

Rep 1473



PERU
CONGRESO
REPUBLICA

Congresista MILAGROS EMPERATRIZ SALAZAR DE LA TORRE

Proyecto de Ley N° 2453/2017-CR

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL MEDICAMENTOS

CONGRESO DE LA REPUBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
22 FEB 2018
2:30 pm
RECIBIDO
Firma grante del Grupo

PROYECTO DE LEY

La congresista que suscribe, **Milagros Salazar De La Torre**, Parlamentario de Fuerza Popular, en uso de las atribuciones que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y en el inciso c) del artículo 22°, 67°, 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República; propone el proyecto de ley siguiente:

FORMULA LEGAL

CONGRESO DE LA REPUBLICA
COMISION DE SALUD Y POBLACION
28 FEB 2018
RECIBIDO
Firma: [Signature] dia: 3:38

El Congreso de la Republica

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo ÚNICO.- Declárese de necesidad pública e interés nacional la regulación de medicamentos

Declárese de necesidad pública e interés nacional el régimen regulatorio de medicamentos con el objeto de establecer lineamientos que permitan el acceso a medicinas y garantizar el derecho a la salud.

Dichos lineamientos deben recoger de manera especial la regulación para la eliminación de barreras burocráticas y la supresión de supuestos de concertación económica.

[Handwritten signatures]

[Handwritten signature]
CHIHUÁN R

Lima, febrero 2018

MILAGROS SALAZAR DE LA TORRE
CONGRESISTA DE LA REPUBLICA

[Handwritten signature]
Daniel Salaverry Villa
Portavoz
Grupo Parlamentario Fuerza Popular

91732/1473

EPH 29

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 20 de FEBRERO del 2018

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77º del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 2453 para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de ECONOMÍA, BANCA, FINANZAS E INTERVENCIÓN FINANCIERA;
SAUD Y POBLACIÓN.

JOSÉ F. CEVASCO PIEDRA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Es copia fiel del original

20 FEB 2018
PCLEIDORO CHANAME ROBLES
Fidatario

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

a) Función reguladora del Estado en el mercado de medicamentos

En el mercado de medicamentos la Ley General de Salud (1997), Ley 26842, no ejerció función específica sobre el mercado de medicamentos. Progresivamente se han ido creando las capacidades institucionales y normativas para regular el mercado de medicamentos, tal como se puede apreciar en el gráfico mostrado por la DIGEMID¹.

Es con la Ley del Ministerio de Salud (2002), Ley N° 27657, que se le establece competencias de rectoría sectorial (artículo 3) así como "la conducción y regulación de órganos desconcentrados que regulen y administren la provisión de servicio de salud a través de sus establecimientos de salud" (inciso v).

También se dota de capacidades operativas a esta competencia al incorporar en su estructura organizacional un órgano de línea como parte de las unidades orgánicas generales (artículo 6) siendo este la **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (artículo 26)** y tiene las siguientes características:

- a) Es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados al control de la producción, distribución y comercialización de los medicamentos, insumos y drogas en el Sector Salud.
- b) Norma, registra, evalúa y acredita a las entidades públicas y privadas que importan, exportan, producen, distribuyen, donan y comercializan medicamentos, insumos y drogas para la población.
- c) Coordina el marco técnico-normativo con los institutos Especializados, Organismos Públicos Descentralizados de Salud, Órganos Desconcentrados y con la Comunidad Científica Nacional e Internacional.

¹ CRISANTE, Maruja. "Mercado Farmacéutico y acceso a medicamentos en el Perú". DIGEMID – MINS. 2013

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E
INTERÉS NACIONAL LA REGULACIÓN DE
MEDICAMENTOS

El 24 de noviembre del 2004 se formula la Política Nacional de Medicamentos. (R.M. N° 1240-2004/MINSA). En los lineamientos de esta política nacional en lo concerniente a regulación y calidad de medicamentos el objetivo específico es garantizar la seguridad, eficacia y calidad de todos los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional, mediante el fortalecimiento de la autoridad reguladora. Asimismo, se proponen iniciativas para el mejoramiento de varios instrumentos: registro sanitario, vigilancia y control de calidad, vigilancia de reacciones adversas, erradicación del contrabando, el comercio informal y falsificación de productos, así como el fortalecimiento del organismo regulador de medicamentos.

Mediante **Decreto Supremo N° 023-2005-SA – se Reglamenta la Organización y Funciones del Ministerio de Salud. 01-01-2006** donde se considera en su estructura orgánica como órgano de línea a la Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas, que cuenta con las siguientes unidades orgánicas: i) Dirección de Autorización Sanitarias, ii) Dirección de Control y Vigilancia y iii) Dirección de acceso y uso de medicamentos.

Ley 29459. Ley de productos farmacéuticos (17-11-2009).

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

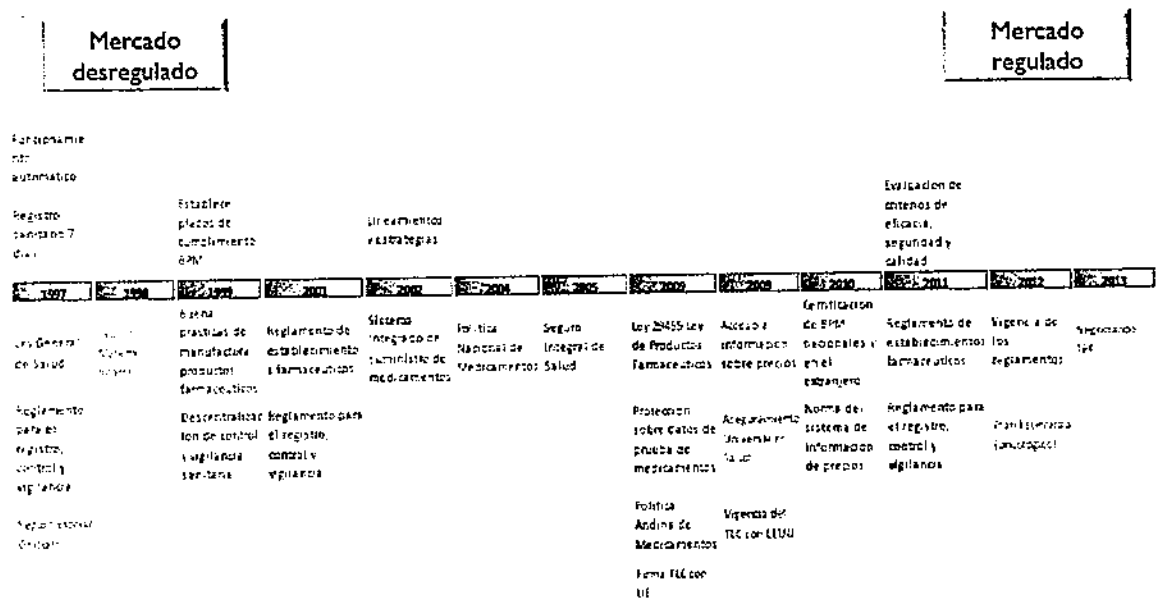
La Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas 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

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

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.

Evolución del marco normativo farmacéutico



Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

b) Situación del Mercado de Medicamentos

Actualmente, en el mercado de medicamento se puede dividir en tres segmentos: los grandes operadores (Estado, Clínicas privadas), las Cadenas Retail y las Farmacias y Boticas Independientes:

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

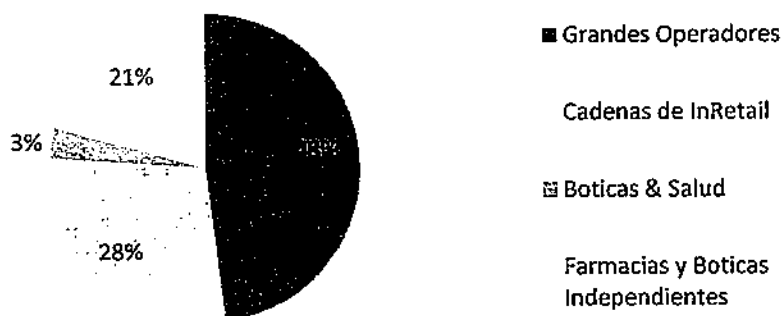
Participación por Ventas del Mercado General de Medicamentos



Fuente: IMS Health

Dentro del sector de Cadenas Retail, el 90% de las mismas está controlada por el grupo InRail. Considerando esta información, el mercado de venta de medicamentos estaría distribuido de esta manera:

Participación por Ventas del Mercado General de Medicamentos



Fuente: IMS Health

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

c) De la efectividad de la política regulatoria de medicamentos

La política regulatoria en el Perú ha hecho uso de las diversas herramientas disponibles y planteadas a nivel de políticas públicas en la literatura², asimismo, el sentir ciudadano periódicamente suele manifestarse en contra de la efectividad de estas medidas ya sea tanto de las de oferta o demanda.

Entre las medidas de oferta los resultados han sido:

- Mayor concentración económica en la industria farmoquímica
 - o No existe información sobre el nivel de concentración en este mercado (Índice de Herfindahl-Hirschman, índice de entropía de Theil e índice de concentración), asimismo, la labor de INDECOPI se ha limitado al control posterior y eliminación de barreras burocráticas ilegales e irracionales que afectan a los ciudadanos y empresas, así como sanciones de conductas anticompetitivas y desleales con la finalidad para que los mercados se rijan por una competencia efectiva y vigila la libre iniciativa privada y libertad de empresa.
- Deficiencias en la información en la transacción de un bien o servicio en el ciclo de la cadena de la salud³: hospital/clínica, médico, paciente, farmacia. En la medida que uno de ellos restringa las decisiones en el ciclo de la prestación del bien o servicio genera malestar.

Las deficiencias de información pueden suscitarse porque el consumidor no cuenta con total soberanía en su decisión:

- a. Consumidor: Sabe menos que el médico en calidad, seguridad, eficacia, valor monetario y propiedades específicas de los medicamentos.
 - b. Médico: Decide que consumir, cuánto consumir y en qué momento
 - c. Farmacia: Puede inducir un sustituto al producto prescrito
- Escasa cultura y accesibilidad a los genéricos a pesar de la promoción realizada
 - No facultado a control de precios y menos a márgenes de comercialización
 - Desconocimiento generalizado del observatorio de precios ya sea por no haber generado una cultura de información o falta de difusión de las autoridades respectivas.

² Fuente: Tobar, Federico. Drake, Ignacio; Martich, Evangelina. Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos. Rev. Panam Salud Pública. 2012.

³ Tomado de Miranda Romero, Juan José. El mercado de medicamento en el Perú ¿libre o regulado? IEP-CIES. Agosto 2004.

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

- No percepción del beneficio en el precio del medicamento vía exoneración de IGV y aranceles (Sida, Cáncer y Diabetes)

En lo concerniente a las alternativas de demanda:

- La promoción de la demanda de genéricos tampoco ha representado una alternativa.
- Las modalidades optadas en compras de contratación y adquisición han estado plagadas de ineficiencia y corrupción tanto a nivel nacional (compras corporativas) como en el ámbito de los establecimientos de salud.
- La fijación de precios para reembolso y copago se han concretado con retraso y en otros casos no responde al costo del servicio prestado.
- Los mecanismos de financiamiento de salud para el aseguramiento de la salud, especialmente los del SIS tampoco han dado resultados y se ponen en riesgo la prestación del servicio por la inadecuada focalización socio económica de los beneficiarios, así como por los retrasos en el cumplimiento de los pagos.

En el caso del Perú las diversas herramientas para regular el mercado de medicamentos han sido implementadas de acuerdo al marco institucional peruano por las entidades competentes en salud (MINSA), tributos (MEF) y competencia (INDECOPI) tal como se puede apreciar en el cuadro adjunto.

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

Alternativas en la regulación de medicamentos				
Eje	Propósito	Objetivo de política	Herramientas posibles	Entidad responsable
Oferta	Control de costo de medicamentos	Garantizar la competitividad en el mercado	Control de práctica anticompetitivas	INDECOPI
			Promoción de la oferta de genéricos	DIGEMID
		Garantizar precios asequibles	Control de precios y márgenes de comercialización	DIGEMID
			Observatorio de precios	MINSA
			Exoneración de IGV y aranceles (Sida, Cáncer y Diabetes)	MEF
			Negociación de precios	
Demanda	Contención del gasto en medicamentos	Contención del gasto público en medicamentos	Promoción de la demanda (uso) de genéricos	DIGEMID
			Cambios en las modalidades de contratación y adquisición	MINSA
			Fijación de precios para reembolso	MINSA
			Copagos	MINSA
		Garantizar la eficiencia del gasto en medicamentos	Evaluación económica de medicamentos y financiación selectiva	MINSA/DIGEMID

Fuente: Tobar, Federico. Drake, Ignacio; Martich, Evangelina. Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos. Rev. Panam Salud Pública. 2012

Elaboración: despacho congresista Milagros Salazar

d) Lineamientos para el diseño del organismo regulador

Sobre la base a la revisión de la intervención reguladora del Estado peruano, éste no ha logrado minimizar las distorsiones del precio de los medicamentos, especialmente en un contexto donde el perfil epidemiológico del Perú se ha agudizado dado que muchas enfermedades se han vuelto endémicas (diabetes, hipertensión, cáncer, obesidad, lumbalgia, artrosis).

Asimismo, considerando el ordenamiento jurídico para la constitución de un organismo regulador y al ser potestad del Poder Ejecutivo la creación de un

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

organismo regulador del mercado de medicamentos, el Poder Legislativo tiene también potestad para declarar de interés nacional la creación de éste por constituir un problema público el acceso a los medicamentos de menor costo y cumplir con las obligaciones constitucionales relacionadas con el derecho a la salud. Considerando que crear una nueva agencia reguladora conlleva una duplicación de funciones, lo mas recomendable es la expansión del mandato legal y de las funciones de la DIGEMID, a fin que pueda expandir su autoridad reguladora.

En ese sentido, la relevancia de los medicamentos en la salud de las personas tienen diversas implicancias en particular en el incremento de esperanza de vida e ingresos. En el caso del Perú no existen estudios que sustentan la relación directa mencionada pero diversos estudios refuerzan la necesidad del fortalecimiento del rol regulador del Estado en el mercado de medicamentos pues por cada dólar invertido en las compras de medicamentos, lleva a un ahorro de 3.65 dólares en los gastos de los hospitales (válido para USA de acuerdo a Lichtenberg⁴), asimismo, la introducción de medicamentos clasificados como prioritarios contribuye a incrementar la esperanza de vida y los ingresos de las personas entre 075%va 1.0% por año (válido para USA de acuerdo a Lichtenberg⁵)

De igual manera, un día menos de enfermedad reportada genera un incremento de 14.2% en los salarios de hombres urbanos y de 6.2% en las mujeres urbanas (Cortez, Rafael⁶). También un día de enfermedad reduce en 3.8% sus salarios para varones adultos y urbanos peor pagados (Valdivia y Murrugarra⁷).

En ese orden de ideas, se requiere un rediseño de las capacidades de regulación de las medicinas pues el actual marco institucional tiene los impactos antes referidos entre otros. Asimismo, al ser una potestad del Poder Ejecutivo es éste el que tiene replantear las funciones de regulación tomando en consideración el balance realizado líneas arribas, de esta manera, se debe fortalecer capacidades organizacionales existentes, así como la de los profesionales de la salud también

⁴ Miranda Montero, Juan José. El mercado de mediamento en el Perú: ¿libre o regulado?. IEP/CIES. Agosto 2004.

⁵ Idem

⁶ Citado por Miranda Montero, Juan José...

⁷ Citado por Miranda Montero, Juan José...

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

asignar recursos para que varias de las herramientas implementadas puedan ser difundidas y ser parte de la cultura preventiva de la salud por parte de la población.

Asimismo, debemos determinar que tipo de regulación queremos. La OMS declara que en una economía de mercado, los precios de las medicinas son determinados por la interacción de la oferta y la demanda⁸. La OMS también recomienda que situaciones de monopolio y oligopolio pueden alterar el mercado, en cuyo caso un marco regulatorio por parte del Estado es necesario para equilibrar el mercado. Sin embargo, la OMS no aboga por control de precios sino mas bien por un marco regulatorio en el cual se amplíe la oferta de medicinas en el mercado. Esto se puede lograr mediante un mandato legal para que los puntos de venta estén en la obligación de mantener stocks de una mayor variedad de marcas del mismo componente químico, incluyendo genéricos.

ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

Los involucrados en la propuesta legislativa y los efectos que tendría su aprobación sobre estos se detallan en el cuadro siguiente:

Involucrados	Efectos directos ⁹	Efectos indirectos ¹⁰
Ministerio de Salud	<p>La norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> o La distribución regular de los medicamentos genera ahorros en los gastos de salud para el Estado 	<p>La norma permitirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Incrementar la cobertura de los medicamentos a la ciudadanía. o Cumplir con las obligaciones constitucionales relacionadas con el derecho a la salud.
Pacientes	<p>La norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Tendrá un menor gasto en salud para los ciudadanos o Permitirá el acceso regular de medicamentos a los pacientes de menores recursos. o Permitirá que los pacientes tengan la posibilidad de adquirir medicamentos en establecimientos públicos y privados, farmacias sin problemas de abastecimiento. 	<p>La norma permitirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> o incrementar la esperanza de vida y los ingresos de las personas o la cura oportuna de su salud genera un mejor desempeño laboral, productividad e incremento en sus salarios
Distribuidores de medicamentos	<p>La norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Posibilita contar con inventarios de 	<p>La norma permitirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Contar con medicamentos a nivel

⁸ WHO, *Pharmaceutical pricing policy*, extraído de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19585en/s19585en.pdf>

⁹ Aquellos inmediatamente derivados de la propuesta.

¹⁰ Aquellos inmediatamente derivados de los efectos de la propuesta.

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

	medicamentos suficientes para la distribución.	nacional sin problemas de abastecimiento.
--	--	---

EFFECTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Las modificaciones propuestas se formulan al amparo de los preceptos constitucionales que permitan el fortalecimiento de la función regulatoria del Estado peruano a fin de garantizar el acceso a los medicamentos y el derecho a la salud de los ciudadanos peruanos.