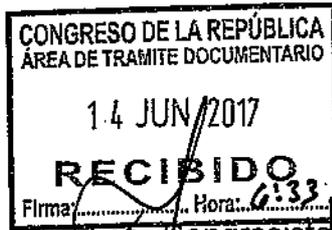


Proyecto de Ley N° 1538/2016-CR

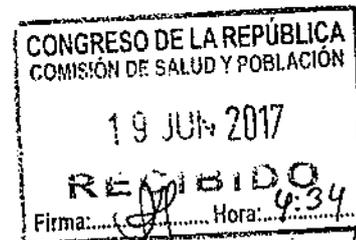


SUMILLA: PROYECTO DE LEY QUE FACILITA A
LOS CONSUMIDORES ADQUIRIR
MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Los Congresistas de la República que suscriben, integrantes del Grupo Parlamentario Fuerza Popular, a propuesta de la Congresista SONIA ROSARIO ECHEVARRÍA HUAMÁN, en uso de sus facultades de iniciativa legislativa que les confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y los artículos 22° inciso c), 37°, 75° y 76 del Reglamento del Congreso de la República, presentan el siguiente Proyecto de Ley:

El Congreso de la República
Ha dado la Ley siguiente:

PROYECTO DE LEY



LEY QUE FACILITA A LOS CONSUMIDORES ADQUIRIR MEDICAMENTOS
GENÉRICOS

Artículo 1.- Objeto de la Ley

Asegurar el acceso universal a los productos farmacéuticos genéricos, para que la población tenga precios asequibles y de calidad garantizada por la Autoridad Nacional de Salud en todos los establecimientos del territorio nacional, modificando la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Artículo 2.- Modificación de los artículos 5 y 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifícase los artículos 5 y 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios los cuales quedan redactados de la siguiente manera:

Artículo 5.- De la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

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.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas, asegurar que los establecimientos farmacéuticos públicos y privados cuenten con un mínimo de reservas de medicamentos genéricos de alta rotación y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

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

El estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso a la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.

Los servicios de farmacia públicos y privados están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos genéricos de alta rotación, esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC) sus enmiendas y la Declaración de Doha.”

Artículo 3.- Informe al Congreso de la República

La Autoridad Nacional de Salud deberá presentar cada año ante el Congreso de la República, al inicio del primer Período Ordinario de Sesiones, un Informe Anual sobre la implementación de las disposiciones contenidas en esta Ley, con indicación de los avances conseguidos y las limitaciones en el desarrollo de la misma.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Adecuación y Sanciones

La Autoridad Nacional de Salud determinará productos farmacéuticos genéricos de alta rotación, establecerá el periodo y porcentaje o cantidad del stock mínimo que deberán contar los establecimientos; asimismo, en el reglamento establecerá las sanciones administrativas o pecuniarias, ante el incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

SEGUNDA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo en un plazo treinta días calendario adecua el Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y demás normas complementarias en concordancia con la presente Ley.

Lima, 01 de junio de 2017



SONIA ECHEVARRÍA HUAMAN
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

TOPID

ROY VENTURA
VENTURA JIGUERA

Luis F. Galarreta Velarde
Luis F. Galarreta Velarde
Portavoz (T)
Grupo Parlamentario Fuerza Popular

CONG GALVAN

ALVARO

F. VILAVICENCIO
Paloma Novada

ALVARO
ALVARO

EXPOSICION DE MOTIVOS

Introducción

El proceso para descubrir una célula curativa y segura de cualquier medicamento requiere de un prolongado periodo de tiempo y de una considerable inversión de dinero en pruebas y ensayos. Por ello cuando un laboratorio luego de haber concluido todo este proceso lanza un nuevo fármaco, la ley en nuestro país así como en otros, protege esa fórmula para que la compañía que hizo la inversión asegure su retorno y genere utilidades por ella. En nuestro país la patente dura alrededor de 10 años, transcurrido ese tiempo cualquier laboratorio podría fabricar y comercializar el medicamento genérico.

Sobre este particular el director de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), Pedro Yarasca Purilla¹, informó en una emisora radial de alcance nacional que "los medicamentos genéricos son elaborados con los mismos principios activos que los de marca, simplemente lo que cambia es el nombre comercial, por ello, los efectos positivos son exactamente los mismos". Asegurando que las únicas diferencias que existen entre estos son el precio y la presentación, ya que las empresas de medicamentos o laboratorios elevan sus precios por el lucro que deben obtener de la inversión realizada tanto en la investigación, promoción y publicidad del producto.

Dicho funcionario precisó que los medicamentos genéricos resultan más baratos en razón que se encuentran liberados de la patente, es decir, son de dominio público y cualquier laboratorio los puede producir o comercializar usando su principio activo. Asimismo ya que el Estado es el principal comprador de grandes volúmenes, esto permite reducir aún más sus costos.

Aquí debemos remarcar que es fácilmente comprobable que la diferencia de precios entre los medicamentos de marca y los genéricos es sin duda muy significativa, pues algunos casos un producto comercial puede tener un precio de venta final de 10 hasta 100 veces más en comparación del genérico, tal como lo afirmó el citado director de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid).

El Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM), órgano técnico-científico asesor de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), entidad reguladora de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del Ministerio de

¹ Página de Radio Programas del Perú <http://rpp.pe/vida-y-estilo/salud/que-es-mejor-un-medicamento-generico-o-uno-de-marca-noticia-548720>. Revisado el 22 de marzo de 2017.

Salud de Perú; en una publicación del 22 de octubre de 2013², “advierte que pensar que los genéricos son malos por ser más baratos es una equivocación, y que si existen diferencias, la más resaltante es el precio, ya que un medicamento de marca puede costar hasta 100 veces más que un genérico.

Los medicamentos genéricos causan los mismos efectos y beneficios que los de marca pues se trata del mismo producto fabricado de la misma manera y con los mismos componentes, afirmó el director general de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), Víctor Dongo Zegarra”.

Problema identificado que se pretende solucionar mediante esta propuesta de Ley

El problema que se presenta es la dificultad que tienen los consumidores por la falta de stock para venta al público o ausencia de medicamentos genéricos, en los establecimientos de venta de productos farmacéuticos y productos sanitarios privados de todo el territorio nacional. Es frecuente recibir la respuesta del expendedor en la farmacia que los medicamentos genéricos se han agotado y que solo existe para la venta los de marca comercial, lo cual ocasiona un sobre costo que perjudica directamente al presupuesto del consumidor o paciente, quien tiene que adquirir el medicamento a un precio mucho mayor a causa del desabastecimiento o falta de previsión de la farmacia.

Ello a pesar que el Estado desde el 2004 ha planteado una política pública vinculada a la Política Nacional de Medicamentos, que fue aprobada por Resolución Ministerial 1240-2004/MINSA, la misma que tiene como fundamentos del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos lineamientos básicos³: El acceso universal a los medicamentos, con el objetivo específico de asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales como componente fundamental de la atención integral en salud y la promoción del uso racional de medicamentos con el objetivo de fomentar esta cultura a nivel nacional.

En el mismo sentido el 2009 el Congreso de la República, luego de un amplio debate, aprobó la Ley 29459 que regula aspectos relacionados con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en donde precisamente los fundamentos básicos del acceso universal⁴: contemplan el uso de medicamentos esenciales y genéricos, que tengan precios asequibles, transparencia de la información, suministro eficiente y oportuno, fomentar sistemas de dispensación de medicamentos en dosis unitarias, nutrición artificial,

² <http://bvceadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/55-medicamentos-genericos-son-tan-efectivos-como-los-de-marca>

³ Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Política Nacional de Medicamentos. MINSA/DIGEMID.

⁴ Artículo 28 de la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
Lima: Jr. Azángaro 458, Of. 606-607
Teléfono 311-7777- anexo 7176

Edificio José Faustino Sánchez Carrión.



mezclas intravenosas y atención farmacéutica en establecimientos de salud a nivel nacional.

En ese sentido, podemos afirmar que en nuestro país, a pesar de que existe una política nacional de medicamentos que establece como objetivos estratégicos el acceso universal a medicamentos esenciales y genéricos pero que en la realidad no existe la obligación de mantener un stock para que los consumidores accedan a ellos, es por ello que existe desabastecimiento de los mismos en las farmacias comerciales o privadas.

El informe Resultados de la alianza mundial para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio⁵, resalta la existencia de grandes desigualdades en lo que respecta a la disponibilidad de medicamentos, tanto en el sector público como en el privado, así como una amplia variación de precios que hace inalcanzable a los pobres acceder a ellos.

Esta propuesta también complementa lo ya dispuesto por la Ley 26842, Ley General de Salud, que en su artículo 26 establece para los médicos, la obligatoriedad de consignar la Denominación Común Internacional (DCI) en sus prescripciones médicas. Con éstas podrán acudir a cualquier farmacia o botica con la seguridad de tener la opción de decidir por el medicamento genérico u otro de marca.

Especial comentario merece otro problema que ha afectado a los consumidores en los últimos años es el caso de la concertación de precios de medicamentos y complementos nutricionales cometido por varias cadenas de farmacias en nuestro país.

Durante el procedimiento de INDECOPI, se acreditó que las cinco cadenas de farmacias: Arcángel (Albis S.A.), Fasa (Farmacias Peruanas S.A.), Inkafarma (Eckerd Perú S.A.), Mifarma (Mifarma S.A.) y Felicidad (Nortfarma S.A.C.), coordinaron para incrementar los precios de 36 productos farmacéuticos y afines, de diferentes marcas y en fechas específicas, desde enero de 2008 a marzo de 2009, por lo que se les impuso sanciones económicas y adicionalmente, les ordenó desarrollar medidas correctivas para evitar reincidir en estas prácticas que afectan la libre competencia en el mercado y, por consiguiente, a los consumidores.

Precisa el INDECOPI, que ésta concertación de precios habría impactado negativamente en los consumidores debido a que en el período investigado, el 88% del gasto de los peruanos en medicamentos fue realizado en farmacias o boticas privadas, mientras que el 12% restante lo hizo en entidades públicas como el MINSA o EsSalud y en clínicas privadas. En ese mismo período, las

⁵ Publicado el 4 de septiembre por el Secretario General de las Naciones Unidas

cinco cadenas de farmacias representaron el 72% de la venta de productos farmacéuticos⁶.

Considerando estos datos proporcionados por la entidad encargada de la protección de los derechos de los consumidores y de fomentar en la economía peruana una cultura de leal y honesta competencia; así como, la existencia de un gran número de establecimientos farmacéuticos en todo el territorio nacional y por tanto, para la mayoría de la población de más fácil acceso, la medida planteada en el proyecto de ley permitirá a los consumidores acceder y conseguir medicamentos genéricos de buena calidad, eficacia y seguridad, a precios razonables y justos.

Análisis de Ponderación entre Principios Constitucionales

El contenido de esta iniciativa legislativa no afecta ni colisiona con el derecho de libre iniciativa privada o al derecho de empresa, sino por el contrario, se complementa con el derecho a la salud y a la vida, dado que los consumidores o pacientes tendrán la libertad de elegir sobre uno u otro producto, y podrán tener acceso a los medicamentos esenciales que la Organización Mundial de la Salud lo ha considerado como derecho humano.

El jurista español Christian Viera Álvarez en su artículo *La libertad de Empresa y Algunos Límites Desde la Perspectiva del Estado Social*, considera que *"La libertad de empresa, como todo derecho fundamental, tiene límites, y el TC así lo ha reiterado. Al mismo tiempo, no debemos olvidar el carácter relacional de ese derecho, como tampoco el hecho que se encuentra sometido al examen del criterio de la proporcionalidad"*⁷.

En este sentido el derechos a la salud, derecho reconocido, protegido y recogido por nuestro ordenamiento jurídico, así como por la legislación internacional como derechos fundamentales, exige al Estado Peruano adoptar medidas y disposiciones que hagan efectivo el goce de este derecho.

La Constitución Política del Perú, en su artículo 7º sobre el derecho a la salud, precisa que 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.

Antecedentes de la propuesta

En la presente legislatura 2016-2017, existe un proyecto de Ley N° 809/2016-CR, que propone la Ley que promueve la adquisición de medicina genérica de

⁶ https://www.indecopi.gob.pe/inicio/-/asset_publisher/ZxXrtRdgbv1r/content/el-indecopi-multa-a-5-cadenas-de-farmacias-en-primera-instancia-por-concertar-precios-de-medicamentos-y-les-ordena-cumplir-un-programa-de-prevencion?inheritRedirect=false

⁷ La libertad de empresa y algunos límites desde la perspectiva del estado social, CHRISTIAN VIERA ÁLVAREZ, DEA en Derecho, Universidad de Deusto, Bilbao

calidad para los consumidores, de autoría del congresista Juan Carlos Gonzales Ardiles, integrante del grupo parlamentario Fuerza Popular.

En el mismo sentido en la legislatura 2011-2016, se presentaron los proyectos⁸ 3425/2013-CR, 3443/2013-CR y 4475/2014-CR los que fueron decretados para su estudio y dictamen en las comisiones ordinarias de Salud y Población y, de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, sin haber obtenido dictamen hasta el término del periodo parlamentario pasado.

Como es de apreciarse, existe la voluntad del legislador para pronunciarse sobre este tema estableciendo un marco jurídico que permita desarrollar al Estado una política pública permanente de promoción para la venta asequible de medicamentos genéricos hacia la población, pues sin duda alguna es un tema que reviste importancia nacional.

EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La propuesta legislativa tiene como base el artículo 65° de la Constitución Política del Perú que establece taxativamente la protección al consumidor, en el cual establece un principio rector para la actuación del Estado, orienta y fundamenta su actuación respecto a cualquier actividad económica hacia la defensa de los intereses de los consumidores y usuarios; y consigna un derecho personal al reconocer la facultad de los consumidores y usuarios de exigir al Estado una actuación determinada en los casos de transgresión o desconocimiento de sus legítimos intereses⁹.

Artículo 65.- El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población.

Del mismo modo, esta iniciativa guarda relación con la VI Política de Estado consagrada en el Código de Protección y Defensa del Consumidor, Ley 29571:

⁸ PL. 3425/2013-CR. Ley de prescripción de medicamentos por su nombre genérico, y dispensa de manera obligatoria en farmacias y boticas, y faculta a (Sunasa) como órgano sancionador, de autoría del Congresista Gustavo Rondón Fudinaga.

PL 3443/2013-CR. Propone modificar el segundo párrafo del artículo 26 de la Ley 26842, Ley General de Salud, referente a promover y difundir el consumo de los medicamentos genéricos, y garantizar el derecho de información a los consumidores de autoría de la congresista Julia Tevés Quispe

PL. 4475/2013-CR, Ley que promueve la comercialización preferente de medicamentos por su nombre genérico en farmacias y boticas públicas y privadas del Perú, de autoría del Congresista Gustavo Rondón Fudinaga

⁹ Ricardo Vinatea Medina. Juez Supremo (p) Sala de Derecho Constitucional y Social Permanente.

Exposición 2013, El Derecho del Consumidor como nuevo Paradigma del Derecho en una Economía Social de Mercado.

Artículo VI.- Políticas públicas

1. El Estado protege la salud y seguridad de los consumidores a través de una normativa apropiada y actualizada, fomentando la participación de todos los estamentos públicos o privados. Para tal efecto, promueve el establecimiento de las normas reglamentarias para la producción y comercialización de productos y servicios y fiscaliza su cumplimiento a través de los organismos competentes.

2. El Estado garantiza el derecho a la información de los consumidores promoviendo que el sector público respectivo y el sector privado faciliten mayores y mejores espacios e instrumentos de información a los consumidores a fin de hacer más transparente el mercado; y vela por que la información sea veraz y apropiada para que los consumidores tomen decisiones de consumo de acuerdo con sus expectativas.

(El subrayado es nuestro)

Asimismo, considera el artículo 7º de la Constitución Política del Perú que establece que todos tienen derecho a la protección de la salud; asimismo, los numerales I y II de la Ley General de la Salud disponen que es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo y que la protección de la salud es de interés público, por lo tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

Finalmente la propuesta modifica el artículo 5 y 27 de la ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, teniendo como objetivo asegurar el acceso universal a los productos farmacéuticos genéricos, con el fin que la población tenga precios asequibles y calidad. La Autoridad Nacional de Salud establecerá los productos farmacéuticos genéricos de alta rotación tomando en consideración las enfermedades más comunes, establecerá el periodo y porcentaje o cantidad del stock mínimo de medicamentos que deben contar permanentemente los establecimientos, y garantizará su cumplimiento, fijando las sanciones administrativas o pecuniarias en caso de incumplimiento.

VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

El presente Proyecto de Ley tiene vinculación con la Décimo Tercera Política de Estado establecida en el Acuerdo Nacional que consagra el acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social, específicamente en lo referente a los objetivos de la reforma de la salud sobre la complementariedad del sector privado.

De acuerdo a ello, el Estado se compromete a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud. Con este objetivo:

(a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónicas degenerativas;

(b) promoverá la prevención y el control de enfermedades mentales y de los problemas de drogadicción;

(...)

(d) desarrollará un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y re-emergentes, de acuerdo con las necesidades de cada región;

(...)

(f) ampliará y descentralizará los servicios de salud, especialmente en las áreas más pobres del país, priorizándolos hacia las madres, niños, adultos mayores y discapacitados;

(g) fortalecerá las redes sociales en salud, para lo cual garantizará y facilitará la participación ciudadana y comunitaria en el diseño, seguimiento, evaluación y control de las políticas de salud, en concordancia con los planes locales y regionales correspondientes;

(...)

(i) promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado;

(j) promoverá el acceso universal a la seguridad social y fortalecerá un fondo de salud para atender a la población que no es asistida por los sistemas de seguridad social existentes;

(...)

ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

1) Determinación de los involucrados y efectos

A continuación en el presente proyecto de ley realizamos un análisis cualitativo donde se identifiquen los efectos sobre las personas o los grupos de interés, es decir, los involucrados¹⁰.

Los involucrados en la propuesta legislativa y el impacto que tendría de aprobarse esta se detalla en el cuadro siguiente:

¹⁰ Cf. GUERRA GARCÍA, Gustavo y otro. *Guía para la evaluación de proyectos de ley*. Segunda edición. Lima: Asociación Civil Transparencia, 2013, página 20.

Cuadro

Efectos cualitativos de los involucrados de aprobarse la iniciativa legislativa

Involucrados	Efectos directos ¹¹	Efectos indirectos ¹²
Población que adolece enfermedades y potenciales consumidores	<ul style="list-style-type: none"> o Reducción en sus gastos para la compra de medicamentos. o Acceso a tratamientos con medicamentos genéricos a menor costo y de igual efectividad. 	<ul style="list-style-type: none"> o Mejorará su percepción del trabajo de regulación y presencia del Estado. o Sentirá que sus derechos están protegidos
Estado	<ul style="list-style-type: none"> o Cumplirá con la política 13 del acuerdo nacional referente al acceso universal de la salud. o Aadopta medidas que hagan efectivo el goce de este derecho. o Evitará prácticas de concertación de precios 	<ul style="list-style-type: none"> o Se ampliara el espectro de personas o pacientes efectivamente tratadas con medicamentos de bajo costo.
Empresas farmacéuticas, farmacias.	<ul style="list-style-type: none"> o Incrementa la demanda de ventas de los productos genéricos, con opción de venta de los de marca. 	<ul style="list-style-type: none"> o Incrementaran su número de clientes. o Fomentará la sana competencia.

2) Cuantificación de efectos

De aprobarse la presente propuesta legislativa, no existe impacto negativo en la economía del país, muy por el contrario el principal beneficiario será la población que padece de alguna enfermedad, ya que podrá adquirir los medicamentos a precios más asequibles, impactando positivamente en su salud y en el presupuesto familiar. Esta propuesta garantiza el acceso equitativo a aquellos medicamentos genéricos que son esenciales para minimizar los costos en la atención de salud.

¹¹ Son los impactos que se producen como consecuencia directa de la norma (Véase la Guía para la evaluación de proyectos de ley, página 30).

¹² Son los impactos que se producen como consecuencia de los efectos directos o cambios producidos de forma inmediata por la norma. (Véase la Guía para la evaluación de proyectos de ley, página 31).