

Proyecto de Ley N° 4599/2018-C2

**SUMILLA:** PROYECTO DE LEY INCENTIVA EL USO Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENERICOS A NIVEL NACIONAL Y DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL, LA EXIGENCIA DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE ESTOS EN EL REGISTRO SANITARIO.

## **PROYECTO DE LEY**

Los Congresistas de la República que suscriben, a propuesta de la Congresista **YESENIA PONCE VILLARREAL DE VARGAS**, ejerciendo el derecho de iniciativa legislativa que les confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, y de conformidad con lo establecido en los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, proponen el siguiente Proyecto de Ley:

### **FÓRMULA LEGAL**

El Congreso de la Republica;  
Ha dado la siguiente Ley:



**"LEY INCENTIVA EL USO Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENERICOS A NIVEL NACIONAL Y DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL, LA EXIGENCIA DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE ESTOS EN EL REGISTRO SANITARIO".**

#### **Artículo 1.- Objeto de la Ley.**

La presente Ley tiene por objeto promover la difusión, regulación y supervisión del consumo de los medicamentos genéricos en las farmacias y boticas públicas y privadas a nivel nacional, con la finalidad de mejorar el nivel de la salud en la comunidad en general, estableciendo lineamientos que permitan el acceso a medicinas a menor costo, generando políticas de bioequivalencia para asegurar una adecuada dispensación de medicamentos genéricos en el mercado.

#### **Artículo 2.- Declaración de necesidad pública e interés nacional.**

Declárase de necesidad pública e interés nacional, la exigencia de estudios de bioequivalencia in vivo para medicamentos genéricos, para su inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos, con el objeto de homogeneizar de la calidad de los fármacos.



**Artículo 3.-                    Modificación del artículo 33° de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud**

Modifíquese el artículo 33° de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, el mismo que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 33.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

Asimismo, **si el químico-farmacéutico ofrece al usuario alternativas de medicamentos, de manera obligatoria debe considerar las opciones de medicamentos genéricos identificados con su denominación común internacional, bajo responsabilidad, teniendo en cuenta que sean química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis, sin alterar la receta original.**

**La inobservancia de la obligación contenida en el párrafo anterior, constituye infracción administrativa pasible de sanción solidaria al profesional químico-farmacéutico y el propietario de las oficinas farmacéuticas, las farmacias y boticas de establecimiento de salud públicas y privadas".**

**Artículo 4.-                    Modificación del artículo 10° de la Ley N° 29459.**

Modifíquese el artículo 10° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el mismo que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 10.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos  
Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:

- ...
3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, **se requiere estudios de bioequivalencia in vivo**, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo.



Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado debe presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

La evaluación por la autoridad de salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tiene los siguientes plazos: numeral 1, hasta sesenta (60) días calendario; numeral 2, no menos de cuarenta y cinco (45) hasta noventa (90) días calendario; y numeral 3, hasta doce (12) meses."

### **Artículo 5.- Homologación**

El Ministerio de Salud, en coordinación con la Autoridad Nacional de Salud (ANS), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), realizarán la homologación respectiva de los medicamentos genéricos, previa realización de los estudios de bioequivalencia in vivo.

El listado de medicamentos genéricos aptos para consumo de la población a nivel nacional, será publicado en el Diario Oficial "El Peruano", en los portales web de los organismos comprendidos en el artículo 6° de la presente ley, así como en todas las páginas web de todas las oficinas farmacéuticas, farmacias y boticas de los establecimientos de salud públicos y privados, bajo responsabilidad funcional.

### **Artículo 6.- De la regulación y fiscalización.**

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en coordinación con la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), serán los encargados de regular, supervisar y fiscalizar a todas las oficinas farmacéuticas, farmacias y boticas de los establecimientos de salud públicos y privados, a fin de cumplir con los objetivos de la presente ley, en defensa de los derechos en salud de la comunidad en general.

### **Artículo 7.- Definiciones**

Para efecto de la presente Ley, se establecen las siguientes definiciones:

- a. **Medicamento de marca:** Un medicamento de marca es aquél sintetizado por un laboratorio, que se ha encargado inicialmente de la investigación de ese medicamento. Este medicamento es comercializado exclusivamente por el laboratorio propietario de la patente con una marca propia y esta impide que

cualquier otro laboratorio farmacéutico pueda comercializar ese medicamento durante 20 años, incluyendo el tiempo que se estudia ese medicamento y su comercialización. Finalizado este periodo, cualquier laboratorio puede fabricarlo y comercializarlo sin autorización.

- b. Medicamento genérico:** Es el producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la Denominación Común Internacional del principio activo, recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no es identificado con el nombre de marca. Por lo común se fabrica sin licencia de la empresa innovadora y se comercializa tras haber vencido la patente y otros derechos de exclusividad.
- c. Estudio de Bioequivalencia:** Comparación de las biodisponibilidades de un producto multifuente y un producto de referencia. Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y sus biodisponibilidades después de su administración en la misma dosis molar son similares a tal punto que cabe prever que sus efectos serán esencialmente los mismos.

### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

#### **Primera. - Reglamentación**

El Poder Ejecutivo, mediante decreto supremo refrendado el Ministro de Salud aprueba el Reglamento de la presente Ley en un plazo máximo de noventa (90) días hábiles, contados a partir de su fecha de entrada en vigencia

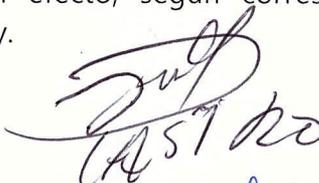
#### **Segunda. - Derogación.**

Deróguense o déjense sin efecto, según corresponda, que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

Lima, julio de 2019

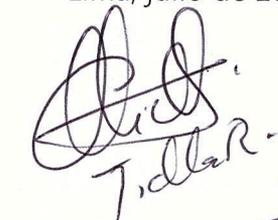


YANISZA  
GARCIA

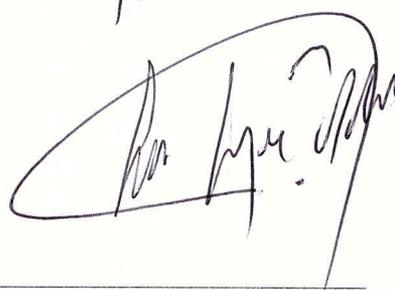


Y. Ponce Villarreal de Vargas

YESENIA PONCE VILLARREAL DE VARGAS  
Congresista de la República



T. Villarreal

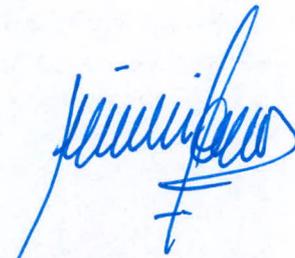


**CONGRESO DE LA REPÚBLICA**

Lima, .....12.....de.....AGOSTO.....del 2019.....

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 4599 para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de

DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y  
ORGANISMOS REGULADORES DE LOS  
SERVICIOS PÚBLICOS; SALUD Y  
POBLACIÓN.

  
-----  
**GIOVANNI FORNO FLÓREZ**  
Oficial Mayor  
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

-----  
YEREMIAH POZOS VILLARREAL PEÑARANDA  
Congresista de la República



## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **I. MARCO LEGAL:**

- La Constitución Política del Perú, en sus artículos 9° y 10° establece que el Estado determina la política nacional de salud y facilita a todos los accesos equitativos a los servicios de salud. Esta misma norma constitucional establece en su artículo 61° que el Estado facilita y vigila la libre competencia, así mismo, garantiza el acceso al mercado en igualdad de condiciones y combate toda práctica monopólica. De igual modo, el artículo 65° señala que el Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios, garantizando el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado y vela por la salud de la población<sup>1</sup>.
- Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos.
- Que, el artículo 10 de la Ley N° 29459 señala que, para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos, se requieren los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS); y, que solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad<sup>2</sup>.
- Según la Ley N° 29459 "**LEY DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**" establece en su artículo 27° que "El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como componente fundamental de salud. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreo y evaluando su uso<sup>3</sup>.
- Del mismo modo el artículo 28° de la Ley N° 29459 busca que la población pueda acceder a los medicamentos y servicios de salud con precios accesibles, promoviendo y desarrollando mecanismos para lograr una economía saludable, de diversas modalidades de compraventa, implementado un sistema de información de precios de productos farmacéuticos que contribuya a prevenir



<sup>1</sup> Constitución Política del Perú.

<sup>2</sup> Artículo 10° de la Ley N° 29459

<sup>3</sup> Artículo 27° de la Ley N° 29459.

prácticas monopólicas y segmentación del mercado; así como, implementar un sistema de suministro eficiente y oportuno que asegure la disponibilidad y calidad de los medicamentos<sup>4</sup>.

- En el Perú, el Estado promueve la sustitución de productos de marca por genéricos con el objetivo de aumentar la competencia en el mercado farmacéutico, así lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud. Adicionalmente la Ley 29459 Ley de productos farmacéuticos, faculta a la Autoridad Nacional de Salud es quien regula la promoción médica en establecimientos de salud, así como la entrega directa al público de muestras con receta médica por las empresas farmacéuticas, visitantes médicos o promotores; estos aspectos no estaban regulados. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

## II. FUNDAMENTOS DEL PROYECTO. –

- El presente proyecto de Ley tiene como finalidad declarar de Necesidad Pública e Interés Nacional la exigencia de Bioequivalencia<sup>5</sup> de los Medicamentos Genéricos con el objeto de establecer lineamientos de homogeneizar de la calidad de los fármacos, y así entregar mayor información a los consumidores, ayudándolos a tomar mejores decisiones de acceso de los productos avalando el derecho de salud.
- Asimismo, es importante que el Estado genere una adecuada política de **BIOEQUIVALENCIA** de los Medicamentos Genéricos, a fin de homogeneizar la calidad de los productos, entregar una mayor información a los consumidores y así ayudar a tomar mejores decisiones. En ese orden de ideas, la percepción de "MENOR CALIDAD" de los fármacos tiende a funcionar como una barrera de entrada de los mismos, cuestión que entorpece la competencia y genera precios de mercado artificialmente altos, en un ámbito en que los costos generales se han mostrado fuertemente al alza a nivel mundial en los últimos años.<sup>6</sup>
- En virtud de lo anterior, debemos señalar que, como medida regulatoria, las exigencias de acreditación de **BIOEQUIVALENCIA** para los medicamentos genéricos cumplen primordialmente un objetivo sanitario, en tanto pretende homologar la calidad y eficacia terapéutica de los productos farmacéuticos disponibles en el mercado, permitiendo una sustitución segura y plena de los mismos.



<sup>4</sup> Artículo 28° de la Ley N° 29459.

<sup>5</sup> Cuando hablamos de medicamentos genéricos, uno de los conceptos más importantes a tener en cuenta es el de **BIOEQUIVALENCIA**. Este término demuestra la intercambiabilidad entre el medicamento genérico y el medicamento innovador desde el punto de vista de la calidad, seguridad y eficacia.

<sup>6</sup> <file:///C:/Users/bbenites/Desktop/bioequivalencia%20Medicamentos%20Genericos.pdf>

- Las exigencias de **BIOEQUIVALENCIA** cumplen también funciones económicas cruciales y pueden modificar la estructura y funcionamiento del mercado farmacéutico. En lo que sigue, se analizarán estos aspectos económicos, con el fin de mostrar que las políticas de bioequivalencia pueden resultar óptimas como herramienta para fomentar la competencia en el mercado nacional de medicamentos.<sup>7</sup>
- En el Perú, el Estado promueve la sustitución de productos de marca por genéricos con el objetivo de aumentar la competencia en el mercado farmacéutico, así lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud. Es en ese sentido que de acuerdo a la Ley de Intercambiabilidad de Medicamentos, que es un proceso donde se demuestra que los medicamentos genéricos son tan eficiente como el innovador, ambos tienen los mismos componentes y resultados terapéuticos.
- En ese orden de ideas, nuestra política de salud adoptada en materia de medicamentos está orientada a promover la prescripción de productos farmacéuticos equivalentes, con el propósito de incentivar la competencia, reducir costos y ampliar el margen de elección del consumidor, garantizando la salud de la población. Asimismo, es de suma importancia fomentar el consumo de medicinas genéricas teniendo más opciones para los consumidores, lo que incluye generar precios competitivos en el mercado farmacéutico. El término medicamento genérico para hacer referencia al medicamento genérico DCI<sup>8</sup>, es decir, el nombre que ha recomendado la Organización Mundial de la Salud (OMS) para referirse a su principio activo.
- Al respecto, la participación de los medicamentos genéricos en el mercado peruano alcanza solo 22% en unidades y 6% en valores del mercado privado aproximadamente, según IMS Health<sup>9</sup>. Al calcular el consumo per cápita de la población, esta cifra indica que cada peruano consume alrededor de 2,9 unidades anuales de medicamentos aproximadamente, siendo este uno de los consumos más bajos de la región.<sup>10</sup>



### III. LEGISLACIÓN COMPARADA. -

<sup>7</sup> El fomento a la competencia en el ámbito farmacéutico siempre ha sido una prioridad de los organismos regulatorios y de competencia, dado el enorme impacto que el costo de los medicamentos tiene en el bienestar general de la población, y la idoneidad de las políticas de competencia para lograr una mejora en este ámbito.

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/Documents/key08\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/key08_en.pdf)

<sup>8</sup> El medicamento genérico DCI lleva por nombre la denominación de su principio activo conocido como denominación común internacional. En este trabajo usaremos este último término solamente.

<sup>9</sup> Institución de alcance mundial que audita a la industria farmacéutica.

<sup>10</sup> [https://www.esan.edu.pe/publicaciones/2011/05/06/desarrollo\\_del\\_medicamento\\_generico.pdf](https://www.esan.edu.pe/publicaciones/2011/05/06/desarrollo_del_medicamento_generico.pdf)

### Cuadro 1. Evolución del consumo de medicamentos en América Latina

CONSUMO PER CÁPITA	CONSUMO DE MEDICAMENTOS							
	2003		2004		2005		2006	
	Unidades	Valor en dólares	Unidades	Valor en dólares	Unidades	Valor en dólares	Unidades	Valor en dólares
México	9,47	69,6	9,17	72,01	9,36	83,53	9,27	90,41
Brasil	6,50	25,6	7,11	31,47	7,33	42,40	7,64	52,47
Argentina	8,94	46,37	10,03	53,78	10,49	60,67	11,48	68,03
Venezuela	12,14	56,0	13,72	69,81	15,11	82,41	17,48	107,26
Colombia	6,74	19,2	6,96	23,63	6,96	29,61	7,39	32,59
América Central	2,68	18,6	2,75	19,80	2,88	21,49	3,26	25,05
Chile	10,92	34,48	11,66	41,23	12,27	47,30	12,39	51,53
Ecuador	9,32	34,70	9,24	37,20	9,55	40,23	10,45	45,45
Perú	2,29	12,44	2,40	13,30	2,62	14,66	2,97	17,24
República Dominicana	3,63	23,96	3,74	26,81	3,19	30,77	3,52	32,09
Uruguay	13,58	40,17	14,45	42,77	15,90	51,16	18,21	59,83

Fuente: IMS Health<sup>11</sup>

En Argentina, de acuerdo a la Ley 25,649 llamada Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico, en Especialidades medicinales. La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pues el espíritu de la ley tiene que ver fundamentalmente con amplificar el derecho de los pacientes a elegir libremente el medicamento y que los laboratorios produzcan en el país aquellos medicamentos sobre los que pretendan una patente<sup>12</sup>.

Fuente: Kairos – Consulta de Precios.

<sup>11</sup> <http://noticias.imshealth.com/>

<sup>12</sup> <https://www.infobae.com>

**Cuadro 1.1. Precio promedio de medicamentos (nuevos soles)**

Denominación común internacional	Fármacos disponibles <sup>1</sup>	Promedio del medicamento		Variación (%)
		Marca <sup>2</sup>	Genérico	
Amoxicilina (Tab. 500 mg)	32	1,80	0,91	98
Captopril (Tab. 25 mg)	18	1,38	0,55	151
Ciproflaxina (Tab. 500 mg)	43	6,10	2,34	161
Diazepán (Tab. 10 mg)	14	1,13	0,30	275
Dicloxacilina (Tab. 500 mg)	19	1,88	1,36	39
Fluconazol (Tab. 150 mg)	30	32,00	16,25	97
Ibuprofeno (Tab. 400 mg)	26	1,13	0,38	198
Naproxeno (Tab. 550 mg)	25	2,60	1,49	74
Nifedipino (Tab. 10 mg)	10	1,47	0,44	237
Omeprazol (Tab. 20 mg)	21	5,81	1,82	219
Ranitidina (Tab. 300 mg)	22	2,99	1,02	192
Sulfametoxazol + Trimetropima (Tab. 800/160 mg)	34	2,42	0,77	215



Haciendo un análisis comparativo entre países con diferentes situaciones comerciales y de salud permitirá comprender la situación de cada uno de estos, además de entender cuáles serían los efectos de ampliar o disminuir el valor de una determinada variable, lo cual se podrá evidenciar en el capítulo de análisis estructural. Por ello, primero se describen las características más importantes de la evolución de dichos mercados, y luego se analiza comparativamente los aspectos de la regulación que contribuyen al mayor consumo del medicamento genérico. El consumo del medicamento genérico en el mundo es muy desigual: Estados Unidos, Japón y Alemania copan por sí solos alrededor de 80% del mercado mundial. La participación de los genéricos según el porcentaje de ventas es como sigue: 40% en Alemania, 50% en el Reino Unido, 60% en Dinamarca y 50% en Estados Unidos; mientras que países como Bélgica, España, Portugal, Francia o Italia tienen entre 3 y 6%<sup>13</sup> aproximadamente.

El Estado chileno creó las condiciones, dictó las leyes correspondientes e incentivó el uso de este tipo de medicamentos, entendiendo que solo de esa

<sup>13</sup> Análisis comparativo del mercado de medicamentos genéricos en Chile, Colombia y el Perú. PP. 63

forma la población podría conseguir un acceso más igualitario a la salud. Con el correr del tiempo y ante la férrea determinación del Estado, el medicamento genérico fue poco a poco tomando importancia hasta llegar a los niveles actuales. Hoy Chile presenta uno de los consumos per cápita de medicamentos más altos de la región y uno de los precios más bajos. El medicamento genérico es 40% del total del mercado privado (IMS Health, 2007) y actúa como un competidor directo de las medicinas fabricadas por los laboratorios innovadores. Así, se convierte en un regulador natural de los precios en el mercado y en la primera opción de la población por la medicina tradicional<sup>14</sup>.

El mercado farmacéutico colombiano y específicamente el del medicamento genérico se encuentran en un muy buen nivel de desarrollo. La transformación del sector comienza a partir de la promulgación de la Ley 100 en el año 1993. Como consecuencia de esta norma y acompañado de las nuevas tendencias en el mercado mundial, el sector farmacéutico colombiano comenzó a experimentar cambios importantes. Una de las medidas principales fue la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Esta entidad ha sido un factor muy importante al vigilar la calidad del medicamento fabricado en Colombia y el importado<sup>15</sup>.

En Colombia y Chile, el Estado ha influido para que se logre este desarrollo, sobre todo cautelando la calidad de los medicamentos y generando una conciencia nacional de que el medicamento genérico es una alternativa terapéutica viable y que la relación costo/beneficio es muy positiva.

En el Perú, el derecho para registrar medicamentos es inferior al que se cobra en otros países de América Latina. Además, no existe la obligación de efectuar estudios de bioequivalencia para aquellos medicamentos reproducidos y tampoco se cuenta con pruebas de biodisponibilidad; claramente nuestro país, es el que muestra un mercado genérico menos desarrollado. A diferencia de Colombia y Chile, donde el genérico es el 40% del mercado total privado, en el Perú esta cifra es de 17% en unidades, con un consumo per cápita que es la cuarta parte y un precio promedio que es más del doble que en los demás países<sup>16</sup>.



#### **IV. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL. -**

La aprobación del presente proyecto de ley no deroga ni modifica ninguna norma de nuestro ordenamiento legal vigente.

<sup>14</sup> [https://www.esan.edu.pe/publicaciones/2011/05/06/desarrollo\\_del\\_medicamento\\_generico.pdf](https://www.esan.edu.pe/publicaciones/2011/05/06/desarrollo_del_medicamento_generico.pdf)

<sup>15</sup> Análisis comparativo del mercado de medicamentos genéricos en Chile, Colombia y el Perú. PP. 68

<sup>16</sup> [https://www.esan.edu.pe/publicaciones/2011/05/06/desarrollo\\_del\\_medicamento\\_generico.pdf](https://www.esan.edu.pe/publicaciones/2011/05/06/desarrollo_del_medicamento_generico.pdf)

## **V. ANÁLISIS COSTO -BENEFICIO:**

La aprobación de la iniciativa legislativa propuesta, no ocasionará gasto alguno al erario nacional, debido a que se trata de una Ley de interés nacional que tiene por objeto promover la difusión, regulación y supervisión del consumo de los medicamentos genéricos en las farmacias y boticas públicas y privadas a nivel nacional, con la finalidad de mejorar el nivel de salud en la comunidad en general, estableciendo lineamientos que permitan el acceso a medicinas a menor costo, generando políticas de bioequivalencia para asegurar una adecuada dispensación de medicamentos genéricos en el mercado.

## **VI. DEL ACUERDO NACIONAL:**

La presente iniciativa legislativa, tiene como fin prevalecer los lineamientos **DE DÉCIMA TERCERA POLÍTICA DE ESTADO** que establece **EL ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL**, en la **DÉCIMA OCTAVA POLÍTICA DE ESTADO** referido a la **BÚSQUEDA DE LA COMPETITIVIDAD, PRODUCTIVIDAD Y FORMALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA**, y en la **VIGÉSIMA NOVENA POLÍTICA DE ESTADO** referida al **ACCESO A LA INFORMACIÓN, LIBERTAD DE EXPRESIÓN Y LIBERTAD DE PRENSA**; en ese sentido la presente iniciativa legislativa se encuentra encuadrada dentro de los lineamientos de carácter Nacional.<sup>17</sup>

Lima, julio de 2019



**Despacho de la congresista  
Yesenia Ponce Villarreal de Vargas**

<sup>17</sup> 31 Políticas d Estado del Acuerdo Nacional.