de los Lineamientos Generales de Política del Sector Salud y la Política Nacional de Medicamentos, el Ministerio de Salud establece la prioridad en el acceso a los medicamentos, sobre los cuales considera necesario poner especial atención.

II. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En el país existen diversas barreras para el acceso a medicamentos, como las geográficas (miles de pequeñas poblaciones rurales dispersas), culturales (pueblos indígenas), económicas y de cobertura sanitaria; estimándose que un 25 a 30% de la población no tiene acceso a los medicamentos esenciales¹.

¹ Para la OMS los principales problemas relacionados con el acceso que puedan obstaculizar el mejoramiento en la salud son: acceso no equitativo (aproximadamente el 30% de la población mundial carece de acceso regular a los medicamentos esenciales), reforma sanitarias (financiación pública insuficiente), financiación de los medicamentos (en los países de ingresos bajos el gasto público en medicamentos no cubre las necesidades básicas de la población, el 50 al 90% de los medicamentos son pagados por los propios pacientes), costos del tratamiento (elevados costos de algunas enfermedades de alto impacto social como TBC, VIH, infecciones bacterianas y otras) y la globalización (los acuerdos comerciales mundiales pueden poner en riesgo el acceso a los medicamentos esenciales, sobre todo en países de ingresos bajos y medianos). En ese contexto, en el Perú, en el marco del primer lineamiento de

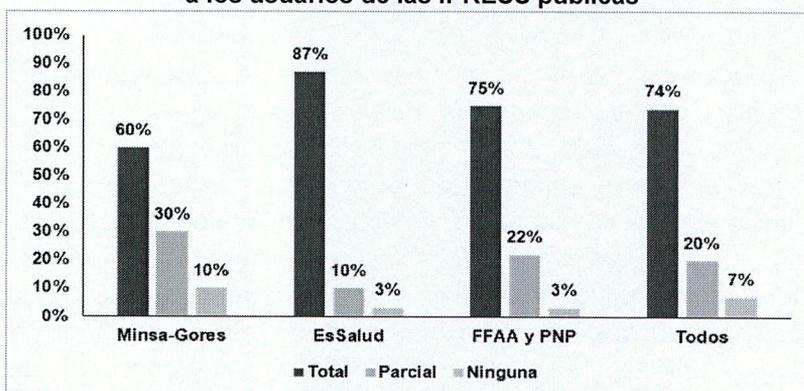


S. VASQUEZ L.



Según información de SuSalud, el 80% de usuarios que acude al sistema de salud recibe como indicación el consumo de medicamentos; sin embargo, al evaluar la entrega de los medicamentos a los pacientes, como se observa en la siguiente ilustración, en promedio sólo el 74% de los usuarios recibe el total de sus medicamentos, siendo que las dependencias del MINSa y Gobiernos Regionales reportan la menor cantidad de entregas completas, con un 60%; mientras que, el 30% corresponde a entregas parciales y el 10% a ningún medicamento entregado, le siguen las instituciones de las FFAA y PNP, donde los porcentajes para total, parcial y ninguna son 75%, 22% y 3% respectivamente, EsSalud reporta el mayor porcentaje de entregas completas con un 87% pero con 10% de entregas parciales y 3% de ninguna entrega; es decir, todas las IPRESS públicas tienen problemas de abastecimiento de medicamentos lo que limita la atención de los usuarios.

Porcentaje de entrega de medicamentos a los usuarios de las IPRESS públicas



Fuente: EnSuSalud (2016)

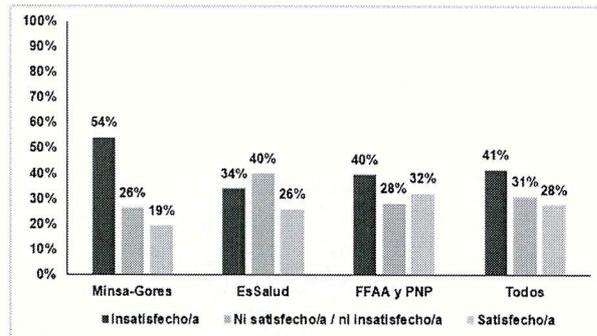
Otro dato importante recogido en la Encuesta de SuSalud 2016 revela que aproximadamente un 70% de los usuarios que no adquirieron sus medicamentos en el centro de salud donde le dieron la receta, respondieron que fue porque no habían encontrado los medicamentos en la farmacia del establecimiento. Situación que es catastrófica cuando se trata de usuarios que acuden para una atención de emergencia, conociéndose que los problemas en este tipo de servicio se debe también a la falta de medicamentos, siendo el 5% en EsSalud y 7% en las IPRESS del Minsa y GORE, alcanzando inclusive un 40% en el caso de las FFAA y PNP, según los datos de EnSuSalud 2016. Asimismo, se identificó que el 33% de asegurados del SIS no obtuvo los medicamentos necesarios para su tratamiento.

Esta situación hace que no sólo los usuarios tengan una mala percepción de los servicios públicos y en particular de los servicios de farmacia, sino que los mismos profesionales de la salud (médicos y enfermeras) muestren su insatisfacción en relación a la gestión de medicamentos, tal como se muestra en la siguiente ilustración.



la Política Nacional de Medicamentos, sobre "Acceso universal a los medicamentos esenciales", se busca asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales como componente fundamental de la atención integral de salud.

Calificación del personal médico y de enfermería sobre el nivel de satisfacción respecto a la gestión de medicamentos

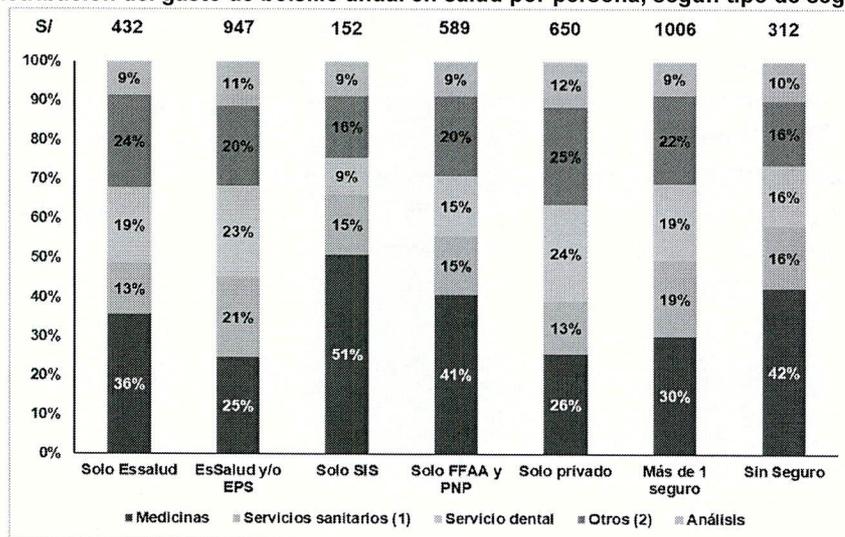


Fuente: EnSuSalud (2016)

Esta situación, aunada a la característica de un sistema de salud segmentado en el aseguramiento, así como fragmentado en la prestación y financiamiento, en la que las instituciones ejecutan distintas funciones no necesariamente complementarias y con grados de superposición, plasma un escenario complejo en el que se requieren medidas de articulación multisectorial para garantizar el acceso a los servicios de salud y en particular a los medicamentos ya que la falta de estos en las IPRESS públicas hace que las personas incurran en gasto de bolsillo para poder comprarlos, lo cual puede representar un potencial gasto catastrófico² ya que habitualmente el gasto en medicamentos tiene la mayor participación dentro de la atención.

En la siguiente ilustración se muestra la distribución del gasto de bolsillo anual en salud por persona, según tipo de seguro. Como se observa, en cualquiera de los casos, el principal gasto corresponde a la compra de medicamentos, alcanzando el 51% en los afiliados al SIS y 42% en las personas que no tienen seguro, siendo ésta la población más vulnerable económicamente.

Distribución del gasto de bolsillo anual en salud por persona, según tipo de seguro



Fuente: Enaho (2017).



S. VASQUEZ L.



² La OMS y el Banco Mundial califican como "gasto catastrófico" cuando los egresos correspondientes a estas adquisiciones superan un 25% del gasto total del hogar o el 40% de la capacidad de pago.

El Ministerio de Salud del Perú, a través del SISMED, desde el año 2003 ha buscado optimizar los aspectos técnicos y administrativos para el adecuado funcionamiento del Sistema de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, lo cual involucra los procesos de selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución y utilización de estos bienes, con la finalidad de asegurar la disponibilidad y accesibilidad a éstos por la población. Sin embargo, el país requiere una mirada integral de la gestión de abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, siendo crucial contar con un sistema de información confiable, oportuno y de calidad, que permita a los gestores y decisores en cada nivel de gestión (central, regional y local) la adecuada toma de decisiones; es decir, un enfoque de la gestión logística enfocada en la disponibilidad de los productos en los establecimientos de salud que garantice que cualquier ciudadano, de modo independiente a su condición financiera y tipo de seguro, acceda a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las IPRESS públicas, de forma oportuna, suficiente y con calidad, aportando efectivamente al logro del derecho a la salud.

Desde el año 2008, a través del Presupuesto Público, el Estado viene promoviendo la implementación de nuevos enfoques, metodologías e instrumentos para mejorar la calidad del gasto público e incentivando que el incremento presupuestal esté de la mano con la mejora del bienestar ciudadano como consecuencia de los servicios que brinda el Estado. En ese contexto, el financiamiento y gestión de los recursos estratégicos en salud no escapa a la mirada de la reforma del presupuesto público, pues el adecuado funcionamiento del sistema de abastecimiento contribuye al logro de los resultados; además, es uno de los aspectos de mayor importancia en la gestión de las instituciones prestadoras de los servicios de salud, al ser los recursos estratégicos de salud empleados en la asistencia directa al paciente y su falta de disponibilidad puede desencadenar graves problemas de salud pública.

Como se muestra en el siguiente gráfico, respecto a la función salud³, el Estado viene incrementando año a año el presupuesto para la adquisición de productos farmacéuticos, habiéndose incrementado 2.5 veces en los últimos 10 años en lo correspondiente al rubro de productos farmacéuticos (pasando de un gasto de S/ 479 a S/ 1,197 millones) y 2.7 veces en lo correspondiente a rubro de medicamentos (pasando de un gasto de S/ 228 a S/ 624 millones) en el mismo periodo. Estas cifras no incluyen el total del gasto efectuado por EsSalud (gasto no registrado en el SIAF) y por las Sanidades de la Policía Nacional y de las Fuerzas Armadas (parcialmente registrado en SIAF).

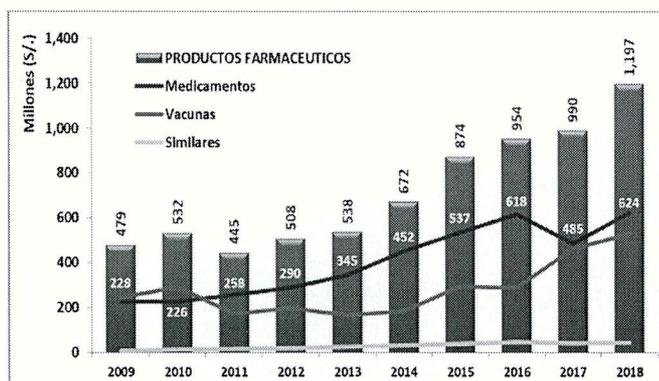


S. VASQUEZ L.



³ 20: FUNCION SALUD - Corresponde al nivel máximo de agregación de las acciones y servicios ofrecidos en materia de salud orientados a mejorar el bienestar de la población.

Ejecución Anual (devengado) de la Función Salud, Periodo 2009-2018



Fuente: Consulta de Ejecución del Gasto en la Consulta Amigable del MEF (20 feb 2019)

A pesar de esta importante gestión presupuestal, día a día se presentan situaciones de desabastecimiento de recursos estratégicos de salud en las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) públicas de todos los sectores, por diversas causas, por ejemplo: proyección de necesidades con información histórica sin considerar la demanda insatisfecha, demora en los procesos de adquisición y débil monitoreo de la ejecución contractual, fragmentación de los inventarios en diferentes “almacenes” dificultando la redistribución de los sobre stocks para atender el desabastecimiento de otras IPRESS, carencia de infraestructura y equipamiento para una adecuada conservación, inexistencia de una red de distribución nacional o macro regional, entre otros aspectos, a lo que se añade limitaciones en la oportunidad del financiamiento y una débil gestión en los diferentes niveles de gobierno.

Elo ocasiona que aproximadamente un 40%⁴ de los usuarios que reciben recetas en los establecimientos públicos adquieran sus medicamentos en las farmacias y boticas privadas ante la falta de éstos en los servicios de farmacia de las IPRESS públicas, impactando negativamente en su salud y economía, lo que además se convierte en un evento catastrófico al presentarse una enfermedad cuyo costo de tratamiento excede la capacidad de financiamiento de las familias.

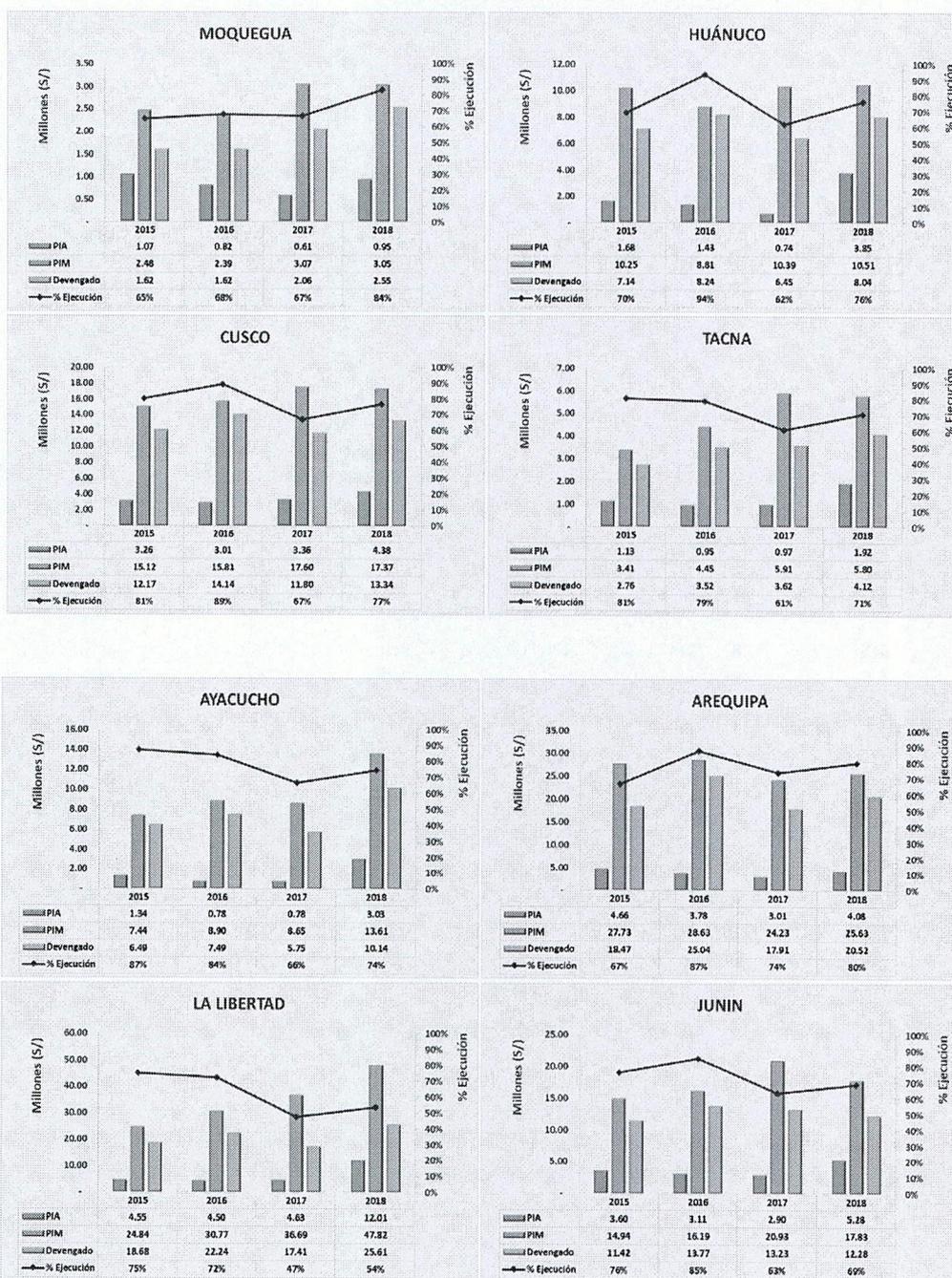
Respecto a la Gobiernos Regionales, aun cuando 14 de ellos (Moquegua, Huánuco, Cusco, Tacna, Ayacucho, Arequipa, La Libertad, Junín, Cajamarca, Ica, Huancavelica, Piura, Loreto y Ucayali) han mejorado en el año 2018 el porcentaje de ejecución presupuestal en el rubro de productos farmacéuticos -respecto al año 2017, 09 de ellos (San Martín, Apurímac, Tumbes, Madre de Dios, Pasco, Puno, Lambayeque, Ancash y Amazonas) han disminuido dicho porcentaje. Asimismo, como se observa en el año 2018, sólo el Gobierno Regional de Loreto alcanzó 95% de ejecución en dicho rubro, 09 (Moquegua, Arequipa, Cajamarca, Huancavelica, Ucayali, Callao, Lima, Tumbes y Lambayeque) alcanzaron una ejecución superior al 80%, 12 ejecutaron entre 50% y 80%, y otros 03 de ellos ejecutaron menos del 50% de su PIM (Pasco, Puno y Ancash).



⁴ Encuesta SuSalud - 2016

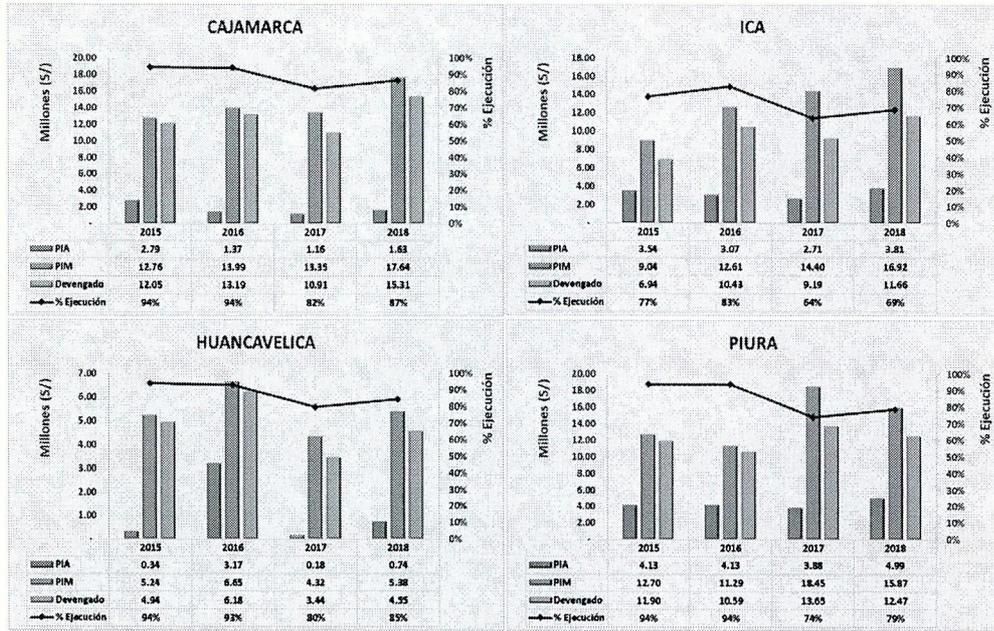
//

Ejecución Anual (devengado)⁵ de la Función Salud, Periodo 2015-2018

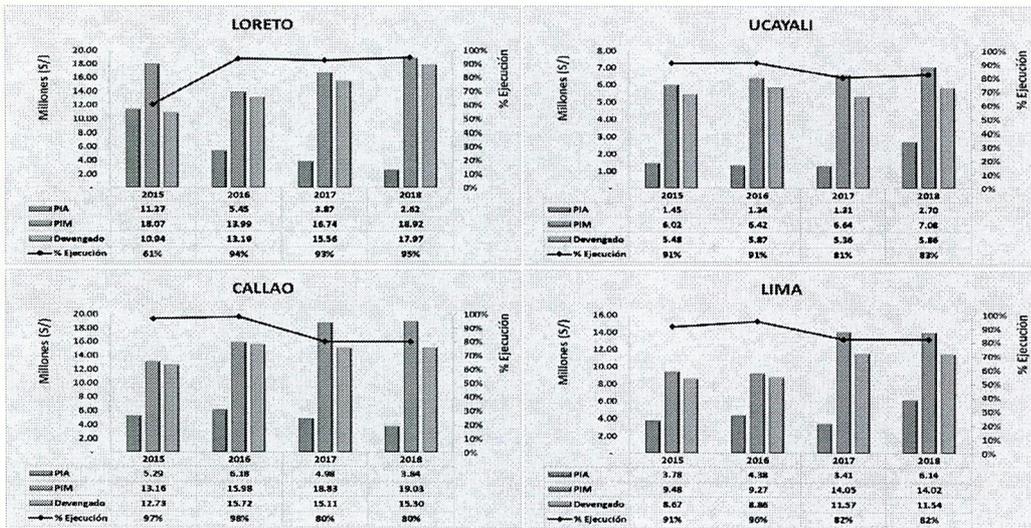


⁵ Fuente: Consulta de Ejecución del Gasto en la Consulta Amigable del MEF (20 feb 2019)

12

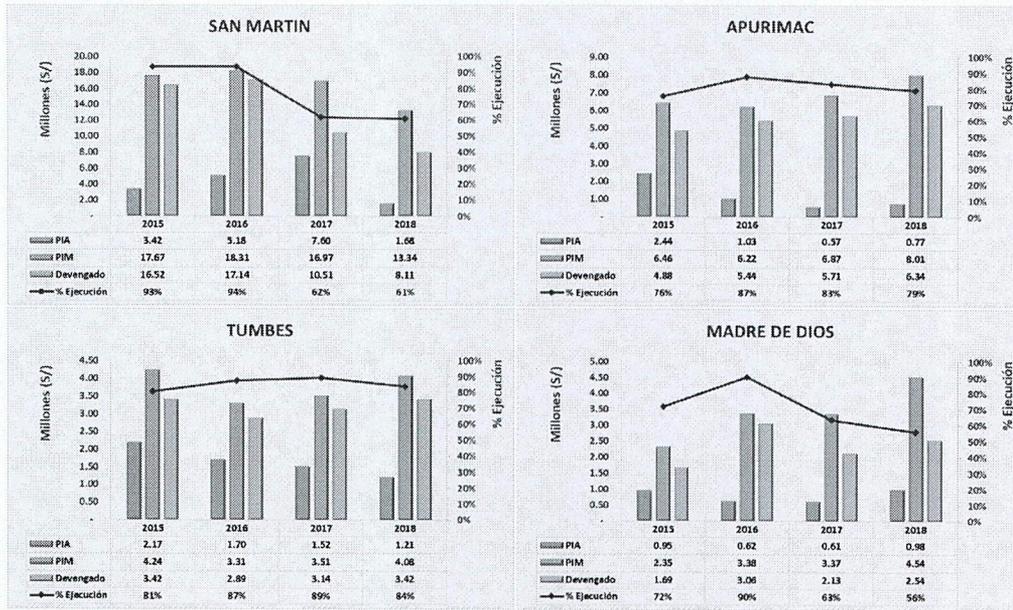


Fuente: Consulta de Ejecución del Gasto en la Consulta Amigable del MEF (20 feb 2019)

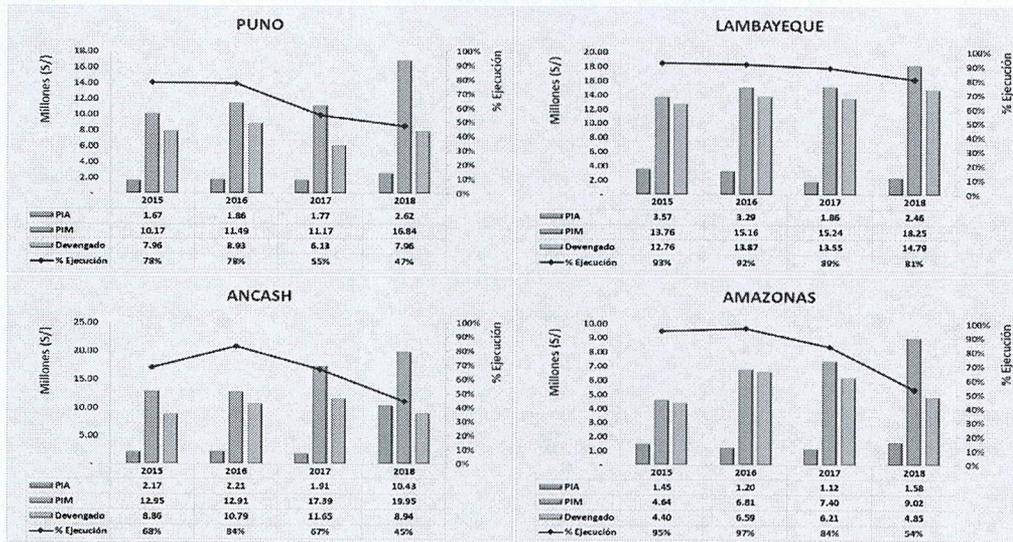


S. VASQUEZ L.





Fuente: Consulta de Ejecución del Gasto en la Consulta Amigable del MEF (20 feb 2019)



Fuente: Consulta de Ejecución del Gasto en la Consulta Amigable del MEF (20 feb 2019)

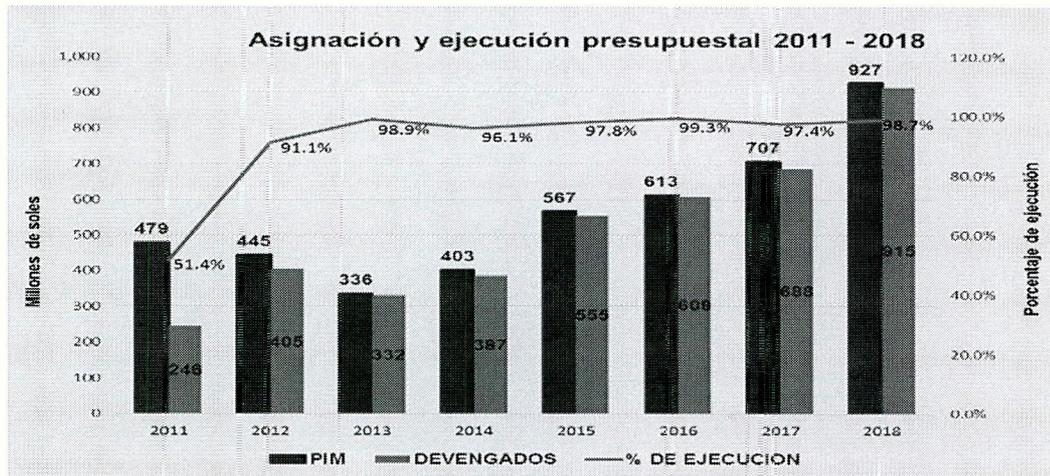


Esta situación en la ejecución presupuestal, conlleva a problemas de desabastecimiento en los establecimientos de salud; por lo cual, se requiere fortalecer las intervenciones vinculadas a la gestión de abastecimiento de los recursos estratégicos en salud.



El CENARES, es un órgano desconcentrado del MINSA y está constituido como unidad ejecutora del Pliego 011-MINSA. Como se observa en el siguiente gráfico, en los último 05 años el CENARES ha recibido una asignación creciente y ha demostrado capacidad de ejecución por encima del 95% del presupuesto asignado, cumpliendo con el abastecimiento de los recursos estratégicos requeridos por las Estrategias Sanitarias Nacionales, Defensa Nacional, DIGESA y demás áreas

usuarias, generando ahorros al Estado, debido a que la compra en gran escala el precio es menor.



Fuente: consulta web de ejecución del gasto, revisada el día 05 de enero de 2019.

Como se ha referido preliminarmente, actualmente el sistema de salud peruano se encuentra segmentado y fragmentado en la prestación y el financiamiento. Por ejemplo, la afiliación a un seguro depende de diferentes características y condiciones de la persona: los empleadores de trabajadores formales acceden a un régimen contributivo a través del Seguro Social de Salud (EsSalud) y a las Entidades Prestadoras de Salud (EPS)⁶, el Estado como empleador de los miembros de la Policía y los militares financia sus atenciones de salud e incluye a sus derechohabientes, quienes pueden acceder a la Sanidad de las Fuerzas Policiales, o Sanidades de las Fuerzas Armadas (FFAA) respectivamente, la población pobre o vulnerable accede al Seguro Integral de Salud (SIS) financiado con recursos públicos (régimen subsidiado) y finalmente la población con capacidad de pago puede atenderse en los servicios de salud privados.

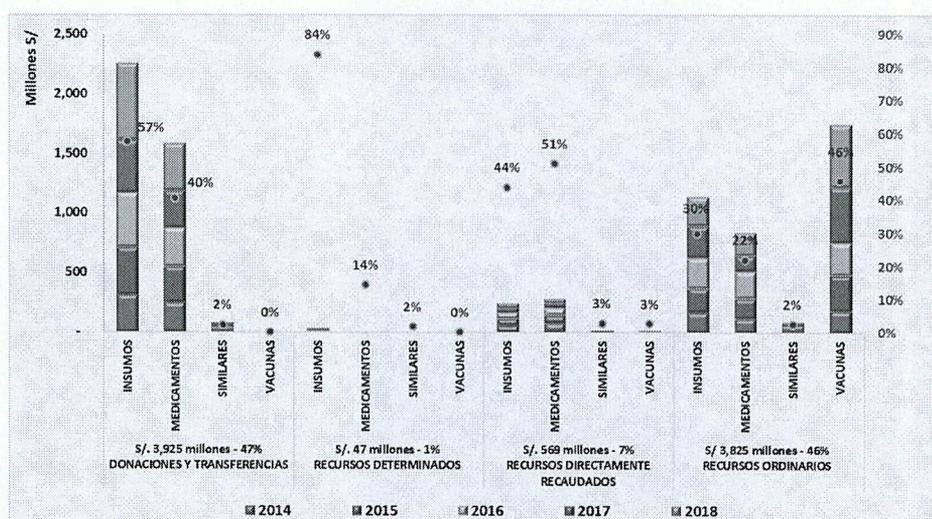
Respecto a la Función Salud⁵, el financiamiento para la compra de los suministros médicos proviene de cuatro fuentes de financiamiento: recursos ordinarios (RO), recursos directamente recaudados (RDR), donaciones y transferencias (DyT) y recursos determinados (RD). Como se observa en el siguiente gráfico, con el 57% de las asignaciones vía Donaciones y Transferencias (SIS) se financia la compra de dispositivos médicos y sólo el 40% es utilizado para gasto en medicamentos en los últimos 05 años; asimismo, dicha fuente y la asignación vía recursos ordinarios son los principales mecanismos de financiamiento para la adquisición de los suministros médicos, 47% y 46% respectivamente, seguido de un 7% a través de recursos directamente recaudado.

S. VASQUEZ L.

E. TANAKA

⁶ Según la Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud, Ley N° 26790, el aporte asciende al 9% de la remuneración o ingreso. Pueden contratar planes o programas a Entidades Prestadoras de Salud, las que reciben el 25% del aporte mensual a EsSalud por afiliación (es decir 2.25%).

Fuentes de Financiamiento de los Suministros Médicos según monto devengado Función Salud, Periodo 2013-2018



Fuente: Consulta de Ejecución del Gasto en la Consulta Amigable del MEF (20 feb 2019)

Así como se puede clasificar el presupuesto por fuente de financiamiento, también es posible hacerlo por categoría presupuestal; es decir, como se distribuyen dentro de los Programas presupuestales (PP), los cuales obedecen a las intervenciones de política priorizadas por el Ejecutivo. Por otro lado, existe las "Asignaciones presupuestarias que no resultan en productos" (APNoP) y "Acciones centrales", destinadas a gastos administrativos. El financiamiento en los programas presupuestales sólo permite la compra de medicamentos incluidos en los kits de cada programa, en cambio el gasto en la categoría APNoP tiene una mayor cobertura para las prestaciones aun no incluidas en algún programa presupuestal.

Particularmente en el año 2018, la adquisición de productos farmacéuticos (medicamentos, vacunas y bienes similares) para el ámbito del MINSA y los Gobiernos Regionales, el 65% del financiamiento total provino de la fuente DyT; es decir vía el SIS. Por otro lado, el 9% del financiamiento se dio por RDR —pago de bolsillo— y 21% fue RO, destinado mayormente a la compra de medicamentos y vacuna de las Intervenciones sanitarias conducidas por el MINSA.

Distribución del financiamiento de Productos Farmacéuticos, por fuente de financiamiento y categoría presupuestal - Año 2018

Fuente de Financiamiento	APNOP	PROG. PRESUPUESTALES	TOTAL
DyT	247.8 (61%)	165.9 (21%)	413.7 (35%)
RD	0.3 (0.1%)	0.7 (0.1%)	1.1 (0.1%)
RDR	37.3 (9%)	1.1 (0.1%)	39.1 (3%)
RO	117.9 (29%)	625 (79%)	743.5 (62%)
TOTAL	403.49	792.83	1,196.33

Fuente: MEF (2018).



En los Gobiernos Regionales, existe una red de almacenes constituida con dos o tres niveles de almacenamiento, los mismos que son administrados a través de las Direcciones de Medicamentos de las DISA/DIRESA/GERESA y son quienes tienen la responsabilidad de efectuar la distribución de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos hasta las IPRESS. Estos tienen dificultades de equipamiento, infraestructura y limitada gestión de la rotación de los inventarios, además de no estar certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De otro lado, EsSalud es una entidad administradora de fondos intangibles de la Seguridad Social, la cual se encuentra adscrita al Sector Trabajo y Promoción del Empleo. Esta tiene por finalidad “la recepción, captación y gestión de los fondos de la seguridad social en salud para dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud; prestaciones económicas y sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social de Salud, así como otros seguros de riesgos humanos”, de acuerdo a su ROF (Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 , 2014).

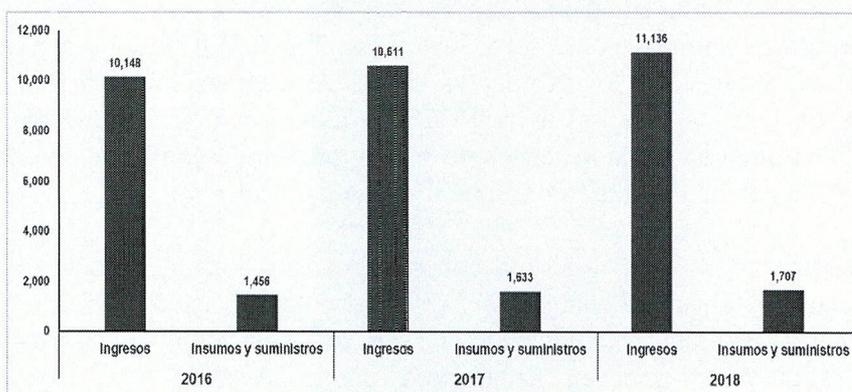
La organización prestacional de este subsector se da a través de redes desconcentradas, redes prestacionales y órganos prestadores nacionales. En primer lugar, las redes desconcentradas se crean a partir de las antes denominadas redes asistenciales —en total 26 redes a nivel nacional—. En segundo lugar, las redes prestacionales son los órganos a cargo de gestionar y brindar prestaciones de salud y prestaciones de salud y sociales a la población asegurada, y son solo tres redes —todas en el ámbito de Lima y el Callao—: red Almenara, red Sabogal y red Rebagliati. Finalmente, los órganos prestadores nacionales son cuatro: (i) Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), (ii) el Centro Nacional de Salud Renal (CNSR), (iii) Centro Nacional de Telemedicina, (iv) Gerencia de Procura y Trasplante y la (v) Gerencia de Oferta Flexible (Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 , 2014).

Asimismo, dentro de la organización institucional de EsSalud, existen diversos órganos desconcentrados que cumplen roles primordiales para el funcionamiento de este subsector. Este es el caso del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), el cual es responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución. Además, se tiene la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE), la cual se encarga de la determinación de las necesidades, programación, contratación, almacenamiento, distribución y redistribución de bienes estratégicos, de acuerdo al ROF de EsSalud.

Los valores destinados a insumos y suministros en comparación a los ingresos totales, para los últimos tres años se muestran a continuación.



Ingresos de EsSalud y asignación a insumos y suministros médicos (S/ millones)



Fuente: Portal de Transparencia de EsSalud (2019).
Elaboración: Videnza.

Por su parte, la atención sanitaria en la Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policiales recae sobre la red prestacional de cada institución a la que pertenecen. Los roles de prestación y aseguramiento se encuentran separados en distintos organismos: la prestación, en todos los casos, es gestionada por una Dirección de Salud y el aseguramiento es manejado por una Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) para cada caso. Los recursos usados en estas Entidades corresponden a la asignación de los recursos públicos y el monto que recibe la IAFAS (6% de la planilla de la institución). En cuanto a su organización prestacional, su modelo gira en torno a su hospital principal ubicado en Lima (mayor nivel resolutivo); mientras que, en las regiones tan solo se tiene establecimientos de primer nivel y otros sin categoría asignada.

Como se puede concluir, cada subsistema mencionado posee su propia red prestacional de IPRESS y, a su vez, manejan su financiamiento a través de una IAFAS. Esto configura organizaciones verticales e independientes.

Actualmente, según lo previsto en la nueva Directiva del SISMED, aprobada en el mes de febrero del año 2018 mediante Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, es un órgano del Ministerio de Salud que participa en los procesos de programación, adquisición, almacenamiento y distribución, procesos agrupados bajo la definición de “**abastecimiento**”⁷

En ese sentido, el Ministerio de Salud impulsa iniciativas normativas que permitan mejorar permanentemente la efectividad del proceso de abastecimiento en el ámbito nacional para garantizar la disponibilidad de los recursos estratégicos en salud en los establecimientos de salud, ya que son necesarios para las intervenciones de salud en el país, mandato actualmente limitado por la fragmentación y segmentación del sistema y que además genera diversos procesos de gestión de información no articulados, no interoperables, superpuestos e inoportunos.



⁷ Definición nacional acuñada en la nueva Directiva del SISMED para diferenciar los procesos vinculados al suministro propiamente dicho (el mismo que a diferencia de “abastecimiento” incluye los procesos de “selección” y “uso”).

15

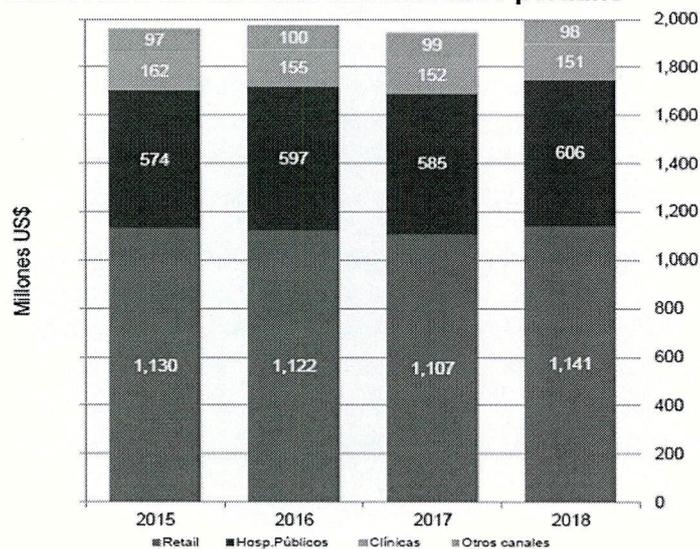
De la promoción del uso de los medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y biosimilares.

Problemática

Según estudios, solo el 69.4% de la población peruana con una prescripción médica obtuvo su tratamiento completo⁸. Asimismo, según el último estudio de Cuentas Nacionales, las farmacias y boticas del sector privado constituyen el primer lugar de búsqueda de atención de salud de la población (29.3%), y el pago de bolsillo de las familias sigue siendo la primera fuente de financiamiento de la salud, principalmente en medicamentos (entre 43% y 47% del gasto total de bolsillo)⁹. Un análisis de recetas atendidas en farmacias y boticas privadas, mostraron que el 64% de los medicamentos prescritos corresponden a medicamentos esenciales.

En el mercado farmacéutico peruano, las ventas del mercado *retail* (farmacias y boticas privadas) representó en el 2018 el 57% de las ventas, el sector público el 30% y los servicios de farmacia de clínicas privadas el 8%.

Estructura del mercado farmacéutico peruano



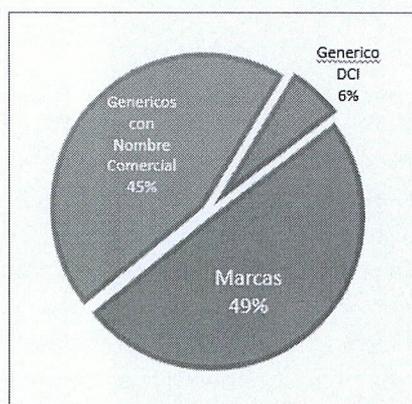
Fuente: QuintilesIMS - 2018

En el actual mercado farmacéutico, la comercialización de los medicamentos genéricos en farmacias y boticas privadas representa el 23 % de las unidades y el 6% de los valores.

⁸ MEZONES-HOLGUIN, Edward et al. Diferencias institucionales en el insuficiente acceso efectivo a medicamentos prescritos en instituciones prestadoras de servicios de salud en Perú: análisis de la Encuesta Nacional de Satisfacción de Usuarios de los Servicios de Salud (ENSUSALUD 2014). *Rev. peru. med. exp. salud publica* [online]. 2016, vol.33, n.2 [citado 2019-04-20], pp.205-214. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342016000200003&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1726-4634. <http://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2016.332.2197>.

⁹ MINSA. Cuentas Nacionales de Salud PERÚ 1995-2012

Distribución del mercado farmacéutico, según nombre del medicamento, año 2015



Valores de venta

Fuente: IMS Health
Elab.: OPM - DIGEMID

El Ministerio de Salud, en el marco de la promoción de medicamentos genéricos, en el año 2011 celebró convenios de cooperación con la Asociación Nacional de Cadena de boticas – ANACAB y con la Asociación de Farmacias y Boticas Independientes del Perú – AFABIP con el objetivo de promover y difundir su uso, a través de la oferta de medicamentos genéricos (listado de 83 medicamentos) en sus establecimientos asociados. Los resultados de este convenio fueron variables y limitados, debido a que los compromisos asumidos eran voluntarios.

La oferta de medicamentos está determinada por los incentivos económicos que reciben los establecimientos farmacéuticos (mayores márgenes de comercialización), motivo por el cual se requiere un marco legal que establezca la obligación de una oferta de medicamentos esenciales en DCI para un listado priorizado de productos, esto debido a que los mecanismos voluntarios no han dado los resultados esperados, y que considerando que estos establecimientos son parte del sector salud, en donde el paciente y su derecho al acceso equitativo y oportuno debe garantizarse.

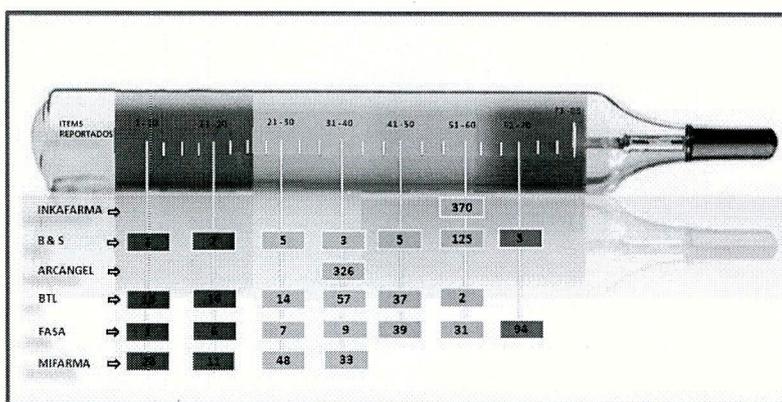
Aproximadamente el 45% de los establecimientos pertenecientes a ANACAB tuvieron una disponibilidad menor al 50% del listado de medicamentos esenciales que como parte del convenio se comprometieron a ofertar, y ninguna cadena tuvo el 100% de la oferta.



S. VASQUEZ L.



Gráfico N° 01: Ítems de medicamentos del convenio reportados según puntos de venta de la Cadena de Botica informante



Fuente: Observatorio de Precios de Medicamentos
Elaboración : DIGEMID

Situación de la disponibilidad de medicamentos esenciales en versión genérica (Denominación Común Internacional) en las farmacias y boticas del sector privado.

La DIGEMID efectuó una evaluación de la disponibilidad de un conjunto de medicamentos genéricos DCI en farmacias y boticas privadas, a través de los reportes de dichos establecimientos al Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos, correspondientes al mes de marzo del 2019.

Se evaluó la disponibilidad de 79 medicamentos esenciales, que anteriormente fueron parte de convenios suscritos con ANACAB y AFABIF, en 5,408 farmacias y boticas del sector privado (1,272 cadenas y 4136 independientes) ubicados en gobiernos regionales. En el caso de Lima, fueron 3,316 farmacias y boticas privadas (951 cadenas y 2365 independientes).

Los resultados hallados fueron:

En los gobiernos regionales:

La disponibilidad promedio de medicamentos genéricos en DCI en farmacias y boticas privadas fue de 42%, siendo este promedio de 70% en cadenas y de 34% en independientes. De los medicamentos evaluados, el 61% se encontraban en menos del 50% de las oficinas farmacéuticas. La disponibilidad de los medicamentos varía ampliamente, desde 1% hasta el 76%. Esta información permite identificar las prioridades de medicamentos esenciales que no cuentan con oferta. (Anexo 1)

A nivel de departamentos, existe una amplia dispersión de la disponibilidad de medicamentos genéricos en farmacia y boticas del sector privado, desde el 29% en Pasco hasta el 71% en Tumbes.



S. VASQUEZ L.



Disponibilidad de medicamentos genéricos en farmacias y boticas del sector privado por departamento (excluyendo departamento de Lima)

Departamento	Promedio de Porcentaje de disponibilidad de Genérico en EEFF	Nº EEFF
PASCO	29%	133
APURIMAC	33%	92
HUANUCO	33%	237
AYACUCHO	33%	196
CAJAMARCA	34%	514
CUSCO	35%	303
JUNIN	36%	429
MADRE DE DIOS	38%	78
HUANCAVELICA	39%	47
TACNA	40%	206
AREQUIPA	40%	574
MOQUEGUA	41%	50
UCAYALI	42%	199
ANCASH	42%	401
CALLAO	43%	251
LA LIBERTAD	44%	507
ICA	46%	301
LAMBAYEQUE	49%	264
AMAZONAS	49%	35
LORETO	50%	174
SAN MARTIN	54%	113
PIURA	59%	241
PUNO	62%	38
TUMBES	71%	25
TOTAL	43%	5408

Disponibilidad de medicamentos genéricos en farmacias y boticas del sector privado por departamento (excluyendo departamento de Lima)

Grupo terapéutico	Promedio de porcentaje de disponibilidad en EEFF en Genérico
Analgésicos local	0.3
Anticonvulsivante	4.3
Oxitóxicos	4.5
Soluciones	15.4
Antitrombóticos	16.5
Medicamentos dermatológicos	28.6
Antiespasmódicos	30.2
Antiparkinsonianos	31.1
Antianémicos	32.5
Medicamentos salud mental	32.8
Medicamentos que actúan en las vías respiratorias	34.0
Antifungico	36.4
Antibacterianos	44.9
Antihelmínticos	46.6
Antiulceroso	46.9
Antialérgicos/anafilaxia	48.0
Antieméticos	48.3
Analgésicos/antiinflamatorios	57.0
Antidiabéticos	58.2
Antivirales	59.6
Antimaláricos	62.1
Antihipertensivos	66.5
Antifúngicos	68.5


S. VASQUEZ L.


E. TANAKA

AR

Al analizar la disponibilidad de medicamentos genéricos en DCI por grupos terapéuticos, se evidencia una alta variabilidad en los resultados, desde medicamentos utilizados para convulsiones en un 4% hasta los antifúngicos en un 68%. Existen grupos relevantes, tales como los medicamentos para salud mental que solo tienen oferta de genéricos DCI en solo el 32% de los establecimientos, los antibacterianos empleados en el manejo de infecciones con 45% de disponibilidad y medicamentos para la anemia en un 32.5%.

En Lima:

La disponibilidad promedio de medicamentos genéricos en DCI en farmacias y boticas privadas fue de 40.5%, siendo este promedio de 61.8% en cadenas y de 32% en independientes. De los medicamentos evaluados, el 65% se encontraban en menos del 50% de las oficinas farmacéuticas. La disponibilidad de los medicamentos varía ampliamente, desde 1% hasta el 65%. Esta información permite identificar las prioridades de medicamentos esenciales que no cuentan con oferta. (Anexo 2).

Al analizar la disponibilidad de medicamentos genéricos en DCI por grupos terapéuticos, se evidencia una alta variabilidad en los resultados, desde medicamentos utilizados para convulsiones en un 4% hasta los antifúngicos en un 68%. Existen grupos relevantes, tales como los medicamentos para anemia que solo tienen oferta de genéricos DCI en solo el 32% de los establecimientos, salud mental con 34% de disponibilidad y medicamentos antibacterianos en un 41%.

Disponibilidad de medicamentos genéricos en farmacias y boticas del sector privado en Lima

Grupo terapéutico	Promedio de Porcentaje de disponibilidad en EEFF con Genérico
Analgésicos local	0.1
Oxitócicos	1.4
Anticonvulsivante	3.6
Antitrombóticos	13.8
Soluciones	14.7
Medicamentos dermatológicos	25.9
Antiespasmódicos	27.1
Antianémicos	31.9
Medicamentos que actúan en las vías respiratorias	33.8
Medicamentos salud mental	34.3
Antiparkinsonianos	34.3
Antifungico	38.1
Antibacterianos	41.3
Antieméticos	44.6
Antiulceroso	45.6
Antihelmínticos	45.6
Antialérgicos/anafilaxia	46.6
Analgésicos/antiinflamatorios	51.9
Antidiabéticos	56.8
Antimaláricos	57.4
Antivirales	60.3
Antifúngicos	66.0
Antihipertensivos	67.8



S. VASQUEZ L.



Con respecto al diferencial de precio entre un medicamento esencial genérico en DCI y un medicamento de marca, en promedio este último es 5.6 veces mayor que el precio promedio del medicamento genérico en DCI. Esta variabilidad va desde 0.6 veces (lidocaína) hasta 37 veces más que el genérico (alprazolam). Anexo 3.

Con respecto a esta diferencia de precios, se observa que medicamentos que se usan en salud mental son aquellos que presenta una mayor diferencia de precios (los medicamentos de marca son 11 veces mayor que los genéricos en DCI). En el caso de los antihipertensivos la diferencia es de 8.8 veces mayor y 4.6 veces mayor en los antidiabéticos, y en los antibióticos de 5.3.

Número de veces mayor entre el medicamento de marca y el genérico en farmacias y boticas del sector privado a nivel nacional

Grupo terapéutico	Promedio de N° veces mayor precio del marca
Antihelmínticos	17.0
Medicamentos salud mental	11.3
Antifúngicos	10.8
Antivirales	9.7
Antihipertensivos	8.8
Antieméticos	7.8
Antimaláricos	6.2
Promedio	5.8
Antialérgicos/anafilaxia	5.5
Antibacterianos	5.3
Antidiabéticos	4.6
Antianémicos	4.5
Antiulceroso	4.3
Medicamentos dermatológicos	4.0
Analgésicos/antiinflamatorios	3.9
Antifúngico	2.7
Antitrombóticos	2.5
Medicamentos que actúan en las vías respiratorias	2.5
Antiespasmódicos	2.3
Antiparkinsonianos	1.9
Oxitóxicos	1.3
Anticonvulsivante	1.2
Soluciones	0.9
Analgésicos local	0.6

En conclusión, la disponibilidad de medicamentos esenciales en DCI presenta una alta variabilidad, siendo que el paciente o consumidor no tiene garantizada la oferta de los medicamentos en farmacias y boticas del sector privado de las más utilizados para resolver problemas sanitarios, tales como la anemia, infecciones, epilepsia, entre otros.

El análisis realizado permite identificar que existen medicamentos que tienen limitada oferta de genéricos en los establecimientos farmacéutico privados, lo que se constituye en un insumo en la priorización en el proceso de elaboración del listado que la ANS emitiría para el establecimiento de la obligación.



S. VASQUEZ L.



Handwritten initials or mark.

Asimismo, los medicamentos de marca son en promedio 5.6 veces mayor que un medicamento genérico en DCI. La mejora en la oferta de medicamentos esenciales genéricos en DCI repercutiría significativamente en la reducción del gasto de bolsillo de las familias, que es la primera fuente de financiamiento de la salud, principalmente en medicamentos (entre 43% y 47% del gasto total de bolsillo). Una reducción de costo del tratamiento de las enfermedades prevalentes podría significar una reducción significativa del gasto en bolsillo de las familias.

La defensoría¹⁰ señala que en el Perú no existe una norma que establezca la obligatoriedad de contar con un stock mínimo de genéricos esenciales en las farmacias y boticas privadas, concluyendo que es fundamental que el Congreso de la República legisle en ese sentido, así como que se priorice la supervisión, y de ser el caso, se apliquen las sanciones correspondientes.

De la revisión de la regulación internacional que establezca la exigencia de stocks mínimos físicos de medicamentos en farmacias y boticas privadas por aspectos de salud pública, en los países de la región se pueden mencionar los siguientes:

a) Chile

Mediante Ley 20724 modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, estableciendo en el artículo 94° que "(...) El Ministerio de Salud aprobará un Formulario Nacional de Medicamentos que contendrá la nómina de medicamentos esenciales identificados conforme a su denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado, que constituirá el arsenal farmacoterapéutico necesario para la eficiente atención de la población, considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes y que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos...".

En el Decreto Supremo 466, se establece que:

ARTICULO 15° Las farmacias estarán obligadas a tener en existencia en forma permanente los productos señalados en el Título IX del presente reglamento.

ARTÍCULO 17.- Al momento de expender los productos farmacéuticos deberá informarse al adquirente, conforme a la prescripción o requerimiento, la existencia de medicamentos identificados de acuerdo a su denominación común internacional, especialmente, aquellos que forman parte del petitorio mínimo al que se alude en el numeral 2 del inciso precedente.

ARTÍCULO 18.- Las denuncias estampadas en el Libro de Reclamos que digan relación con calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se expenden en la farmacia, así como la disponibilidad de aquellos considerados en el Petitorio Farmacéutico, en la forma como establece el artículo 93, deberán ser contestadas dentro de plazo máximo de 3 días por el Director Técnico del establecimiento con copia a la SEREMI de Salud correspondiente.



¹⁰ Población de la sierra paga los medicamentos más caros del país.

ARTÍCULO 62.- Los almacenes farmacéuticos estarán obligados a mantener en existencia, en forma permanente y siempre disponible al público, los productos que se indiquen en el Petitorio Farmacéutico Mínimo de Medicamentos correspondiente, determinado mediante resolución del Ministro de Salud, todo conforme a lo dispuesto en los artículos 94 y 101 del Código Sanitario.

Artículo 93.- Las farmacias, con exclusión de aquellas aludidas en el artículo 11, deberán mantener en existencia, como mínimo, los siguientes productos del Formulario Nacional de Medicamentos, los que constituirán su Petitorio:

b) Ecuador

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA con Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO aprueba la Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados, estableciendo en el artículo 15 como uno de los deberes y obligaciones de todas las farmacias en todo su territorio nacional, a través de la gestión de su responsable técnico, la planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos genéricos en el establecimiento, conforme a las necesidades de salud de la población del sector donde se encuentra ubicada la farmacia.

c) Uruguay

El Ministerio de Salud Pública con Decreto N° 321/003 estableció en el artículo 1° que las instituciones de asistencia médica colectiva y las instituciones de asistencia médica particular, deberán brindar a sus asociados, afiliados, usuarios o contratantes un "vademecum - listado de medicamentos por denominación genérica del principio activo o denominación común internacional.

El proceso de implementación de la referida norma se efectuara en forma general de la siguiente manera: 1) se aprobará el listado de medicamentos esenciales en denominación común internacional que deberán estar disponibles en farmacias y boticas del sector privado, en base a consideraciones epidemiológicas y de demanda; esta disposición establecerá el periodo en que las oficinas farmacéuticas dispondrán para implementar su cumplimiento, 2) las farmacias y boticas privadas dispondrán de los stocks de medicamentos esenciales en DCI establecidos como obligatorios para su ofrecimiento a los usuarios, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 29459; 3) la ANM en el marco de sus competencias efectuará las acciones de control y vigilancia sanitaria a través de las inspecciones físicas a los establecimientos, para por ejemplo a través de compras simuladas verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el reglamento de la Ley, tipificando la infracción y estableciendo la sanción correspondiente.

Los beneficios de la iniciativa legislativa están orientados fundamentalmente a la población, quienes podrían tener una opción a tratamientos farmacológicos más asequibles, con impacto en el nivel de morbilidad y mortalidad de las enfermedades más prevalentes, y reducir el impacto en el gasto de bolsillo de las familias, en especial en tratamientos crónicos.



26

Con respecto a los costos de la iniciativa legislativa, la obligación de informar mensualmente a la ANM sobre el stock y la comercialización de los medicamentos genéricos se realizaría sobre la actual plataforma del Observatorio de Precios de Medicamentos, en la cual actualmente todas las farmacias y boticas a nivel nacional reportan mensualmente los precios del total de medicamentos de su oferta comercial. En la actualidad, las farmacias y boticas reportan información de precios en promedio de 1,000 medicamentos. La presente iniciativa legislativa establecería un listado acotado a medicamentos de alta demanda y destinados a las enfermedades mas prevalentes en el país, de aproximadamente 80 productos, que representa un porcentaje relativamente reducido del total de medicamentos que manejan las farmacias y boticas privadas. Es decir, las oficinas farmacéuticas ya se encuentran familiarizadas con este mecanismo, que permitiría conocer de fuente primaria la situación real de la oferta de genéricos en DCI.

En conclusión, los medicamentos genéricos son una estrategia recomendada internacionalmente para mejorar la asequibilidad de la población, sobre todo considerando que el gasto de bolsillo sigue siendo aún una fuente importante de financiamiento de la salud, del cual principalmente está destinado a medicamentos, y que el sector privado es el primer lugar de búsqueda de atención de salud de la población, y que esta iniciativa utilizará los mecanismos actualmente existentes a través de la plataforma del Observatorio de Precios de Medicamentos.

En la 142a sesión del Consejo Ejecutivo de la OMS se declara: *“Debido a sus precios más bajos, los medicamentos genéricos y las vacunas ofrecen una oportunidad para ahorros significativos para los presupuestos de salud y para reducir los gastos de bolsillo. Sin embargo, desarrollar e implementar políticas para la adquisición y el uso de medicamentos genéricos es complejo y requiere la implementación de muchos componentes políticos diferentes, tales como: el establecimiento de sistemas que faciliten la entrada al mercado de medicamentos genéricos; la existencia de una agencia reguladora de medicamentos funcional y transparente; y la formación adecuada de los prescriptores y dispensadores.”*¹¹

*“Las DCI (Denominación Común Internacional) se establecen con miras a su utilización a nivel mundial para identificar cada una de las sustancias farmacéuticas. En consecuencia, a fin de garantizar la disponibilidad universal de las DCI para esos fines, éstas no deben estar protegidas mediante derechos de propiedad: por eso se las califica de «comunes». La existencia de una nomenclatura internacional para las sustancias farmacéuticas, en la que se recogen las DCI, es importante para la identificación clara e inequívoca y seguridad de la prescripción y el despacho de los medicamentos a los pacientes, así como para la comunicación y el intercambio de información entre científicos y profesionales de la salud a nivel mundial”*¹².



11 WHO. Addressing the global shortage of, and access to, medicines and vaccines. January 2018. EB142/13.

Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142_13-en.pdf

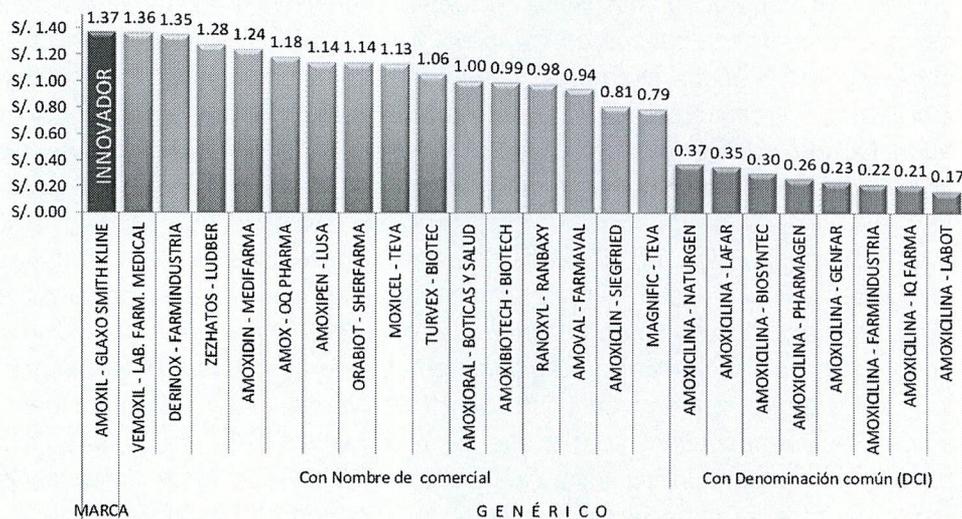
12 Consejo Ejecutivo 11º reunión, EB 110/3, Denominaciones Comunes Internacionales: procedimiento revisado, abril 2003. Disponible en http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB110/seb1103.pdf

En el sector público la adquisición de productos está regulada mediante la Ley de Contrataciones del Estado¹³, en cuyo artículo 16, se consigna que las especificaciones técnicas de los requerimientos deben ser formulados de manera objetiva y precisa, promocionando el acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no generar obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia. En este contexto, para el caso de medicamentos, los requerimientos para las compras públicas deben realizarse en su Denominación Común Internacional o genérica a fin de permitir la participación del mayor número de ofertantes (los que pueden presentarse en DCI o marca), siendo el precio uno de los factores más importantes para su adjudicación.

Mientras que, en el sector privado, las empresas cuentan con sus propias políticas de abastecimiento, por lo que en su proceso de abastecimiento pueden diferenciar o direccionar una compra de medicamentos en DCI o en nombre de marca, lo que conlleva a que un ciudadano acceda a la oferta de un medicamento supeditada a la decisión de la farmacias, boticas y servicios de farmacias privada, cuyo enfoque comercial es la rentabilidad.

Mejorar la oferta y uso de medicamentos genéricos, como estrategia que contribuye a mejorar la asequibilidad, cobra vital importancia. Existe un diferencial de precios, dependiendo si el medicamento es un innovador, o es un medicamento genérico con nombre de fantasía o con denominación común internacional.

Dispersión del precio de la Amoxicilina 500 mg tabletas



S. VASQUEZ L.

Fuente: DIGEMID



¹³ Artículo 16 de la Ley 30025, modificado con DL 1341; "(...) 16.2 Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternativamente pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo. (...)"

En el 2016, el Ministerio de Salud aprobó los “Lineamientos de Política de Acceso a Productos Biotecnológicos”, aprobado por Resolución Ministerial N° 259-2016/MINSA, teniendo en cuenta que los productos biotecnológicos habían ganado presencia en el mercado mundial de forma muy rápida, teniendo una tasa de crecimiento de las ventas de medicamentos biológicos entre el 8% y 12% para el periodo 2008 – 2012, y que en casi todos los mercados de la Unión Europea se comercializaban productos biológicos similares, con la consecuente reducción del gasto en el tratamiento, aumento en el acceso y contribución a la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud.

Asimismo, en el precitado documento se señala que en el periodo 2012 al 2014, el Seguro Integral de Salud – SIS ha financiado un aproximado de S/. 17.8 millones¹⁴ en productos biotecnológicos. Respecto al FISSAL, el consumo anual de productos biotecnológicos se ha incrementado casi 24 veces entre el año 2012 al 2014, pasando de aproximadamente S/. 0.4 millones a S/. 10.2 millones; en este periodo, el Trastuzumab y Rituximab concentraron el 83% de este gasto.¹⁵

En este contexto, con la finalidad de contribuir al acceso de las personas a los productos biotecnológicos de calidad, seguros y eficaces, con un enfoque de uso racional, asegurando la sostenibilidad financiera de las instituciones del sector salud, considera como uno Lineamiento de Política de Acceso a Productos Biotecnológicos: “Promover la fabricación, importación y la prescripción de productos biotecnológicos similares.”

Situación de la disponibilidad de medicamentos esenciales en versión genérica (Denominación Común Internacional) en las farmacias y boticas del sector privado.

Con respecto al reporte de la Defensoría del Pueblo del 2018¹⁶, el análisis corresponde a la evaluación en 616 farmacias y boticas privadas de tres medicamentos (Ciprofloxacino tableta de 500mg, Amoxicilina 250 mg/5ml jarabe y Salbutamol 100 mcg aerosol o inhalador), verificándose que alrededor del 15% de establecimientos no contaban con dichos productos. Cabe señalar que si bien los resultados de la supervisión resultan interesantes, el número de medicamentos analizados respecto al universo de medicamentos que se comercializan en las oficinas farmacéuticas privadas no sería representativo del comportamiento de la actual oferta de medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional, que representa el 0.4% de los 782 medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Esta evaluación también constató que en más de la cuarta parte de las farmacias y boticas privadas su personal sugería, como primera opción, medicamentos de marca. La defensoría¹⁷ señala que en el Perú no existe una norma que establezca la obligatoriedad de contar con un stock mínimo de



14 Presentación efectuada por el SIS para la Comisión Sectorial del Proyecto Política Nacional Acceso a Productos Biotecnológicos.

15 Presentación efectuada por el FISSAL para la Comisión Sectorial del Proyecto Política Nacional Acceso a Productos Biotecnológicos.

16 Reporte Derecho a la Salud (Año 2018, Año II N° 8)

17 Población de la sierra paga los medicamentos más caros del país.

genéricos esenciales en las farmacias y boticas privadas, concluyendo que es fundamental que el Congreso de la República legisle en ese sentido, así como que se priorice la supervisión, y de ser el caso, se apliquen las sanciones correspondientes.

Otro estudio realizado sobre la disponibilidad de medicamentos genéricos en las farmacias y boticas de Lima Metropolitana¹⁸ a través de un muestreo aleatorio simple encontró que, para 15 medicamentos trazadores En promedio, el 73.0% de los medicamentos consultados se encontraban disponibles (genérico DCI o genérico de marca). Este estudio también evidenció que en promedio el 49.9 % de establecimientos farmacéuticos consultados ofreció como primera opción el medicamento genérico en DCI, y que, en promedio, el 96.1% de establecimientos (que ofertaron como primera opción medicamentos de marca) no tenían disponibilidad de medicamentos genéricos en DCI. Con respecto a los precios, en promedio, los medicamentos consultados tenían un precio superior en 165% en su versión de marca que en su versión DCI, y en promedio, el incremento en el precio de los medicamentos genéricos DCI en las boticas y farmacias con respecto a los servicios de farmacia públicos fue del 144% (1 vez y media más).

Se efectuó una evaluación de la disponibilidad de un conjunto de medicamentos genéricos DCI en farmacias y boticas privadas, a través de los reportes de dichos establecimientos al Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos, correspondientes al mes de marzo del 2019. Los resultados hallados fueron:

Se evaluó la disponibilidad de 79 medicamentos esenciales, que anteriormente fueron parte de convenios suscritos con ANACAB y AFABIF, en 5,408 farmacias y boticas del sector privado (1,272 cadenas y 4136 independientes) ubicados en gobiernos regionales. En el caso de Lima, fueron 3,316 farmacias y boticas privadas (951 cadenas y 2365 independientes).

En los gobiernos regionales:

La disponibilidad promedio de medicamentos genéricos en DCI en farmacias y boticas privadas fue de 42%, siendo este promedio de 70% en cadenas y de 34% en independientes. De los medicamentos evaluados, el 61% se encontraban en menos del 50% de las oficinas farmacéuticas. La disponibilidad de los medicamentos varía ampliamente, desde 1% hasta el 76%. Esta información permite identificar las prioridades de medicamentos esenciales que no cuentan con oferta. (Anexo 1)

A nivel de departamentos, existe una amplia dispersión de la disponibilidad de medicamentos genéricos en farmacia y boticas del sector privado, desde el 29% en Pasco hasta el 71% en Tumbes.

Disponibilidad de medicamentos genéricos en farmacias y boticas del sector privado por departamento (excluyendo departamento de Lima)

¹⁸ Disponibilidad de medicamentos genéricos en las farmacias y boticas de lima metropolitana. AIS – REDGE. Lima Metropolitana – Septiembre 2014



Departamento	Promedio de Porcentaje de disponibilidad de Générico en EEFF	Nº EEFF
PASCO	29%	133
APURIMAC	33%	92
HUANUCO	33%	237
AYACUCHO	33%	196
CAJAMARCA	34%	514
CUSCO	35%	303
JUNIN	36%	429
MADRE DE DIOS	38%	78
HUANCAVELICA	39%	47
TACNA	40%	206
AREQUIPA	40%	574
MOQUEGUA	41%	50
UCAYALI	42%	199
ANCASH	42%	401
CALLAO	43%	251
LA LIBERTAD	44%	507
ICA	46%	301
LAMBAYEQUE	49%	264
AMAZONAS	49%	35
LORETO	50%	174
SAN MARTIN	54%	113
PIURA	59%	241
PUNO	62%	38
TUMBES	71%	25
TOTAL	43%	5408

Disponibilidad de medicamentos genéricos en farmacias y boticas del sector privado por departamento (excluyendo departamento de Lima)

Grupo terapéutico	Promedio de porcentaje de disponibilidad en EEFF en Générico
Analgésicos local	0.3
Anticonvulsivante	4.3
Oxitóxicos	4.5
Soluciones	15.4
Antitrombóticos	16.5
Medicamentos dermatológicos	28.6
Antiespasmódicos	30.2
Antiparkinsonianos	31.1
Antianémicos	32.5
Medicamentos salud mental	32.8
Medicamentos que actúan en las vías respiratorias	34.0
Antifúngico	36.4
Antibacterianos	44.9
Antihelmínticos	46.6
Antiulceroso	46.9
Antialérgicos/anafilaxia	48.0
Antieméticos	48.3
Analgésicos/antiinflamatorios	57.0
Antidiabéticos	58.2
Antivirales	59.6
Antimaláricos	62.1
Antihipertensivos	66.5
Antifúngicos	68.5

Al analizar la disponibilidad de medicamentos genéricos en DCI por grupos terapéuticos, se evidencia una alta variabilidad en los resultados, desde medicamentos utilizados para convulsiones en un 4% hasta los antifúngicos en un 68%. Existen grupos relevantes, tales como los medicamentos para salud mental



que solo tienen oferta de genéricos DCI en solo el 32% de los establecimientos, los antibacterianos empleados en el manejo de infecciones con 45% de disponibilidad y medicamentos para la anemia en un 32.5%.

En Lima:

La disponibilidad promedio de medicamentos genéricos en DCI en farmacias y boticas privadas fue de 40.5%, siendo este promedio de 61.8% en cadenas y de 32% en independientes. De los medicamentos evaluados, el 65% se encontraban en menos del 50% de las oficinas farmacéuticas. La disponibilidad de los medicamentos varía ampliamente, desde 1% hasta el 65%. Esta información permite identificar las prioridades de medicamentos esenciales que no cuentan con oferta. (Anexo 2).

Al analizar la disponibilidad de medicamentos genéricos en DCI por grupos terapéuticos, se evidencia una alta variabilidad en los resultados, desde medicamentos utilizados para convulsiones en un 4% hasta los antifúngicos en un 68%. Existen grupos relevantes, tales como los medicamentos para anemia que solo tienen oferta de genéricos DCI en solo el 32% de los establecimientos, salud mental con 34% de disponibilidad y medicamentos antibacterianos en un 41%.

Disponibilidad de medicamentos genéricos en farmacias y boticas del sector privado en Lima

Grupo terapéutico	Promedio de Porcentaje de disponibilidad en EEFF con Genérico
Analgésicos local	0.1
Oxitócicos	1.4
Anticonvulsivante	3.6
Antitrombóticos	13.8
Soluciones	14.7
Medicamentos dermatológicos	25.9
Antiespasmódicos	27.1
Antianémicos	31.9
Medicamentos que actúan en las vías respiratorias	33.8
Medicamentos salud mental	34.3
Antiparkinsonianos	34.3
Antifungico	38.1
Antibacterianos	41.3
Antieméticos	44.6
Antiulceroso	45.6
Antihelmínticos	45.6
Antialérgicos/anafilaxia	46.6
Analgésicos/antiinflamatorios	51.9
Antidiabéticos	56.8
Antimaláricos	57.4
Antivirales	60.3
Antifúngicos	66.0
Antihipertensivos	67.8



S. VASQUEZ L.



32

Con respecto al diferencial de precio entre un medicamento esencial genérico en DCI y un medicamento de marca, en promedio este último es 5.6 veces mayor que el precio promedio del medicamento genérico en DCI. Esta variabilidad va desde 0.6 veces (lidocaína) hasta 37 veces más que el genérico (alprazolam). Anexo 3.

Con respecto a esta diferencia de precios, se observa que medicamentos que se usan en salud mental son aquellos que presenta una mayor diferencia de precios (los medicamentos de marca son 11 veces mayor que los genéricos en DCI). En el caso de los antihipertensivos la diferencia es de 8.8 veces mayor y 4.6 veces mayor en los antidiabéticos, y en los antibióticos de 5.3.

Número de veces mayor entre el medicamento de marca y el genérico en farmacias y boticas del sector privado a nivel nacional

Grupo terapéutico	Promedio de Nº veces mayor precio del marca
Antihelmínticos	17.0
Medicamentos salud mental	11.3
Antifúngicos	10.8
Antivirales	9.7
Antihipertensivos	8.8
Antieméticos	7.8
Antimaláricos	6.2
Promedio	5.8
Antialérgicos/anafilaxia	5.5
Antibacterianos	5.3
Antidiabéticos	4.6
Antianémicos	4.5
Antiulceroso	4.3
Medicamentos dermatológicos	4.0
Analgésicos/antiinflamatorios	3.9
Antifungico	2.7
Antitrombóticos	2.5
Medicamentos que actúan en las vías respiratorias	2.5
Antiespasmódicos	2.3
Antiparkinsonianos	1.9
Oxitóxicos	1.3
Anticonvulsivante	1.2
Soluciones	0.9
Analgésicos local	0.6



S. VASQUEZ L.



Con respecto a la disponibilidad de medicamentos esenciales en los establecimientos del Ministerio de Salud y gobiernos regionales, la Ley 29459 establece en su artículo 27 que 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, y que el Estado dicta y adopta medidas para

garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales.

Al respecto, en el marco de los procesos de contrataciones del Estado, los requerimientos para la compra de medicamentos para el sector público, se efectúan en Denominación Común Internacional, siendo que el producto adquirido puede ser en DCI, genérico de marca o innovador, no existiendo para efectos de venta al público o reembolso por el seguro público diferencia de precios entre estas diferentes denominaciones.

La disponibilidad promedio de medicamentos esenciales en establecimientos de salud del Ministerio de Salud y gobiernos regionales fue 88%, existiendo diferencias entre regiones que van desde 75% en Tumbes hasta Arequipa con 93%.



Disponibilidad de medicamentos esenciales en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales, marzo 2019

CODIGO_DISA	NOMBRE_DISA	% DISPONIBILIDAD EE.SS	TOTAL EE.SS. REPORTANTES
004	AREQUIPA	93,15	254
026	MOQUEGUA	93,12	62
018	LA LIBERTAD	92,73	311
029	PUNO	92,55	458
010	CAJAMARCA II - CHOTA	91,93	254
005	AYACUCHO	91,84	386
032	TACNA	91,63	72
008	CALLAO	90,96	47
009	APURIMAC II - ANDAHUAYLAS	90,50	90
014	HUANUCO	90,27	313
007	CAJAMARCA I	89,96	238
030	SAN MARTIN	89,93	366
012	CAJAMARCA III - CUTERVO	89,92	184
002	ANCASH	89,78	414
038	LIMA ESTE	89,62	73
025	MADRE DE DIOS	88,94	90
001	AMAZONAS	88,76	469
024	LORETO	88,07	380
035	APURIMAC III - CHINCHEROS	87,73	45
003	APURIMAC I - ABANCAY	87,67	250
037	LIMA CENTRO	87,10	66
011	CUSCO	86,83	332
034	UCAYALI	86,74	203
040	LIMA SUR	85,98	124
015	ICA	85,77	138
039	LIMA NORTE	85,71	97
027	PASCO	85,71	254
031	PIURA II - SULLANA	84,86	192
028	PIURA I	83,72	212
022	LIMA REGION	81,00	323
019	LAMBAYEQUE	80,61	179
033	TUMBES	76,10	42
013	HUANCAVELICA	75,91	405
Total		88,17	7986

En el actual mercado farmacéutico, la comercialización de los medicamentos genéricos en farmacias y boticas privadas representa el 23 % de las unidades y el 6% de los valores.

Con respecto a la información contenida en el observatorio de precios de medicamentos de la DIGEMID, un estudio realizado con el objetivo de estimar el coeficiente de correlación lineal (en escala logarítmica) entre los precios declarados al observatorio y los precios realmente ofrecidos al público¹⁹, a través de una muestra muestreo aleatorio simple sin reemplazamiento de medicamentos y de farmacias/boticas privadas en Lima Metropolitana y de medicamentos, encontró un buen grado de correspondencia entre los precios en la base de datos del OPPF y los

¹⁹ Los parámetros estadísticos se establecen como un valor alfa de 0.05 y una precisión (margen de error al 95%) igual o mejor que (a) 0.15 para los coeficientes de correlación si fueran mayores a 0.9, o (b) 0.02 para proporciones si es que fuera menor a 0.05.



precios reales para Lima Metropolitana durante el periodo observado.

En conclusión, la disponibilidad de medicamentos esenciales en DCI presenta una alta variabilidad, siendo que el paciente o consumidor no tiene garantizada la oferta de los medicamentos en farmacias y boticas del sector privado de las más utilizados para resolver problemas sanitarios, tales como la anemia, infecciones, epilepsia, entre otros.

Asimismo, los medicamentos de marca son en promedio 5.6 veces mayor que un medicamento genérico en DCI. La mejora en la oferta de medicamentos esenciales genéricos en DCI repercutiría significativamente en la reducción del gasto de bolsillo de las familias, que es la primera fuente de financiamiento de la salud, principalmente en medicamentos (entre 43% y 47% del gasto total de bolsillo). Una reducción de costo del tratamiento de las enfermedades prevalentes podría significar una reducción significativa del gasto en bolsillo de las familias.

De la obligación de informar sobre la discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos

Problemática

En nuestro país, el registro sanitario es el instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionalidad, según corresponda.

La empresa farmacéutica titular del registro sanitario de un medicamento o de un producto biológico en el país decide si hará efectiva su fabricación, importación o comercialización. Sin embargo, en el Perú aproximadamente solo el 60% son comercializados, situación que entre sus consecuencias genera desabastecimiento de medicamentos esenciales. A marzo del presente año, se identificó 93 medicamentos esenciales no disponibles en el país, de ellos, el 87% no cuentan con Registro Sanitario y el 13% aun cuando cuentan con Registro Sanitario vigente no se vienen comercializando en el país.

Estos porcentajes son dinámicos, siendo que medicamentos que vienen siendo comercializados y utilizados en los sistemas de salud, con pacientes bajo tratamientos, pueden quedar desabastecidos en el país. Como ejemplo se puede mencionar que en los últimos meses se tuvo la falta de disponibilidad de PROTAMINA, medicamento vital, que puso en riesgo la salud de los pacientes y que generó la intervención urgente del Ministerio de Salud para buscar y proveerse del mercado internacional, aplicando medidas excepcionales por salud pública. Esta situación pudo haber sido prevista, evitado que los pacientes dejaran de tener acceso a este tipo de tratamientos, y la planificación de las acciones correspondientes por parte de los compradores y los sistemas de salud.



34

La discontinuidad de medicamentos esenciales está considerada por la Organización Mundial de la salud como un problema de salud pública a nivel internacional, razón por la cual los países adoptan medidas para identificar estas medidas en forma oportuna.

La interrupción del tratamiento farmacológico o postergación de intervenciones quirúrgicas debido a la discontinuación de la comercialización de un medicamento o de un producto biológico que cuenta con registro sanitario en el país, que el sistema de salud no puede advertir con la debida antelación dicha situación, conlleva a la falta de atención de salud en un establecimiento público o privado y por ende afectando el derecho de salud de todo ciudadano de no contar con una atención oportuna y que por su condición clínica puede conllevar a un riesgo en su vida y su condición de salud.

Algunos ejemplos más recientes de la discontinuación temporal o definitiva de la comercialización de un medicamento o de un producto biológico en el país.

Ciclofosfamida 50mg tableta

- Medicamento esencial utilizado como agente único o asociado en una amplia variedad de esquemas terapéuticos en cáncer.
- Pacientes que recibe tratamiento del cáncer de mamá (1480 casos, INEN 2016), linfoma no Hodgkin (950 casos, INEN 2016), síndrome nefrótico, entre otras enfermedades. Solo EsSalud ha reportado una necesidad mensual de 12,400 unidades.

Protamina sulfato 10mg/mL x 5 mL inyectable

- Medicamento esencial utilizado como antídoto de heparina.
- Pacientes programados con cirugía cardíaca con circulación extracorpórea y cirugías cardíacas que requieren anticoagulación. Aproximadamente 250 pacientes en lista de espera quirúrgica, para la atención de emergencia u otras contingencias en un periodo de seis meses reportada por el Instituto Nacional Cardiovascular – INCOR de EsSalud.
- Pacientes que reciben tratamiento de hemodiálisis para contrarrestar los efectos de heparina. Aproximadamente 350 pacientes con enfermedad renal crónica atendidos en el Centro Nacional de Salud Renal – CNSR de EsSalud, y 4,008 asegurados que reciben tratamiento de hemodiálisis ambulatoria a través de servicios tercerizados a 45 Centros de Lima y Callao.

Multivitamínico pediátrico

- Medicamento de uso en Nutrición Parenteral (NP), es decir medicamento que se administra exclusivamente por vía intravenosa.
- Pacientes recién nacidos prematuros y de bajo peso en el servicio de Cuidados Críticos y pediátricos con falla intestinal interferido en la absorción de vitaminas debido a: resección intestinal, intervención quirúrgica, quemaduras extensas o coma; requieren aportes de vitaminas y otros a través de NP que mejora la supervivencia y disminuye la incidencia de patologías, como la displasia



S. VASQUEZ L.



broncopulmonar y la retinopatía de la prematuridad. El Hospital Docente Madre Niño "San Bartolomé" ha reportado consumos anuales mayor a 2,200 unidades.

Ioduro de sodio solución oral y Pertecnetato de sodio inyectable

- Medicamento del tipo radiofármaco de uso para el diagnóstico.
- Pacientes atendidos en los 22 Centros de Medicina Nuclear de los establecimientos de salud públicos (algunos son: INEN, Hosp. Rebagliti, Hosp. Almenara, Hosp. Dos de Mayo, Hosp. Loayza, EsSalud Arequipa, EsSalud La Libertad) y privados (algunas clínicas son: Angloamericana, Delgado, San Felipe, ONCOSALUD).

Asimismo, afecta la gestión de los siguientes actores o instancias involucradas en la gestión del suministro de medicamentos o de productos biológicos, tales como:

Personal de salud prescriptor:

- Prescripción como parte de un tratamiento farmacológico de un medicamento o producto biológicos no disponible en el país, por desconocimiento de la discontinuación temporal o definitiva de su comercialización.
- Interrupción del tratamiento o suspensión de la realización de una intervención quirúrgica que puede poner en riesgo la salud del paciente.
- Re consulta del paciente a su médico tratante al no encontrar el medicamento o producto farmacéutico prescrito en el mercado farmacéutico nacional.
- Replanteamiento del uso de algún tratamiento alternativo. Sin embargo, para algunos medicamentos o productos biológicos no se dispone de alternativas farmacológicas más seguras y eficaces que las inicialmente prescritas.

Establecimientos farmacéutico-públicos y privados

- Falta de un medicamento o producto biológico para los cuales no existe disponibilidad en el país, conlleva la atención no oportuna de los pacientes que los requiere por su condición clínica, generando la queja de los pacientes, sobre todo en los establecimientos públicos de salud.
- Reprocesos para proveerse de algún establecimiento de salud hasta agotar el stock disponible.

Gestores responsables del abastecimiento medicamentos o de productos biológicos

- Declaratoria de desiertos por falta de oferta efectiva en los procesos de compras públicas, que conlleva a la falta de disponibilidad en los establecimientos de salud. Por ejemplo, en el marco de la ejecución de la compra corporativa nacional de productos farmacéuticos para el abastecimiento 2018 – 2019, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES reportó que no se estaría comercializando en el mercado nacional, 18 productos farmacéuticos esenciales (17 medicamentos y 1 biológico), aun cuando existían registros sanitarios vigentes.
- La falta de predictibilidad por la discontinuación de la comercialización de un medicamento o de un producto biológico en el país, que genera dilación en las



38

estrategias para proveerse del medicamento o producto biológico, generando trámites administrativos que podrían optimizarse.

Existen diversas causas de la discontinuación temporal o definitiva de la comercialización de un medicamento o de un producto biológico en el país, tales como a) dificultades para la obtención de materias primas para la fabricación de un medicamento o de un producto biológico, b) Cambios en el proceso de manufactura por decisión de fabricante o exigencia sanitaria, c) Mudanza o cambios en las plantas del laboratorio fabricante, d) falta de rentabilidad para la comercialización de un medicamento o de un producto biológico, e) decisión del titular de un registro sanitario de discontinuar temporal o definitivamente la comercialización de un medicamento o de un producto biológico en el país (fabricación o importación), entre otras razones.

Se requiere cautelar la atención de salud oportuna de los pacientes que acuden a un establecimiento público o privado, adoptando las acciones que conlleven a garantizar del tratamiento farmacológico evitando su interrupción o postergación de intervenciones quirúrgicas debido a la discontinuación de la comercialización de un medicamento o de un producto biológico que cuenta con registro sanitario en el país. Situación originada porque no se tiene la predictibilidad de su comercialización, puesto que dicha decisión en potestad de un tercero (del titular de un registro sanitario), el cual a la fecha no está obligado comunicar la discontinuación de la comercialización de un medicamento o de un producto biológico.

La propuesta legislativa tiene como finalidad que el sistema de salud peruano adopte medidas oportunas que garanticen la disponibilidad de un medicamento o de un producto biológico para el cual, el titular de su registro sanitario ha informado su decisión de la discontinuación temporal o definitiva de su comercialización, cautelando así el derecho de la atención oportuna de salud.

Los aspectos costo – beneficio de la propuesta son los siguientes:

Beneficios:

Los beneficios de la iniciativa legislativa están destinados a tener mayor predictibilidad de la oferta y disponibilidad de medicamentos con autorización sanitaria vigente en el país, permitiendo tomar previsiones respecto a situaciones de desabastecimiento, a nivel de prescriptores, pacientes, sistemas de salud y de los compradores públicos, evitando así afectar la continuidad de los tratamientos farmacológicos, que puede afectar la morbi - mortalidad.

Costos

Con respecto a los costos de la iniciativa legislativa, la obligación de informar mensualmente a la ANM sobre la discontinuación de la comercialización de los medicamentos se realizaría sobre la actual plataforma del Observatorio de Precios de Medicamentos, en la cual actualmente todos los titulares de registro sanitario y de certificado de registro sanitario reportan mensualmente los precios del total de medicamentos de su oferta comercial. Las laboratorios y droguerías se encuentran familiarizadas con este mecanismo, que permitiría conocer de fuente primaria los riesgos de desabastecimiento de los medicamentos en el país.



Este mecanismo se propone, porque son solo los titulares de registro sanitario y de certificado de registro sanitario quienes tienen la información respecto de las proyecciones de comercialización de sus productos en el mercado, siendo que existen diversas razones que la pueden afectar; además de ser una práctica aplicada en diversos países a través de sus agencias reguladoras nacionales de medicamentos, que hace transparente y publica la referida información.

La escasez de medicamento o biológico es un problema global complejo, a nivel mundial se reconoce el impacto negativo de la escasez de medicamentos o biológicos en los pacientes, los profesionales de la salud y el sistema de atención médica. Siendo uno de los abordajes para afrontar dicha problemática la notificación anticipada por parte de los productores con el fin de detectar las carencias y mitigar los posibles efectos de la escasez y el desabastecimiento²⁰.

De la revisión de la legislación en los países de la región, se identifica la notificación de la discontinuación de la fabricación o importación de medicamentos, como una estrategia que permite la transparencia y monitoreo sanitaria de los medicamentos en el mercado farmacéutico, que permite generar respuestas oportunas ante la escasez de un medicamento en el mercado farmacéutico. Siendo la regulación que vienen aplicando los países los siguientes:

a) **Argentina**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (**ANMAT**) en la **Disposición 2038/2017** establece que los titulares de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) que revistan carácter de comercializados deberán notificar a esta Administración Nacional las circunstancias o hechos bajo su conocimiento que podrían poner en riesgo el suministro de los productos y provocar su discontinuidad temporal o definitiva en el mercado. Estableciendo que dicha notificación deberá realizarse con una antelación mínima 180 días corridos. Así como contempla que el incumplimiento de lo dispuesto está sujeto a la aplicación sanciones.²¹

b) **Brasil**

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (**ANVISA**) con la RDC 18, del 4 de abril de 2014, establece la regulación sobre la comunicación de los retiros del mercado de medicamentos, los cuales deben ser como mínimo 180 días antes del retiro y deben garantizar el suministro durante este periodo. La no comunicación puede acarrear sanciones.²²

c) **Chile**

Mediante el **Decreto N° 3/10 de 2011** en el artículo 71° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano estableció que todo titular de registro sanitario estará obligado a comunicar de

20 WHO. Drug Information Vol. 30, No. 2, 2016.

21 ANMAT. Disposición 2038/2017. Disponible en:

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/febrero_2017/Dispo_2038-17.pdf

22 ANVISA. Resolución de la Dirección Colegiada 18, del 4 de abril de 2014. Disponible en:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0018_04_04_2014_rep.pdf



40

inmediato al Instituto y a la Subsecretaría de Salud Pública los retiros de productos del mercado que practiquen, informando adecuadamente los motivos y medidas adoptadas para este efecto. Así como, informar al Ministerio, al Instituto y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud la intención de suspender en forma temporal o permanente la distribución del producto, con una antelación de 3 a 6 meses respectivamente.²³

d) **Colombia**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento (**INVIMA**) como una de las medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos, en el **Decreto 843 de 2016**, establece en el artículo 8º, que cuando titulares e importadores de medicamentos, autorizados mediante registros sanitarios, dejen de comercializar temporal o definitivamente productos en país, deberán informar de manera inmediata al INVIMA, para lo cual, esa entidad señalará las condiciones e instrumentos del reporte. Dicha información incorporarse al Sistema Integral de Información la Protección Social SISPRO.²⁴

e) **Uruguay**

El Ministerio de Salud Pública con **Ordenanza N° 561/2008** estableció en el numeral 3º que la declaración de interrupción de venta por un plazo inferior a 30 días en carácter excepcional deberá ser comunicada y fundamentada al Departamento de Medicamentos. En el caso de que el periodo de interrupción de comercialización se prevea superior a treinta días para medicamentos que requieren control profesional, además de la comunicación señalada, los importadores o fabricantes deberán declarar las medidas que implementarán para asegurar la disponibilidad del producto a los usuarios en tratamiento.²⁵

En otros países como Canadá,²⁶ España también disponen de regulación que permita prever la discontinuación de la comercialización de medicamentos. En el caso de España, mediante el **Real Decreto 1345/2007**, de 11 de octubre de 2007, en el artículo 70 estableció que cuando el titular de una autorización de un medicamento pretenda suspender o cesar la comercialización del mismo, deberá notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al menos dos meses antes de la fecha en la que tenga previsto cesar en la comercialización del medicamento, motivando esa solicitud. Asimismo, tiene previsto, que cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse alguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos



23 Chile. Decreto N° 3/10 de 2011, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1026879>

24 Colombia. Decreto 843 de 2016, que aprobó la norma de la Renovación automática medicamentos. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/decretos-en-medicamentos/decreto-843-de-2016-renovaci%C3%B3n-autom%C3%A1tica-medicamentos-pdf/detail.html>

25 Uruguay. Ordenanza N° 561/2008. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-ndeg-5612008>

26 Canadá. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages.html>

41

Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y exigirá la comercialización efectiva del medicamento.²⁷

En el país, los prestadores de salud, viene reportados problemas de desabastecimiento de medicamentos y biológicos, debido entre otros factores la discontinuación temporal o permanente de su comercialización por parte de la industria farmacéutica nacional, aun cuando cuentan con autorización para su comercialización, afectando la atención de la salud de los pacientes. Por ejemplo, en el marco de la ejecución de la compra corporativa nacional de productos farmacéuticos para el abastecimiento 2018 – 2019, se reportaron que no se estaría comercializando en el mercado nacional, 18 productos farmacéuticos esenciales (17 medicamentos y 1 biológico) detallados en la siguiente Tabla.

Medicamentos o producto biológico que no fueron licitados en la compra corporativa nacional porque no se comercializaron en el mercado nacional, junio – noviembre 2018

N°	Denominación del medicamento o biológico	Tipo / uso	Registros Sanitarios		
			N° de vigente (*)	Año de autorización	Año de vencimiento
1	Alteplasa, 50mg - inyectable	Cardiovascular	1	2005	2020
2	Budesonida, 100 ug/dosis - aerosol para inhalación - 200 dosis	Respiratorio	1	2007	2017 (**)
3	Ciclofosfamida, 50mg - tableta	Antineoplásico	1	2002	2022
4	Clozapina, 25 mg - tableta	Psicoterapéutico	1	2012	2017(**)
5	Fludrocortisona, 100 µg (0.1 mg) – tableta	Endocrinología	2	2017	2022
6	Ganciclovir (como sal sódica), 500mg - inyectable	Antirretroviral	1	1999	2019
7	Lanatosido c, 400 µg/2 ml - inyectable - 2 ml	Cardiovascular	1	1994	2014 (**)
8	Morfina, 30 mg - tableta de liberación modificada	Analgésico opiáceo	1	2016	2021
9	Óxido de zinc, 10-40%, crema tópica / pomada tópica / pasta tópica - 15 g	Dermatológico	1	1999	2019
10	Piridoxina clorhidrato, 25 mg - tableta	Vitamina	1	2001	2021
11	Potasio citrato (equivalente a 10 meq de ión potasio), 1080 mg - tableta	Urológico	2	2017	2022
12	Prazicuantel, 150 mg – tableta	Antihelmíntico	1	1998	2018 (**)
13	Sulfametoxazol + trimetoprima, 200mg + 40mg/5 ml - suspensión - 120 ml	Antibacteriano	16	1991	2021
14	Sulfametoxazol + trimetoprima, 80mg + 16mg/ml - inyectable	Antibacteriano	2	2012	2022
15	Sunitinib (como malato), 25 mg - tableta	Antineoplásico	1	2007	2022
16	Trastuzumab, 120 mg/ml - inyectable - 5 ml	Antineoplásico	1	2014	2019
17	Tretinoína, 10mg – tableta	Antineoplásico	1	2015	2020
18	Valganciclovir, 450 mg – tableta	Antiviral	1	2008	2018(**)

Fuentes:

- a) Resultados de la compra corporativa de productos farmacéuticos, abastecimiento 2018 – 2019, reportada por de CENARES.
- b) Base de datos de SI-DIGEMID.

- (*) Referido solo a los Registros Sanitarios vigentes al momento que CENARES efectuó su indagación del mercado, año 2018.
- (**) La vigencia del Registro Sanitario de este producto, se tendrá por prorrogado hasta el pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria, respecto a la solicitud de Reinscripción presentada (DS N° 016-2011-SA, DS N° 016-2013-SA o numeral 13 art 55º Ley N° 27444, modificado por DL 1272).

Por otra parte, en el periodo 2017 – 2018 las entidades públicas y privada, así como profesionales de la salud y organizaciones civiles **han reportado periodos de falta de disponibilidad medicamentos o biológico en el mercado nacional aun cuando contaban con registrados en el país**, siendo algunos de los últimos

27 España. Real Decreto 1345/2007. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2007-19249



42

productos son: Multivitamínico pediátrico de uso en nutrición parenteral, Ioduro de sodio solución oral y Pertecnetato de sodio inyectable, y otros detallados en la siguiente Tabla.

Medicamentos de compra corporativa nacional que cuentan con registro sanitario vigente, pero que no tuvieron ninguna oferta en el mercado nacional

N°	Denominación del medicamento o biológico	Tipo / uso
1	Asparaginasa, 10 000UI - inyectable	Antineoplásico
2	Busulfano, 6mg/mL - inyectable	Antineoplásico
3	Carmustina, 100 mg - inyectable	Antineoplásico
4	Clorpromazina clorhidrato, 100 mg - tableta	Psicoterapéutico
5	Codeína fosfato, 15 mg/5ml - jarabe - 60 ml	Analgésico opiáceo
6	Concentrado de complejo factor IX (factor II, VII, IX, X), inyectable	Factor de coagulación sanguíneo
7	Derivado proteico purificado de tuberculina, inyectable	Agente de diagnóstico
8	Desmopresina acetato, 10 ug/100 ml - solución - 5 ml	Antidiabético
9	Dexrazoxano (como clorhidrato), 500 mg - inyectable	Antineoplásico
10	Escopolamina butilbromuro, 10mg - tableta	Antiespasmódico
11	Escopolamina butilbromuro, 20mg/mL - inyectable	Antiespasmódico
12	Gliceroltrinitrato (nitroglicerina), 5g/ml - inyectable - 5ml	Antianginoso
13	Inmunoglobulina anti-D (Rh0), inyectable	Inmunoglobulina
14	Interferón alfa-2b, 3 000 000 - 10 000 000UI - inyectable	Antiviral
15	Ioduro de sodio (131I) - solución oral	Radiofármaco
16	Labetalol, 5mg/mL - inyectable	Antihipertensivos
17	Leuprorelina acetato, 3.75mg - inyectable	Endocrinología
18	Leuprorelina acetato, 7.5mg - inyectable	Endocrinología
19	Levodopa + carbidopa, 250mg + 25mg - tableta	Antiparkinsoniano
20	Lidocaína clorhidrato + epinefrina, 2% + 1:80 000 - cápsula	Anestésico local
21	Lidocaína, 10% - aerosol tópico	Anestésico local
22	Litio carbonato, 300mg - tableta	Psicofármaco
23	Melfalan, 2mg - tableta	Antineoplásico
24	Mercaptopurina, 50mg - tableta	Antineoplásico
25	Misoprostol, 200 µg - tableta	Oxitócico
26	Nitroprusiato sódico, 50mg - inyectable	Antihipertensivo
27	Ondansetron (como clorhidrato), 8 mg - tableta	Antiemético
28	Pertecnetato de sodio TC 99m - inyectable	Radiofármaco
29	Protamina sulfato, 10mg/mL - inyectable	Afectan la coagulación
30	Tioridazina clorhidrato, 100mg - tableta	Psicofármaco
31	Triptorelina (como acetato o pamoato), 3.75mg - inyectable	Antihormona
32	Verapamilo clorhidrato, 80 mg - tableta	Antianginoso

Fuente: Comunicaciones recibidas por DIGEMID.

Situaciones antes mencionadas, que no pueden preverse con oportunidad, ponen en riesgo la atención integral y oportuna de los ciudadanos que acuden a los establecimientos de salud, atentando con el derecho de la atención de la salud establecido en la Constitución Política del Perú.

III. EXPOSICIÓN DE LA PROPUESTA Y ANÁLISIS DEL CONTENIDO

La presente iniciativa legislativa tiene por objeto declarar el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud.



Al respecto, la Declaración Universal de los Derechos Humanos reconoce el derecho de todas las personas a gozar de los beneficios de los adelantos de la ciencia y de la tecnología que incluye evidentemente a los medicamentos al igual que otros métodos terapéuticos y de diagnóstico²⁸; pero también consagra el derecho de todas las personas a la salud y el bienestar²⁹.

El acceso a los medicamentos constituye un elemento crucial en la materialización del derecho a la salud, considerando entre los objetivos y metas del Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas³⁰. Derecho que está consagrado en los artículos 7° y 9° de la Constitución Política del Perú, y en otros documentos técnicos nacionales e internacionales^{31,32}.

El Tribunal Constitucional, respecto al derecho a la salud y su relación inseparable con el derecho a la vida, señala: "(...) La salud es derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida; y la vinculación entre ambos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducir a la muerte o, en todo caso, desmejorar la calidad de la vida. Entonces, es evidente la necesidad de efectuar las acciones para instrumentalizar las medidas dirigidas a cuidar la vida, lo que supone el tratamiento destinado a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad para impedir su desarrollo o morigerar sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar al enfermo los medios que le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social.

*El derecho a la salud comprende la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser, lo que implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento; acciones que el Estado debe efectuar tratando de que todas las personas, cada día, tengan una mejor calidad de vida. Ello comporta una inversión en la modernización y fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, así como la puesta en marcha de políticas, planes y programas en ese sentido."*³³

El medicamento es un bien con características especiales pues tiene relación con la salud y la vida de las personas. Entendiendo el medicamento (ello comprende a un producto de origen biológico) como un bien público no puede ser tratado ni considerado como cualquier otra mercancía, por lo cual se propone: "declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad."



28 Artículo 27, numeral 1, de la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948)

29 El artículo 25, numeral 1 de la Declaración señala: "Cada uno tiene el derecho a un estándar de vida adecuado para la salud de él mismo y de su familia, incluyendo la alimentación, el vestido, la vivienda y los servicios médicos y sociales necesarios".

30 Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo: Objetivos de Desarrollo Sostenible (objetivo 3: Buena Salud).

31 MINSa. Política Nacional de Medicamentos aprobada por R.M. N° 1240-2004/MINSa.

32 Organismo Andino de Salud. Política Andina de Medicamentos aprobada por la REMSAA XXX/455.

33 Sentencia del Tribunal Constitucional. EXP. N° 2016-2004-AA/TC MINSa.

44

El proyecto de Ley tiene la finalidad por finalidad modernizar, optimizar y garantizar los procesos necesarios para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población.

En ese sentido, la presente iniciativa propone integrar la gestión del abastecimiento que desarrollan los organismos y dependencias del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales, EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú y el Instituto Nacional Penitenciario, para articular y optimizar los esfuerzos de cada uno de los sectores, alineando los procesos relacionados al abastecimiento (programación, adquisición, almacenamiento y distribución) de estos recursos estratégicos para el cuidado de la salud, el mismo que bajo la conducción del Ministerio de Salud a través del órgano correspondiente defina las estrategias necesarias para el logro de los resultados de un sistema enfocado en el usuario, establezca tiempos y responsabilidades para el logro de los hitos críticos, sustente decisiones en el uso de tecnologías de información, y desarrolle un proceso continuo de seguimiento, monitoreo y evaluación, lo cual permitirá mejorar los indicadores de acceso a estos importantes bienes.

Constituyen recursos estratégicos en salud los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el Ministerio de Salud reconoce como esenciales en los Petitorios Nacionales correspondientes y sus listas complementarias. Además, los plaguicidas, productos veterinarios; y otros de uso en salud que la Autoridad Nacional de Salud defina como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y aplicación de políticas públicas en salud.

Como parte del fortalecimiento de las funciones del Ministerio de Salud para el abastecimiento y disponibilidad de recursos estratégicos en salud, el Ministerio de Salud conduce y ejecuta la cadena de abastecimiento público de los recursos estratégicos en salud del Sector Salud, comprendiendo de manera obligatoria los procesos establecidos en el Sistema Nacional de Abastecimiento, ejerciendo esta función a través del órgano correspondiente, generando las siguientes ventajas:

1. Uso eficiente de recursos públicos, ya que el manejo presupuestal se encuentra en una sola institución
2. Mejorar las condiciones de compra, consolidación de la demanda, economía de escala y mejor precio de adquisición
3. Mejora en los mecanismos de compra en el mercado nacional e internacional
4. Abastecimiento de productos huérfanos o no disponibles en el mercado nacional, ya que se implementaría el mecanismo de "fabricación por encargo".
5. Mejorar el control de la ejecución contractual a fin de contar con los recursos estratégicos en salud en forma oportuna, porque sería un solo contrato y no por 170 instituciones

Este proceso se llevará a cabo de manera gradual en las entidades comprendidas ámbito de aplicación del abastecimiento de recursos estratégicos en salud, gradualidad que se despliega en las siguientes etapas: i) Primera etapa Lima Metropolitana, ii) Segunda etapa Gobiernos Regionales, y iii) Tercera etapa otros prestadores.



La primera etapa se inicia con la aprobación del reglamento respectivo, aprobándose el inicio de la segunda y tercera etapa a que se refiere el párrafo precedente mediante Decreto Supremo propuesto por el titular del pliego involucrado.

El proyecto de Ley propone que el Ministerio de Salud implemente mecanismos efectivos para el abastecimiento continuo de los recursos estratégicos en salud con la finalidad de mantener un adecuado nivel de disponibilidad de éstos, mecanismos que se desarrollarán en los documentos de gestión y estarán vinculados a:

- Reposición continua, entrega oportuna y adecuada de los productos en el establecimiento de salud³⁴ para cubrir su demanda prestacional.
- Personalización de los perfiles de disponibilidad de cada establecimiento de salud³⁵, punto de reposición y stock de seguridad bajo parámetros objetivos.
- Re-diseño³⁶ de la red nacional de almacenamiento y distribución con evaluación de desempeño para la mejora continua y la respectiva visibilización del gasto en cadenas presupuestarias específicas para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud.
- Documentos para la entrega efectiva de los productos en el establecimiento de salud, desde un almacén externo a la unidad ejecutora a la que pertenece, con documentos que son registrados en los sistemas administrativos (implementación de la PECOSA-T con destino hacia cada centro de costos)³⁷.
- Identificación de cada establecimiento de salud como "centro de costo" en el SIGA y delegación de responsabilidad patrimonial de su ejecutora (para la recepción y custodia de los recursos estratégicos en salud).

Respecto a los beneficios que se obtendrían respecto al proceso de compra de recursos estratégicos en salud son:

Para el Estado

- En los actos preparatorios los procedimientos serían más ágiles debido a la reducción de requerimientos, transferencias de recursos presupuestales y los documentos de disponibilidad presupuestal.
- En los procedimientos de selección la convocatoria sería mucho más ágil, la aprobación de buena pro inmediata, mejor manejo de desiertos, mejores precios (por la eliminación de costos hundidos).
- En la Ejecución contractual, la suscripción de pocos contratos (01 entidad por producto) y mejora en el control y seguimiento para suscripción de contratos, mejor capacidad de negociación del Estado, aplicación de penalidades y seguimiento al proveedor y mejor gestión de los contratos: adelantos, adicionales y reducciones, ampliaciones, etc.



³⁴ En el modelo actual el establecimiento de salud es responsable de recoger sus productos en el Almacén.

³⁵ Actualmente a todos los establecimientos de salud se les exigen niveles de stock equivalente de 2 a 6 meses de stock según su consumo.

³⁶ La red de almacenamiento y distribución actual es "empírico" y no responde a un diseño estratégico. No se conocen los gastos específicos.

³⁷ Actualmente el EESS sólo recibe vienes que administrativamente le distribuye el AEM de la jurisdicción al que pertenece.

- Mejor acceso a recursos estratégicos en salud debido a la compra a proveedores no domiciliados de aquellos productos que no hay oferta en el mercado nacional.

Para los contratistas

- Mayor predictibilidad de las cantidades a suministrar, disminución del incumplimiento de pagos por parte de las unidades ejecutoras, reducción del número de contratos, entre otros.

En general, se ahorraría tiempo, esfuerzo y dinero, mejora la disponibilidad de productos y mejora en la satisfacción de la población.

Se incorpora la autorización que el Ministerio de Salud a través del órgano correspondiente pueda efectuar adquisiciones a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y el Fondo de Poblaciones de las Naciones Unidas (UNFPA), de los recursos estratégicos en salud, disposición excepcional que el Ministerio viene incorporando desde el año 2011 en la Ley Anual del Presupuesto Público.

Esta disposición ha permitido en los últimos años que el MINSA participe de mecanismos regionales de compra conjunta con otros países, bajo estándares de calidad de los bienes acreditados por estos organismos internacionales especializados, lo cual no sólo brinda sostenibilidad y respaldo al abastecimiento de éstos sino que además permite generar importante ahorro al Estado, por ejemplo en el último año CENARES ha obtenido ahorros en las compras efectuadas a través de OPS (S/ 46.5 millones) y UNFPA (S/ 14.6 millones) tal como se muestra en el siguiente gráfico.

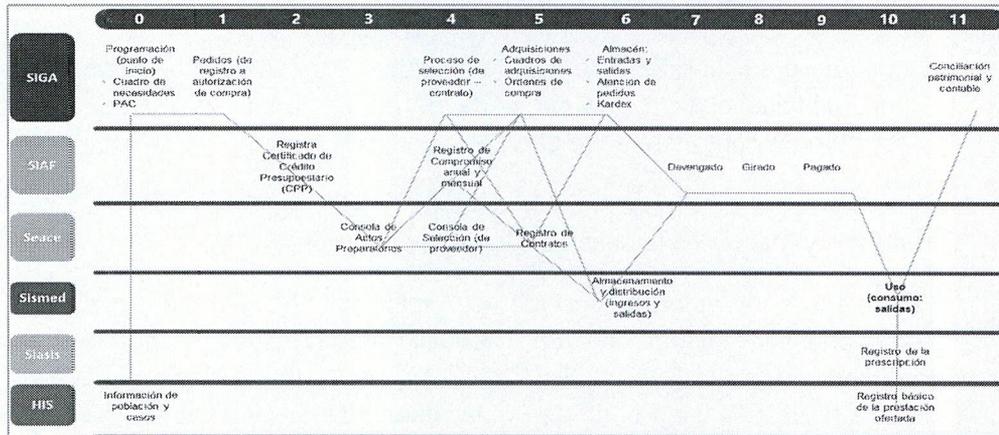


Es fundamental la articulación del abastecimiento con el proceso de gestión de las tecnologías de la información (TICs), ya que garantiza la eficiencia de los procesos y la transparencia en el manejo de los mismos, permitiendo la trazabilidad de los recursos estratégicos en salud a través de cada una de las etapas de la programación, adquisición, almacenamiento, distribución y consumo de los mismos.

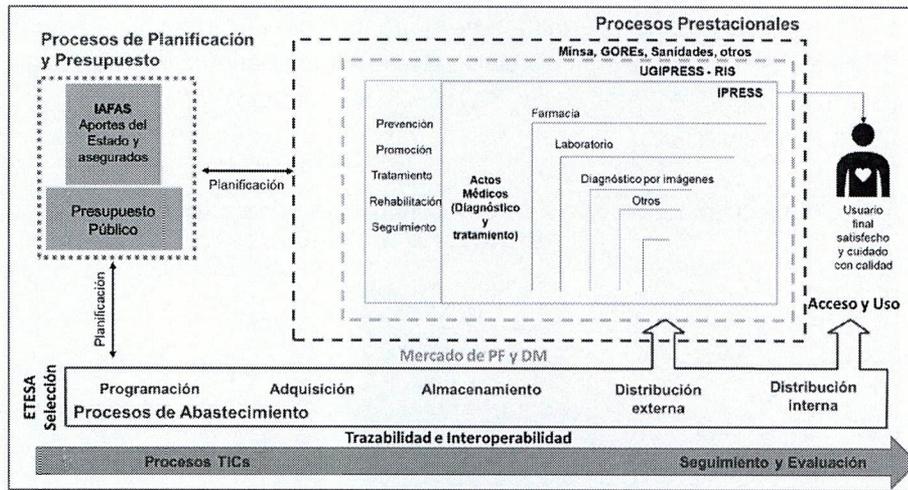
Como se muestra en el siguiente esquema, los datos de abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, alcanza a diversas plataformas informáticas de los sistemas administrativos; sin embargo, no existe a la fecha un repositorio nacional de estos datos que permita un adecuado seguimiento de los procesos señalados.



Relaciones entre SIAF, SIGA, SEACE Y SISMED relacionados a los procesos de abastecimiento



El Repositorio Nacional de Datos del abastecimiento de los Recursos Estratégicos en Salud propuesto se fundamenta en que una adecuada gestión de la información requiere, de un adecuado análisis de la información, procesamiento de la misma para una efectiva toma de decisiones en salud.



S. VASQUEZ L.

E. TANAKA

Este último aspecto mencionado destaca nuevamente la importancia de gestionar información de todo el ciclo de abastecimiento, más allá de las fronteras institucionales o el paso de las personas, fomentando en lo posible la trazabilidad de los recursos estratégicos en salud en todo el sistema de salud y en las instituciones y empresas involucradas en esta cadena de valor.

Asimismo, es importante resaltar que, para el logro de los objetivos del abastecimiento, se requiere la concurrencia de acciones sobre los recursos estratégicos en salud en la autoridad sanitaria (otorgamiento de registros sanitarios) como de los órganos que diseñan, desarrollan, ejecutan y supervisan las políticas en

48

materia de contrataciones del Estado, como son el Ministerio de Economía y Finanzas, OSCE, PERUCOMPRAS, entre otras.

Mediante Decreto Legislativo N° 1018 se crea la Central de Compras Públicas PERU COMPRAS, la que a su vez dentro de sus funciones realiza las Compras Corporativas Obligatorias conforme lo dispuesto en su literal a) del artículo 2. Asimismo, el CENARES a través de la Ley de Contrataciones del Estado – Decreto Legislativo N° 1444, realiza las Compras Corporativas de manera facultativa, conforme lo previsto en su artículo 7.

La Central de Compras Públicas - PERU Compras fue creada mediante el Decreto Legislativo N° 1018 el 03 de junio del 2008 y ejerce sus funciones a partir del 18 de marzo del 2016. Entre otras funciones realiza las compras corporativas obligatorias en el país.

En los últimos tres años se ha llevado a cabo 04 procedimientos de selección a través de PERU COMPRAS mediante compra corporativa obligatorias por un monto aproximado de 591,578.34 soles y que, a través de la Ley de Contrataciones del Estado mediante compras facultativas el CENARES ha llevado a cabo 36 procedimientos de selección por un monto aproximado de 2,564,387,835.44 soles.

PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN CONVOCADOS MEDIANTE COMPRA CORPORATIVA EN LOS AÑOS 2016, 2017 Y 2018

Entidad	Año 2016		Año 2017		Año 2018		Total	
	Cantidad	Valor Referencial						
PERU COMPRAS	1	190,377.50	2	357,504.68	1	43,694.16	4	591,576.34
CENARES	7	1,172,222,871.87	9	301,009,694.15	20	1,091,155,269.42	36	2,564,387,835.44
Total general	8	1,172,413,249.37	11	301,367,198.83	21	1,091,198,963.58	40	2,564,979,411.78

Fuente: SEACE <http://prodapp2.seace.gob.pe/seacebus-uiwd-pub/buscadorPublico/buscadorPublico.xhtml>

PERU compras realiza las compras corporativas obligatorias, no las facultativas. CENARES actualmente realiza compras corporativas facultativas

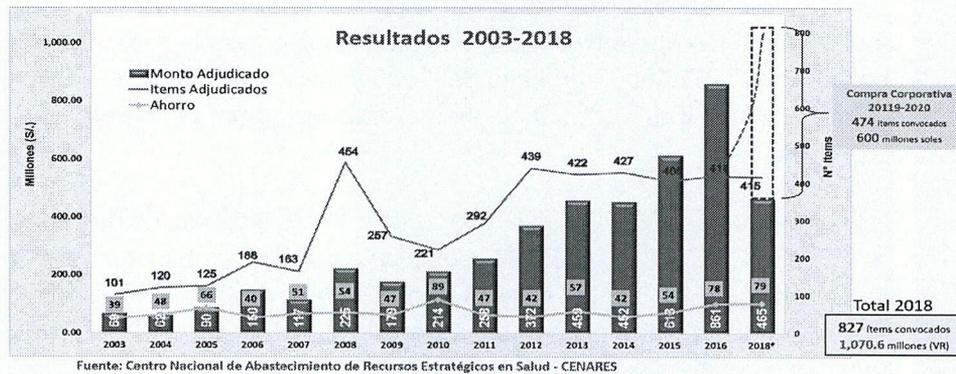
El Ministerio de Salud viene realizando compras por agregación de demanda de productos farmacéuticos y dispositivos médicos desde hace 15 años. Del año 2004 al 2010 realizó compras a través de convenios interinstitucionales y a partir del 2011 a la fecha conduce las compras corporativas facultativas que año a año se ha incrementado el número de ítems adjudicados, montos adjudicados y ahorros obtenidos. Para el presente año, CENARES tiene previsto en su plan de compras llevar a cabo la adquisición de recursos estratégicos en salud por un monto que supera los 1,000 millones de soles.

Los recursos estratégicos en salud, son bienes altamente especializados que se requiere de una entidad especializada en este tipo de recursos (lo desarrolla CENARES) con personal altamente calificado y técnicamente especializado en



gestión de suministro de bienes estratégicos en salud (programación, gestión de autorizaciones sanitarias, liberación de lotes de biológicos y hemoderivados; homologación y estandarización; adquisiciones nacionales, a proveedores no domiciliados y a través de cooperantes; almacenamiento, distribución, gestión de cadena de frío, control de buenas prácticas de distribución y transporte, etc.

RESULTADOS DE LAS COMPRAS CORPORATIVAS 2003 - 2018



Asimismo, es un organismo que puede gestionar autorizaciones sanitarias de los recursos estratégicos en salud y puede adquirir dichos bienes mediante compras con convenios con Organismos de Cooperación Internacional además de la adquisición a Proveedores no domiciliados en el País, para ser utilizados en las intervenciones sanitarias, sobre todo de aquellos productos que no se tiene oferta en el mercado nacional.

En el año 2019, se gestionaron autorizaciones sanitarias, dentro de ellas el producto Protamina Sulfato 10mg/mL x 5 mL inyectable: producto farmacéutico sin oferta en mercado nacional, lo que permitirá realizar la compra y abastecimiento para las unidades ejecutoras que la requieran, previa transferencia presupuestal.

Respecto a financiamiento, la presente iniciativa legislativa incluye la disposición en la que se determina que “el Ministerio de Salud y sus organismos públicos, y los Gobiernos Regionales, determinan la necesidad de los recursos estratégicos en salud en función de las metas prestacionales de las IPRESS a nivel de unidad ejecutora, previo a la fase de formulación presupuestaria, por toda fuente de financiamiento y debe registrarse en el Sistema Integrado de Gestión Administrativa - SIGA, en la fase requerido”, con lo cual, se pasa de un modelo en el cual se identifican las necesidades en base a data histórica de consumo y que además se efectúa posterior a la formulación presupuestal (compra limitada al techo presupuestal), hacia un modelo alineado a la planificación y formulación presupuestal con la identificación de la necesidad real de recursos estratégicos en salud a nivel nacional en base a la demanda prestacional por toda fuente de financiamiento (articulación del uso de productos y la cartera de servicios), registrada en los sistemas administrativos previo a la etapa de la formulación presupuestal (fase requerido), lo



50

cual permite sustentar la real necesidad de presupuesto. Es decir, programación anual de compra en base a demanda prestacional y con respaldo financiero, articulado a la planificación anual/multianual.

Esta disposición permitirá mejorar la asignación presupuestal para la adquisición de recursos estratégicos en salud, sustentada en la demanda prestacional y brindar el respaldo presupuestal desde la fase de formulación del presupuesto, lo que permitirá adelantar los actos preparatorios para convocar oportunamente los procedimientos de selección.

Los recursos presupuestales, sustentados en la fase de formulación por las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y sus organismos públicos, y Gobiernos Regionales destinados a la adquisición de los recursos estratégicos en salud incluidos en el listado de productos de abastecimiento centralizado, son asignados en la fase de programación al Ministerio de Salud, es decir, se recibirá directamente en su Presupuesto Inicial de Apertura (PIA) los recursos destinados a la adquisición y distribución de la modalidad de abastecimiento centralizado y es responsable de garantizar el abastecimiento de éstos hasta los establecimientos de salud en el ámbito nacional.

Se autoriza al Seguro Integral de Salud – SIS, a realizar modificaciones presupuestarias a favor del Ministerio de Salud, para que, a través del órgano competente, adquiera recursos estratégicos en salud para cubrir las atenciones de los afiliados al SIS, previo sustento y requerimiento de las Unidades Ejecutoras del MINSA y de los Gobiernos Regionales. El importe valorizado de la entrega de los recursos estratégicos en salud que efectúa el órgano competente a las Unidades Ejecutoras del MINSA y de los Gobiernos Regionales forma parte de las transferencias financieras del SIS hacia dichas Unidades Ejecutoras.

Esta disposición permitirá a los Gobiernos Regionales, ante ausencia de productos en el mercado nacional o situación particular necesario para los beneficiarios del SIS, encargar al Ministerio de Salud, durante el año fiscal en ejecución, la adquisición de un producto no incluido previamente en el listado de abastecimiento centralizado.

El nuevo modelo de la gestión logística de los recursos estratégicos en salud debe estar alineado a lo establecido en el Decreto Legislativo 1439, que tiene como objeto desarrollar el Sistema Nacional de Abastecimiento (SNA), tarea que se encuentra actualmente en proceso y tiene por finalidad “[...] establecer los principios, definiciones, composición, normas y procedimientos del Sistema Nacional de Abastecimiento, asegurando que las actividades de la Cadena de Abastecimiento Público se ejecuten de manera eficiente y eficaz, promoviendo una gestión interoperativa, articulada e integrada, bajo el enfoque de la gestión por resultados”.

El SNA es válido para todas las entidades del sector público financiero y no financiero, por tanto, establece los lineamientos necesarios para este proceso en todos los sectores y todas las propuestas sectoriales de cambio del abastecimiento deben enmarcarse por este Decreto Legislativo. En efecto, el nuevo modelo de gestión de los recursos estratégicos en salud que se está planteando está vinculado



al SNA. Cabe resaltar que este se basa en los lineamientos y principios de la Política de Modernización de la Gestión Pública del Estado Peruano la cual establece la gestión por procesos orientado a la generación de valor en los productos y servicios del estado hacia los ciudadanos.

CENARES, ante los diversos factores que dilatan los procedimientos de selección en el marco de las compras corporativas y los retrasos en la ejecución contractual por parte de las Unidades Ejecutoras, el CENARES, planteó a las unidades ejecutoras del MINSA y GORE la suscripción de convenios para que se lleve a cabo la transferencia presupuestal del SIS al MINSA, para que a través del CENARES se realice la adquisición centralizada de los productos hasta la ejecución contractual; dicha propuesta ha sido socializada a las DISA/DIRESA/GERESA a través del Oficio Circular N° 022-2018-CENARES, para su evaluación y de considerarlo pertinente su confirmación del interés en la suscripción del convenio antes mencionado.

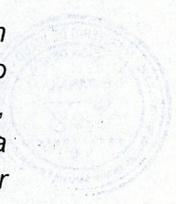
Se recibió respuesta favorable de confirmación de interés de 10 unidades ejecutoras y se planteó iniciar con un piloto, en el cual participan las siguientes unidades; DIRESA Piura, DIRIS Lima Sur, DIRIS Lima Centro, Hospital Hipólito Unánue e Instituto de Ciencias Neurológicas. Se llevaron a cabo reuniones con las unidades ejecutoras piloto, representantes del SIS, SUSALUD y DIGEMID, siendo los temas a tratar: Crédito fiscal, Financiamiento con RDR, Transferencia con DyT y a través de APNOP, saldos de balance y Liquidaciones. Teniendo en cuenta los plazos y prioridad de convocar los procedimientos de selección en el año 2018, quedaron pendientes de revisar en el 2019, para así, considerar su implementación.

Uno de los aspectos que favorece el acceso y racionalidad en el uso de medicamentos a la población, es asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales que satisfacen las necesidades prioritarias de la población, tienen eficacia terapéutica comprobada y son aceptablemente seguros, y deben estar disponibles en todo momento y al alcance de la población que los necesita³⁸.

Considerando que estos medicamentos se encuentran en el mercado nacional en su denominación común internacional - DCI, así como con nombre de marca. Siendo los medicamentos que se comercializan solo por su DCI, también conocida como nombre genérico y, en términos generales, los medicamentos en denominación genérica son más baratos que los de marca, y para el caso de los productos biológicos similares propicia a un mayor acceso a tratamientos, además de contribución a la sostenibilidad financiera del sistema de salud, por lo cual se propone en la iniciativa legislativa comprenda:

- *La promoción del uso de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, con la finalidad de mejorar el acceso a la población. Estas medidas abarcan los aspectos de producción, importación, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud; así como, los mecanismos para lograr un incremento efectivo de su oferta y demanda en el mercado.*

³⁸ RM 1361-2018/MINSA, aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.



52

Esta disposición permitirá cautelar el derecho del ciudadano de poder acceder a la oferta efectiva de un medicamento en DCI, tener el poder de decisión de adquirir de acuerdo a su posibilidad económica (reducción del gasto de bolsillo); que contribuiría además a limitar la influencia de la promoción publicitaria farmacéutica en los diferentes actores de la cadena del medicamento.

En lo que respecta a los productos biosimilares, dicha disposición está enmarcado en el lineamiento de Política de Acceso a Productos Biotecnológicos: "Promover la fabricación, importación y la prescripción de productos biotecnológicos similares", que tiene por finalidad contribuir al acceso de las personas a los productos biotecnológicos de calidad, seguros y eficaces, con un enfoque de uso racional, asegurando la sostenibilidad financiera de las instituciones del sector salud.

El numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada con Ley N° 30895, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos.

El artículo 4 de la precitada Ley establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

En este contexto, se busca identificar, analizar y proponer estrategias para reducir y prevenir las causas de escasez de medicamentos o biológicos relacionadas con la fabricación o importación en el país, a fin que cualquier institución pública o privada puede advertir, para adoptar medidas con oportunidad, porque no existe una disposición legal para que una empresa farmacéutica autorizada para la comercialización del medicamento comunique a la ANS que dejara de comercializarlo en forma temporal lo permanente, como componente de la vigilancia en salud pública, como existe en la regulación de otros países de la región se propone la siguiente fórmula legal:

"Todo titular de un registro sanitario y de un certificado de registro sanitario vigente de un medicamento y producto biológico está obligado a informar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de los casos de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de dichos productos y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, según las condiciones que establezca el Reglamento. Su incumplimiento constituye una infracción a la presente Ley y se sanciona hasta con cuatro Unidades Impositivas Tributarias – UIT conforme a lo que se establezca en el Reglamento.



S. VASQUEZ L.



La ANM divulga, en su página web, la información proporcionada por el titular del registro sanitario y certificado de registro sanitario de un medicamento y producto biológico, respecto de la discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de medicamento y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, según las condiciones que establezca el Reglamento.”

La Declaración Universal de Derechos Humanos, proclamada por la Organización de las Naciones Unidas, señala en su Artículo 25, entre otras cosas, que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure la salud y el bienestar, y en especial la asistencia médica y los servicios sociales necesarios.

El artículo 1 de la Constitución Política del Perú reconoce el derecho a la vida como un derecho fundamental de toda persona. Asimismo, conforme a sus artículos 7 y 9 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; correspondiendo al Estado determinar la política nacional de salud, y al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación, así como diseñar y conducir esa política en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

En concordancia con lo establecido en la Constitución Política del Perú, los numerales I, II, III y IV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, que el derecho a la protección de la salud es irrenunciable, siendo la salud pública responsabilidad primaria del Estado, en tal sentido, la norma de salud es de orden público y regula materia sanitaria, así como la protección del ambiente para la salud y la asistencia médica para la recuperación y rehabilitación de la salud de las personas.

De conformidad con el numeral 7 del artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, se sustentan en el Principio de bien social, lo que implica que proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población, constituyendo los medicamentos y otros productos regulados en dicha Ley un bien social, indispensables para el cuidado de la población.

Asimismo, el numeral 5 del referido artículo 3 de la Ley antes mencionada ha previsto el Principio de accesibilidad, por el cual la salud es considerada un derecho fundamental de las personas y el acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr



S. VASQUEZ L.



este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.

Como es de verse, el Estado reconoce que la atención de la salud es un derecho del individuo y la población, por lo que promueven políticas y planes de acción destinados a que todas las personas tengan acceso a la atención de salud como una responsabilidad social del Estado. En ese contexto, los medicamentos constituyen bienes sociales y representan un elemento importante en la prestación de servicios de salud. Por tanto, el medicamento vinculado a las acciones de salud pública ha de ser considerado como un bien social.

Por otro lado, el artículo 59 de la Constitución Política del Perú dispone que 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 moral, ni a la salud, ni a la seguridad públicas.

En ese sentido, si bien la Constitución Política del Perú reconoce la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria, el ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad públicas, ya que principalmente protege y garantiza el derecho a la salud de los ciudadanos, siendo el Poder Ejecutivo, el responsable del diseño y conducción de las políticas sanitarias.

En ese contexto, el numeral XII del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala que el ejercicio del derecho a la propiedad, a la inviolabilidad del domicilio, al libre tránsito, a la libertad de trabajo, empresa, comercio e industria, así como el ejercicio del derecho de reunión, están sujetos a las limitaciones que establece la ley en resguardo de la salud pública.

Si bien, la Constitución Política del Perú reconoce la libertad de trabajo, comercio e industria, debe tenerse presente que el derecho a la salud se orienta a la conservación y al restablecimiento del funcionamiento armónico del organismo en su aspecto físico, biológico y psicológico del ser humano, y por tanto guarda una especial conexión con el derecho a la vida, a la integridad y a la dignidad de la persona humana que constituyen derechos fundamentales, por lo que, siempre que el derecho a la salud resulte lesionado o amenazado lo estará también el derecho a la integridad personal e incluso en ciertos casos ello se proyectará en una afectación al mantenimiento del derecho a la vida. Ante tal situación, debemos concluir que cualquier otro derecho que pudiera oponerse o poner en riesgo el derecho a la salud, en este caso, el derecho a la libertad de empresa, deberá primar el derecho a la salud por sobre cualquier otro derecho constitucional.

Asimismo, la Política Nacional de Medicamentos, aprobada por Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, establece que los medicamentos deben ser abordados como un bien público, buscando un balance con el enfoque económico para satisfacer las expectativas legítimas de los productores y distribuidores. En caso de conflicto, el Estado debe asegurar ante todo la protección de los intereses de la salud pública.



Como se advierte, los medicamentos son bienes sociales, respecto a los cuales todos los ciudadanos tienen que tener acceso a precio justo, y no ser considerado como una mercancía más, por lo que resulta justificado que las farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado tengan obligatoriamente en forma permanente medicamentos esenciales en Denominación Común Internacional, a efecto de contar con productos farmacéuticos y dispositivos médicos disponibles y asequibles en el lugar y momento que sean necesarios y salvaguardar no sólo el derecho a la salud de las personas, sino también el derecho a la vida, a la integridad y a la dignidad de la persona humana.

El “acceso universal a los medicamentos esenciales” constituye uno de los lineamientos de la política nacional de medicamentos (aprobada por R.M. N° 1240-2004/MINSA) y siendo que conforme lo señala en el artículo 27 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada por Ley N° 29459, que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos como componente fundamental de la atención integral de salud, para lo cual el Estado establece el listado de medicamentos esenciales bajo denominación común internacional para su disponibilidad en farmacias y boticas del sector privado, aprobada por el Ministerio de Salud.

En ese sentido, se propone que en un plazo no mayor de noventa (90) días calendario, contados a partir de la vigencia de la presente Ley, el Ministerio de Salud apruebe el listado de medicamentos esenciales en Denominación Común Internacional que deberán estar obligatoriamente disponibles en forma permanente en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado. Este listado tendrá como base los criterios de carga de enfermedad definida por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades; tratamientos establecidos en las guías de práctica clínica aprobada por el Ministerio de Salud, de contar con ellas; tamaño poblacional de la jurisdicción; y número de registros sanitarios vigentes del medicamento en Denominación Común Internacional. Este listado será revisado anualmente por el Ministerio de Salud y actualizado, de ser necesario.

El incumplimiento de la obligación de la disponibilidad permanente del listado de medicamentos esenciales en Denominación Común Internacional aprobado por el Ministerio de Salud constituye una infracción y es sancionada por la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM) hasta con cuatro Unidades Impositivas Tributarias – UIT conforme a lo que se establezca en el Reglamento.

La implementación de esta disposición complementaria final se establecerá en el Reglamento respectivo.

Con la propuesta se pretende abordar la problemática de la accesibilidad de la población a un conjunto priorizado de medicamentos esenciales con la finalidad de contribuir con el acceso a tratamientos asequibles, a través de establecer una oferta de dichos productos en las oficinas farmacéuticas y servicios de farmacia del sector privado. Esta propuesta complementa las acciones del Estado de garantizar el



S. VASQUEZ L.



56

tratamiento oportuno de sus pacientes a través de su red pública de servicios de salud.

El listado propuesto se elaborará sobre la base de criterios técnicos, en donde sobre los datos oficiales de carga de enfermedad se priorizara el conjunto de patologías que son de mayor relevancia sanitaria, e identificarán los medicamentos que se requieren para el tratamiento de dichas patologías, tomando como referencia las guías de tratamiento aprobadas por el Ministerio de Salud; aunado a criterios de mercado tales como el número de empresas farmacéuticas, nacionales o importadores, que tienen autorización sanitaria para la comercialización de estos medicamentos en DCI, y el tamaño poblacional de la jurisdicción. Considerando la dinámica del mercado y de la epidemiología de las enfermedades, este listado será periódicamente revisado y actualizado.

El incumplimiento de las obligaciones señaladas afecta el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos y por tanto tiene incidencia directa en la salud de la población, por lo que las sanciones de multa establecidas resultan medidas coercitivas adecuadas y proporcionadas a la naturaleza de la obligación incumplida.

En diversos países de nuestro continente como Argentina, Brasil, Chile, Colombia y Uruguay se han adoptado medidas sancionadoras ante el incumplimiento de esta obligación como mecanismo para garantizar el cumplimiento de la obligación; incluso en países europeos como España se ha adoptado idéntica disposición para sancionar el incumplimiento.

IV. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

La propuesta normativa genera los siguientes beneficios:

1. Busca favorecer el acceso y racionalidad en el uso de medicamentos a la población, asegurando la disponibilidad de medicamentos esenciales en denominación común internacional, así como a productos biológicos esenciales.
2. Articula los esfuerzos sectoriales, basado en un modelo de gestión por resultados con énfasis en garantizar el acceso de los ciudadanos a los recursos estratégicos en salud, dando valor agregado a los procesos prestacionales, de planificación, financiamiento y gestión de la información.
3. Optimiza las acciones conducentes a la provisión de los recursos estratégicos en salud para garantizar que cualquier ciudadano, de modo independiente a su condición financiera y tipo de seguro, tenga un mejor acceso a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las IPRESS públicas.
4. Permite una mayor eficiencia en la cadena de abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, aplicando criterios de economía de escala, evaluación del desempeño y eficiencia de la red de almacenamiento y distribución, así como el empleo razonable de los recursos públicos para maximizar su uso.



En relación a los costos de la implementación de la presente iniciativa legislativa los mismos serán siendo asumidos de manera gradual por las Entidades involucradas conforme a sus recursos disponibles en aplicación de lo dispuesto en la Quinta Disposición Complementaria Final.

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

La presente Ley regula aspectos de la oferta efectiva y promoción de medicamentos esenciales en denominación común internacional en las oficinas farmacéuticas privadas y farmacias de establecimientos de salud privados; siendo regulado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y controlado y fiscalizado por la Autoridad Regional de Salud (ARS); lo que permite dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Para el caso de la comunicación que efectúe el titular de un registro sanitario y de un certificado de registro sanitario vigente de un medicamento y producto biológico en el país, se enmarca en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada con Ley N° 30895, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, estando el Sector Salud conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

La propuesta de sanción viene a llenar un vacío existente en la legislación sanitaria vigente puesto que la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada por Ley N° 29459 como norma especial del sector no prevé disposición alguna sobre sobre la materia regulada.

El fortalecimiento del Ministerio de Salud en lo referido al abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, se encuentra alineado al Sistema Nacional de Abastecimiento, Contratación del Estado, Presupuesto Público e iniciativas del Sistema Nacional de Salud cuyo objetivo es promover políticas públicas que mejoren el bienestar de la población y la provisión de servicios públicos de calidad.

En ese sentido, la presente propuesta está orientada a garantizar que cualquier ciudadano, de modo independiente a su condición financiera, tipo de seguro u otras razones que limiten el acceso a medicamentos esenciales, pueda acceder a los recursos estratégicos en salud, principalmente productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en las IPRESS públicas, de forma oportuna, suficiente y con calidad, aportando efectivamente al logro del derecho a la salud.



S. VASQUEZ L.



La normativa propuesta, permitirá hacer tangible la declaración Constitucional que señala que la persona humana es el fin supremo del Estado, siendo uno de sus derechos la protección de su salud.

La implementación de la propuesta legislativa, requerirá la promulgación de normativa de menor rango que permita viabilizar su aplicación en los diferentes niveles de gestión y su articulación entre las instituciones que prestan servicios de salud con independencia del sector al que pertenecen.

