



PERU  
CONGRESO  
REPUBLICA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA  
COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

889

17 NOV 2017

RECIBIDO  
Firma: Proyecto de Ley N° 2114/2017-CR

ELOY RICARDO NARVAEZ SOTO

"Decenio de las personas con discapacidad en el Perú"  
"Año de la consolidación del Mar de Grau"



**PROYECTO DE LEY QUE PROPONE ESTABLECER LA OBLIGATORIEDAD DE LA RESERVA DIARIA Y PERMANENTE PARA EXPENDIO AL PÚBLICO, DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS GENÉRICOS EN LAS FARMACIAS Y BOTICAS DEL TERRITORIO NACIONAL**

Los congresistas de la República que suscriben, a iniciativa del congresista **ELOY RICARDO NARVAEZ SOTO**, integrante del Grupo Parlamentario **Alianza para el Progreso**, en uso de las facultades que les confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y los artículos 22, literal c), 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, presentan el siguiente:

**LEY QUE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA RESERVA DIARIA Y PERMANENTE PARA EXPENDIO AL PÚBLICO, DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS GENÉRICOS EN LAS FARMACIAS Y BOTICAS DEL TERRITORIO NACIONAL**

**Artículo 1.- Objeto de la Ley**

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

**Artículo 2.-** El Ministerio de Salud, a través de sus órganos competentes, es el encargado del control sanitario de los productos farmacéuticos y galénicos, y de asegurar que, los establecimientos farmacéuticos tanto públicos como privados cuenten con un stock de medicamentos genéricos dentro de su reserva diaria, de manera obligatoria y permanente para venta al público, así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se establecen en la presente ley y el reglamento.

### **Artículo 3.- Obligación de los Profesionales de la Salud.**

Los Profesionales de la Salud que de acuerdo a ley tienen la facultad de prescribir medicamentos, están en la obligación de prescribir identificando a los medicamentos en su denominación común internacional (DCI), no sobre alguna marca en especial; dicha omisión está sujeta a las sanciones correspondientes.

### **Artículo 4.- Obligación del profesional Químico Farmacéutico.**

El profesional químico-farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico público o privado, no debe modificar o inducir en las personas, sobre el cambio de la receta de los medicamentos genéricos por productos de marca; y de que los establecimientos farmacéuticos cuenten con un stock diario, obligatorio y permanente de medicamentos genéricos de calidad dentro de su reserva para venta al público. La responsabilidad del director técnico o del regente, no excluye, en ningún caso, la responsabilidad del establecimiento farmacéutico.

### **Artículo 5.- Obligación del MINSA**

El Ministerio de Salud vela por el uso racional de medicamentos, promoviendo la provisión de medicamentos esenciales, y de que los establecimientos farmacéuticos cuenten con un stock diario, obligatorio y permanente de medicamentos genéricos de calidad dentro de su reserva para venta al público. La distribución de los medicamentos esenciales en todo el territorio nacional es responsabilidad de los funcionarios competentes, bajo sanción administrativa y/o responsabilidad civil o penal según corresponda de incumplirse con dicha función.

### **Artículo 6.- Obligaciones de los establecimientos farmacéuticos**

Los servicios de farmacia públicos y privados están en la obligación de:

A.- Mantener un stock diario y permanente de medicamentos genéricos de calidad dentro de su reserva para venta al público, conforme a una lista de los medicamentos genéricos que apruebe la Autoridad Nacional de Salud, adecuada para cada zona del país en base a sus indicadores sanitarios y epidemiológicos.

B.-Mostrar de manera permanente y obligatoria el cartel del listado de medicamentos esenciales, aprobado por la autoridad regional de salud, o en su defecto el listado nacional de medicamentos esenciales en denominación genérica internacional, así como garantizar el acceso al observatorio nacional de medicamentos del MINSA; dicha omisión estará sujeta a multa o a sanciones correspondientes.

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

### PRIMERA. Adecuación de sanciones

El reglamento establece las sanciones administrativas o pecuniarias a establecimientos farmacéuticos o boticas públicas o privadas, o a los profesionales de salud, ante el incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

### SEGUNDA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo en un plazo de sesenta días calendario establece el Reglamento de la presente Ley.

Lima, Noviembre de 2017



RICARDO NARVAEZ SOTO  
Congresista de la República

CÉSAR VILLANUEVA AREVALO  
Directivo Portavoz Titular  
Grupo Parlamentario  
Alianza Para el Progreso - APP

## I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1.- Introducción

El proceso para descubrir una molécula 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 ex director de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), Pedro Yarasca Purilla<sup>1</sup>, 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

---

<sup>1</sup> 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.

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).

## **2. Problema identificado que se pretende solucionar mediante esta propuesta de Ley**

El problema que se presenta es 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 sobrecosto 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 básicos<sup>2</sup>: 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 universal<sup>3</sup>: contemplan el uso

<sup>2</sup> Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Política Nacional de Medicamentos. MINSA/DIGEMID.

<sup>3</sup> Artículo 28 de la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

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, 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 la venta de estos, es por ello que existe desabastecimiento de los mismos en las farmacias comerciales o privadas.

### **3. Antecedentes de la propuesta**

Para la presente legislatura 2016-2017, se ha presentado el proyecto de Ley 809/2016-CR, que propone la Ley que promueve la adquisición de medicina genérica de 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 proyectos<sup>4</sup> 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

---

<sup>4</sup> 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

medicamentos genéricos hacia la población, pues sin duda alguna es un tema que reviste importancia nacional.

## **II. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA QUE SE PROPONE SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL**

La propuesta legislativa tiene como base el artículo 7 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 algunos artículos de las leyes 26842 y 29459, Ley General de Salud, y Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, respectivamente; tiene como objeto asegurar el acceso universal a los productos farmacéuticos genéricos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin que la población tenga precios asequibles y calidad garantizada por la Autoridad Nacional de Salud en las farmacias del territorio nacional.

## **III. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO**

### **1) Determinación de los involucrados y efectos**

A continuación en el presente proyecto de ley vamos a realizar un análisis cualitativo donde se identifiquen los efectos sobre las personas o los grupos de interés, es decir, los involucrados<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> Cf. GUERRA GARCÍA, Gustavo y otro. *Guía para la evaluación de proyectos de ley*. Segunda edición. Lima: Asociación Civil Transparencia, 2013, página 20.

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

### **Efectos cualitativos de los involucrados de aprobarse la iniciativa legislativa**

Involucrados	Efectos directos <sup>6</sup>	Efectos indirectos <sup>7</sup>
Población que adolece enfermedades y potenciales consumidores	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Reducirán el monto que destinan para la compra de medicamentos.</li> <li>o Accederán a tratamientos con medicamentos genéricos a menores costos y de igual efectividad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Mejorará su percepción del trabajo de regulación y presencia del Estado.</li> </ul>
Estado	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Cumplirá con la política 13 del acuerdo nacional referente al acceso universal de la salud.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Se ampliara el espectro de personas o pacientes efectivamente tratadas con medicamentos de bajo costo.</li> </ul>
Empresas farmacéuticas, farmacias.	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Incrementaran la demanda de ventas de los productos genéricos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Incrementaran su número de clientes.</li> </ul>

Elaboración: Asesoría del Congresista César Vásquez Sánchez.

## **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 el poblador que padece de alguna enfermedad, ya que este o su tutor 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.

<sup>6</sup> Son los impactos que se producen como consecuencia directa de la norma (Véase la Guía para la evaluación de proyectos de ley, página 30).

<sup>7</sup> 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).

#### IV. RELACIÓN CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL

La iniciativa legislativa que se propone se relaciona con la política de Estado 13, referida al 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, que señala puntualmente "Fomentar, regular y coordinar de manera efectiva el rol complementario del sector privado en la política nacional de acceso universal a la salud".