



Proyecto de Ley N° 4/574/2018-02

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO

11 JUL 2019

MARÍA URSULA INGRID LETONA PEREYRA
Congresista de la República

DO

"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

16025

PROYECTO DE LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO A MEDICAMENTOS POR PARTE DE LA POBLACIÓN

La Congresista que suscribe, **María Úrsula Letona Pereyra**, integrante del grupo parlamentario de Fuerza Popular, en el ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política y conforme con lo que establecen los artículos 74° y 75° del Reglamento del Congreso, presenta el siguiente proyecto de ley:

PROYECTO DE LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO A MEDICAMENTOS POR PARTE DE LA POBLACIÓN

Artículo Único. Modificación del artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifíquese el artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme al siguiente texto:

"Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.

La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable; **sin embargo, se reconocerá vía procedimiento de aprobación sujeto a silencio administrativo positivo, el otorgamiento del registro de aquellos productos que obtuvieron el mismo por países de Alta Vigilancia Sanitaria, siempre que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y**

**Productos Sanitarios (ANM) no resuelva en el plazo máximo de 45 días hábiles, sin perjuicio de poder efectuar un control posterior.
[...]**

DISPOSICIÓN FINAL COMPLEMENTARIA

ÚNICA.- REGLAMENTACIÓN

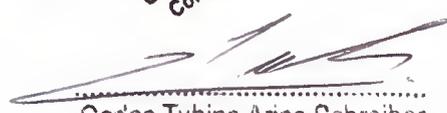
Facúltese al Poder Ejecutivo para reglamentar lo dispuesto en la presente ley por el plazo de noventa (90) días calendario.

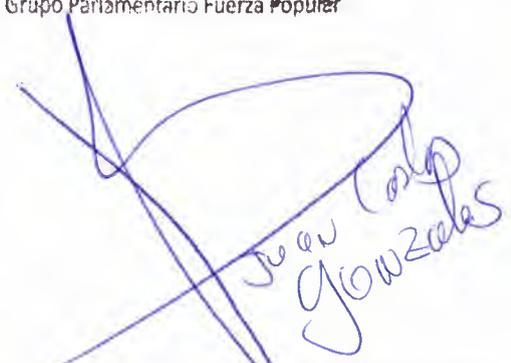
Lima, 27 de mayo de 2019




MARIA URSULA LETONA PEREYRA
Congresista de la República

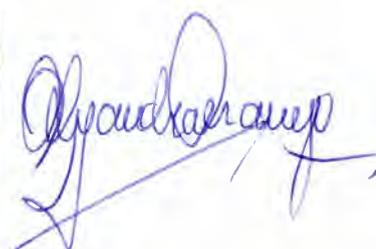

OSIAS RAMIREZ GAMARRA
Congresista de la República


Carlos Tubino Arias Schreiber
Portavoz (T)
Grupo Parlamentario Fuerza Popular


JUAN CARLOS GONZALES ARDILES
Congresista de la República


Carlos Dominguez Herrera
Congresista de la República


LUIS LOPEZ
Congresista de la República



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 16 de JULIO del 2019.....

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 4574 para su estudio y dictamen, a la(s) Comisión (es) de Salud y Población.—

.....

.....

.....



GUILLERMO LLANOS CISNEROS
Director General Parlamentario
Encargado de la Oficialía Mayor del
Congreso de la República



GUILLERMO LLANOS CISNEROS
Director General Parlamentario
Encargado de la Oficialía Mayor del
Congreso de la República

Luis Carlos Rodríguez
Congreso de la República

Luis Carlos Rodríguez
Congreso de la República

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. Sobre el derecho a la salud

El derecho a la salud no solo cuenta con un amplio reconocimiento a nivel internacional, sino que también goza de un reconocimiento expreso en nuestro ordenamiento jurídico. Así, el artículo 7 de nuestra Constitución reconoce que *“Todos tienen derecho a la protección de su salud (...)”*.

Complementariamente al amplio desarrollo legislativo y reglamentario del que goza este derecho, el propio Tribunal Constitucional ha desarrollado el contenido del derecho a la salud y las obligaciones estatales que acarrea en los siguientes términos:

“El artículo 7 de la Constitución, cuando hace referencia al derecho a la protección de la salud, **reconoce el derecho de la persona de alcanzar y preservar un estado de plenitud física y psíquica**. Por ende, tiene el derecho de que se le asignen medidas sanitarias y sociales relativas a la alimentación, vestido, vivienda y asistencia médica, correspondiente al nivel que lo permiten los recursos públicos y la solidaridad de la comunidad.

Dicho derecho debe ser abordado en tres perspectivas, a saber: la salud de cada persona en particular, dentro de un contexto familiar y comunitario.

Por lo expuesto, los servicios públicos de salud cobran vital importancia en una sociedad, **pues de ellos depende no solo el logro de mejores niveles de vida de las personas, sino que incluso en la eficiencia de su prestación está en juego la vida y la integridad de los pacientes**”¹ (Énfasis agregado).

Asimismo, establece que el derecho a la salud también implica la adopción de medidas en favor de los ciudadanos en los siguientes términos:

“Entonces, es evidente la necesidad de proceder a las acciones encaminadas a **instrumentalizar las medidas dirigidas a cuidar la vida, lo que supone el tratamiento orientado a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad** para impedir su desarrollo o morigerar sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar los medios que al enfermo le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social”² (Énfasis agregado).

¹ Fundamento 30 de la Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente 2945-2003-AA/TC de fecha 20 de abril de 2004.

² Fundamento 28 de la Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente 2945-2003-AA/TC de fecha 20 de abril de 2004.

Adicionalmente, en la misma sentencia, el Tribunal Constitucional también señala que:

“Lo declarado en la undécima disposición final y transitoria de nuestra Constitución es concordante con el artículo 2.1 del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que precisa que **los estados se comprometen a adoptar medidas hasta el máximo de recursos que se disponga para lograr, progresivamente, la plena efectividad de los derechos reconocidos en el Pacto, entre ellos la salud**. Es evidente que el Estado peruano no puede eximirse de esta obligación, ni tampoco asumirla como un ideal de gestión, pues **se trata de una obligación perentoria a ser cumplida, si bien de manera progresiva, siempre en plazos razonables y acompañados de acciones concretas**” (Énfasis agregado).

En este sentido, observamos que el derecho a la salud implica que el Estado tiene que desarrollar una serie de políticas concretas orientadas justamente a garantizar la protección de dicho derecho en favor de los ciudadanos.

Sin embargo, los resultados actuales nos demuestran que con las reglas vigentes, el Estado Peruano no está cumpliendo con tales compromisos. Conforme al “Análisis del acceso a medicamentos innovadores en Perú en comparación con los países OCDE” elaborado en el mes de abril del presente año, en los últimos 3 años el tiempo para la obtención del registro sanitario de medicamentos se ha incrementado hasta 15 meses para fármacos en general, y hasta 27 meses para los fármacos biológicos.

Inclusive, según dicho estudio, en el año 2018 no se aprobó ningún producto biológico, por lo que estiman que el tiempo se incremente a 36 meses. Es más, según el mismo, sólo el 45% de los medicamentos estudiados obtuvieron el registro sanitario, mientras que el promedio de los países OCDE se ubicó en 62%.

Esta situación, que parece tender a agravarse, demuestra claramente que nuestro Estado Peruano, con las reglas actuales, no está permitiendo que los ciudadanos tengan mayor acceso a medicamentos a fin de poder prevenir o tratar diferentes enfermedades, lo cual atenta contra los derechos a la vida y salud de la población. Justamente, la presente medida busca revertir esta situación de demora, a fin de ampliar el espectro de medicamentos a los cuales la población tiene acceso.

Por ello, la presente medida se enmarca dentro de los referidos parámetros establecidos por el Tribunal Constitucional, pues constituye una medida concreta que busca facilitar el acceso de los ciudadanos a medicamentos, los cuales a su vez cuentan con autorización para ser comercializados en países de Alta Vigilancia Sanitaria.

En este sentido, se amplía la oferta de medicamentos originando:

1. Que ingresen medicamentos que no existían en nuestro mercado y que son apropiados para tratar diferentes enfermedades, evitando que los pacientes tengan que adquirirlos en el extranjero y luego traerlos a nuestro país.
2. Que aquellos medicamentos escasos o con pocas alternativas de sustitución presenten nuevas alternativas.
3. Que la existencia de mayor oferta de medicina origine la disminución de los precios de los medicamentos.

Sobre el Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos

Los diferentes países de la región tienen sus propias Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos (ARNM), las cuales verifican que los medicamentos a ser comercializados en su país cumplen con los diferentes estándares de calidad requeridos para tutelar el derecho a la salud de los consumidores.

Sin embargo, como es previsible, no todas las ARNM tienen la misma capacidad, por lo que a nivel internacional existen estándares que demuestran qué ARNM presenta un mayor nivel y capacidad que otras.

Así, la Organización Panamericana de la Salud cataloga a las ARNM en cuatro niveles. El pertenecer a cada uno de dichos niveles implica lo siguiente:

“Nivel IV. Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Autoridad de Referencia Regional.

Nivel III. Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel II. Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel I. Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos”³.

³ Organización Panamericana de la Salud. “Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos”. En línea:
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es. Consulta: 27 de marzo de 2019.

Asimismo, cabe precisar que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID de nuestro país, ostenta el Nivel III, por lo que a la fecha, según la Organización Panamericana de la Salud, no es una Autoridad Reguladora de Referencia Regional.

Según dicho organismo internacional, las instituciones que se encuentran catalogadas en el Nivel IV son las siguientes⁴:

País	Institución
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Brasil	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. (ANVISA)
Canadá	Health Canada (HS)
Chile	Instituto de Salud Pública (ISP)
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
Cuba	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)
Estados Unidos de América	Food and Drug Administration (FDA)
México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

En este sentido, vemos que a consideración de la Organización Panamericana de la Salud, en nuestra región existen 8 ANRM que son referentes, cumpliendo con los máximos estándares de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, por lo que es lógico que, bajo este precepto, aquellos medicamentos que obtienen el registro respectivo para la comercialización en dichos países por parte de las respectivas ARNM cuentan con los estándares adecuados para ser consumidos por los pacientes.

En ese mismo sentido, en artículo 9 del Decreto Supremo 016-2011-SA se establece que los Países de Alta Vigilancia Sanitaria son Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, la República de Corea, Portugal, Irlanda y Hungría. Es decir, nuestro propio ordenamiento jurídico ya reconoce, independientemente del propio prestigio internacional, que dichos países presentan óptimos estándares de calidad, por lo que si un consumidor adquiere una medicina autorizada por las autoridades de dichos países, es porque la misma es efectiva terapéuticamente.

Ahora bien, a partir de lo expuesto, es razonable que nuestro país permita, mediante un procedimiento especial sujeto a silencio administrativo positivo, la obtención del registro

⁴ Ídem.

sanitario para la comercialización de medicamentos que cuentan con el aval de instituciones o países con estándares sanitarios mejores que el nuestro. Sin embargo, en la medida que estamos considerando que en el medio de la medida están los derechos a la vida y la salud de los pacientes, es prudente que esto sólo aplique para los casos de los medicamentos que cuentan con registro en países de alta vigilancia sanitaria, ya que sus estándares son aún mayores que la ARNM de Nivel IV reconocidas por la Autoridad Panamericana de la Salud.

Nótese que pese a lo señalado precedentemente, nuestra ARNM contará con la facultad de controlar previamente el otorgamiento del registro sanitario de aquellos medicamentos aprobados por Autoridades Regulatorias de Referencia Regional o por países de Alta Vigilancia Sanitaria, sin embargo lo podrá hacer en el plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles como máximo para emitir un pronunciamiento favorable o desfavorable, caso contrario aplicará el silencio administrativo positivo, sin perjuicio de poder efectuar una fiscalización posterior.

Sobre la simplificación administrativa y el control posterior

En el año 2013, el Poder Ejecutivo aprobó el Plan Nacional de Simplificación Administrativa 2013-2016, el cual tiene por objetivo general *“mejorar la calidad, la eficiencia y la oportunidad de los procedimientos y servicios administrativos que la ciudadanía realiza ante la administración pública”*; y, en ese mismo sentido, establece que el primer objetivo estratégico es *“promover la implementación de los procesos de simplificación administrativa orientada a generar resultados e impactos positivos para todos los ciudadanos”*.

A partir del mismo, se aprobaron una serie de Guías de Simplificación Administrativa con la finalidad de coadyuvar al cumplimiento de los objetivos del referido Plan, y en los últimos 2 años, inclusive, el Poder Ejecutivo ha aprobado una serie de Decretos Legislativos que tienen por finalidad establecer disposiciones orientadas a ello.

Justamente, a través del Decreto Legislativo 1272, el cual modifica diferentes artículos de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General se consagra el principio de privilegio de controles posteriores en los siguientes términos:

“1.16. Principio de privilegio de controles posteriores.- La tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose la autoridad administrativa, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz”⁵ (Énfasis agregado).

⁵ Numeral 1.16 del artículo IV del Título Preliminar de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

En este sentido, a partir de lo señalado y de la Ley del Procedimiento Administrativo General, la cual es de aplicación a todo procedimiento administrativo independientemente del sector regulado, se debe privilegiar la existencia de controles posteriores en lugar de controles previos.

Por ello, esta propuesta se enmarca dentro de este lineamiento, el cual a su vez constituye una política nacional que está siendo impulsada. No pelagra la salud de la población porque los productos cuentan con autorización otorgada por parte de países de Alta Vigilancia Sanitaria, y nuestra autoridad nacional efectuará un control previo sujeto a silencio administrativo positivo, o bien un control posterior, pudiendo inclusive imponer las sanciones que se tipifiquen para tal efecto.

II. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

El presente Proyecto de Ley no demanda nuevos recursos adicionales al erario nacional, y, por el contrario, incrementa la oferta de medicamentos en favor de la población, lo cual por consecuencias propias de las leyes del mercado impactará en una reducción de los precios que tendrán que pagar los pacientes por los mismos, y con la seguridad de que consumirán medicamentos acreditados por entidades líderes en la región.

III. IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Esta iniciativa legislativa propone una reforma legal, la cual implica la modificación del artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin perjuicio de que se requiera, posteriormente, una reglamentación por parte del Poder Ejecutivo.

IV. LA INICIATIVA LEGISLATIVA Y EL ACUERDO NACIONAL

La presente propuesta legislativa se enmarca en el contexto de las políticas establecidas en el Acuerdo Nacional, conforme al siguiente detalle:

“POLITICA DE ESTADO II: EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL

13: Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social:

Con este objetivo el Estado:



MARÍA URSULA INGRID LETONA PEREYRA
Congresista de la República

“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”
“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

- (a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas”