



CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
05 MAR 2018
RECIBIDO
Firma: [Firma] Hora: 11:53 am

Proyecto de Ley N° 2487/2017-CR

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

09 MAR. 2018

LEY QUE ESTABLECE EL 30% DE RESERVA DIARIA PARA EXPENDIO AL PÚBLICO, DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS GENÉRICOS EN CADA FARMACIA O BOTICA DEL TERRITORIO NACIONAL

Los congresistas de la República que suscriben, a iniciativa del congresista **CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ**, integrantes del Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso (APP), 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 7, numeral 2 del Reglamento del Congreso de la República, presentan la siguiente iniciativa legislativa:

LEY QUE ESTABLECE EL 30% DE RESERVA DIARIA PARA EXPENDIO AL PÚBLICO, DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS GENÉRICOS EN CADA FARMACIA O BOTICA DEL TERRITORIO NACIONAL

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente ley tiene por finalidad 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 o boticas del territorio nacional.

Artículo 2.- Reserva diaria de medicamentos

Los establecimientos farmacéuticos o boticas deben contar con un mínimo de 30% de medicamentos genéricos dentro de su reserva diaria para la venta al público, a fin de propiciar el acceso a los productos genéricos de la población, y como tal velar por la atención integral en salud.

El treinta por ciento de la reserva diaria de medicamentos debe estar conformada por la versión genérica de cada medicamento de marca o de nombre comercial para propiciar el acceso a medicamentos y cumplir con los fines de la ley.

Artículo 3.- Del control y fiscalización

Corresponde al Ministerio de Salud a través de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), dentro del ámbito de su competencia supervisar y vigilar el cumplimiento de la presente ley.



2821

En tanto que la fiscalización y sanción está a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en su condición de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 4.- De las sanciones

El incumplimiento de la presente ley da lugar a la aplicación de sanciones que van desde la amonestación escrita hasta la imposición de una multa hasta de quinientas (500) UIT, o de la suspensión de la autorización de funcionamiento por un plazo máximo de seis (6) meses, o de la revocación de la autorización de funcionamiento.

Artículo 5.- De las responsabilidades

El incumplimiento de lo dispuesto en la presente ley corresponde al químico farmacéutico que tiene a su cargo la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico.

La responsabilidad es compartida en forma solidaria con el propietario y/o representante legal del establecimiento.

Artículo 6.- Reglamentación

El Poder Ejecutivo en un plazo no mayor de sesenta días calendario reglamenta la presente ley.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

PRIMERA.- Modificación de los artículos 49, 60 y 66 de la Ley 26842, Ley General de Salud

Modifícase los artículos 49, 60 y 66 de la Ley 26842, Ley General de Salud, los cuales quedan redactados de la siguiente manera:

“Artículo 49.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos y galénicos y, de asegurar que los establecimientos farmacéuticos o boticas cuenten con un mínimo de 30% de medicamentos genéricos dentro de su reserva diaria para la 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 60.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada de vigilar la calidad de los productos comprendidos en este Capítulo; y de que los establecimientos farmacéuticos o boticas cuenten con un mínimo de 30% de medicamentos genéricos dentro de su reserva diaria para la venta al público. El control se efectúa mediante inspecciones en las empresas fabricantes, distribuidoras, establecimientos farmacéuticos y dispensadoras y la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio.

Artículo 66.- El profesional químico-farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboran, preparan, manipulan, almacenan o suministran en éstos.

Así mismo, responde que la distribución o adquisición de los productos farmacéuticos en los establecimientos que dirigen o regentan, sólo se efectúe a y en establecimientos farmacéuticos, según el caso y **de que los establecimientos farmacéuticos o boticas cuenten con un mínimo de 30% de medicamentos genéricos de calidad dentro de su reserva diaria para la venta al público.**

La responsabilidad del director técnico o del regente, no excluye, en ningún caso, la responsabilidad del establecimiento farmacéutico.

Artículo 3.- Modificación del artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
Modifícase el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el siguiente texto:

"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 están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.

Los servicios de farmacia o boticas públicos y privados están obligados a mantener el 30% de medicamentos genéricos dentro de su reserva diaria para venta al público. Conforme a una lista de los medicamentos genéricos más importantes que apruebe la Autoridad Nacional de Salud.

El treinta por ciento de la reserva diaria de medicamentos debe estar conformada por la versión genérica de cada medicamento de



marca o de nombre comercial para propiciar el acceso a medicamentos y cumplir con los fines de la ley.

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."

Dese cuenta.

Lima, enero de 2018.

César Vásquez-Sánchez
Congresista de la República

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

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 08 de MARZO del 2018

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77º del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición Nº 2467 para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de SALUD Y POBLACION:

JOSÉ F. CEVASCO MEDRA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Contenido básico del derecho a la salud

La salud constituye una condición indispensable para el desarrollo humano y, por ello, es un medio para alcanzar el bienestar individual y colectivo, toda vez que constituye responsabilidad del Estado regularla y promoverla, así lo dispone la Constitución Política del Perú, en los artículos 9 y 11. Esta definición se repite en la Ley 26842, Ley General de Salud, señalando además que la protección de la salud es de interés público y por tanto le corresponde al Estado su regulación, promoción y vigilancia.

La salud es un bien jurídico que dada su naturaleza requiere de otros bienes jurídicos para lograr plena efectividad o realización; por tanto la salud es al mismo tiempo un derecho y materia del derecho, cuya titularidad corresponde a la persona humana¹.

En ese orden de ideas, cabe mencionar que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas², señala que el derecho a la salud comprende los siguientes elementos esenciales:

- Disponibilidad
- Accesibilidad
- Aceptabilidad
- Calidad

Ciertamente, la doctrina jurídica³ ha realizado serias críticas a esta posición, debido a que su concepto reduce el derecho a la salud a un problema de infraestructura de hospitales y centros de salud, obviando otros deberes del Estado que guardan relación directa con las condiciones de salud, tales como la política de prevención de las enfermedades, contaminación ambiental, suministro de agua potable, calidad de alimentos, exposición a tóxicos, manejo de residuos sólidos, condiciones laborales de riesgo, condiciones de higiene en la vivienda, control de vectores, etc.

Atendiendo las limitaciones de recursos que afectan la realización del derecho a la salud, el Pacto Internacional de derechos Económicos, Sociales y Culturales⁴, dispone que "(...) los Estados partes tienen la obligación fundamental de asegurar como mínimo

¹ DE CURREA-LUGOS, Víctor, *La salud como derecho humano*; Universidad de Deusto; Bilbao; 2005; pág. 75 – 76

² En: Observación General Nº 14, de fecha 11 de agosto de 2000; El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. Documento que desarrolla el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

³ Ob. Cit; pág. 76.

⁴ En: <http://www.ohchr.org/SP/CESCR.aspx>

la satisfacción de niveles esenciales de cada uno de los derechos enunciados en el Pacto, incluida la atención primaria de la salud; , entre estas obligaciones básicas encontramos la disposición de facilitar medicamentos esenciales⁵, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS⁶.

En esa línea, es preciso mencionar que corresponde al Ministerio de Salud la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud, en tanto que constituye la máxima autoridad en materia de salud; así se establece en el Decreto Legislativo 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

Bajo esa perspectiva, en el año 2009 se publicó la Ley 29459⁷, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en cuyo artículo 27, dispone lo siguiente:

"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 de 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 están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos 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".

Como puede observarse, lo que se busca con la Ley 29459 es promover el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; sin embargo de la lectura del artículo 27 se desprende que no se señala un

⁵ La OMS señala que se consideran esenciales a los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa. Asimismo, precisa que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad.

En: http://www.who.int/medicines/publications/08_SPANISH_FINAL_EML15.pdf. Revisado el 30 de enero de 2018.

⁶ Ver: www.who.int/iris/bitstream/10665/190639/1/EB89_R4_spa.pdf. Revisado el 31 de enero de 2018.

⁷ Un antecedente normativo de esta ley lo encontramos en la Resolución Ministerial 1240-2004/MINSA, que Aprueba la Política Nacional de Medicamentos.

porcentaje de disponibilidad diaria de medicamentos de tipo genérico⁸ que cada establecimiento farmacéutico o botica debe contener para que el público acceda a su compra.

Ahora bien, si hablamos del estado de salud de las personas o del tratamiento de las enfermedades, es inevitable no referirnos a los medicamentos, los cuales constituyen – junto a las vacunas – medidas preventivas que permiten mejorar la salud y la calidad de vida de las personas.

El acceso a los medicamentos exige un alto gasto para la población, principalmente para quienes constituyen población en situación de pobreza o de vulnerabilidad; en el caso de las enfermedades crónicas la situación es más difícil, a ello debemos agregar que las condiciones de la vida actual vienen generando una alta y creciente necesidad de medicinas.

Es por ello, que en muchos países se viene desarrollando desde hace décadas diferentes iniciativas sobre política farmacéutica, este es el caso de México, país que desde los años cincuenta ha desarrollado una serie de políticas farmacéuticas con el propósito de asegurar que todos los medicamentos que se distribuyan sean seguros, eficaces y de calidad; que la población tenga acceso a ellos y que esta situación sea constante y duradera, gracias a la innovación y competitividad de la industria farmacéutica que comercializa sus medicamentos en el país, a fin de proporcionar salud a los mexicanos⁹.

La mayoría de los medicamentos genéricos se producen en la India, razón por la cual se le suele conocer como la "farmacia del mundo en desarrollo"¹⁰, debido a sus leyes únicas sobre patentes farmacéuticas, estas normas facilitan la incorporación de los medicamentos dentro de la categoría denominada como genéricos.

En los países en desarrollo, la única manera de acceder a medicamentos de bajo costo es a través de los medicamentos genéricos, incluso la OMS habla de *gastos catastróficos* para

⁸ Los medicamentos genéricos son aquellos que poseen la misma composición cuantitativa y cualitativa, cuya bioequivalencia, comparada con el medicamento de referencia, ha sido demostrada por estudios de biodisponibilidad. En su aspecto legal, los medicamentos genéricos son aquellos sobre los cuales no existe o ha caducado los derechos exclusivos de comercialización, es decir, los patentes.

⁹ Treviño Ortiz, Raquel y otros; Seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos genéricos intercambiables (gi): política farmacéutica mexicana y el marco regulatorio vigente; Universidad de Guadalajara, México; 2005; pág. 24.

¹⁰ Ver: <http://www.eoi.es/blogs/redinnovacionEOI/2016/11/25/medicamentos-genericos-y-su-importancia-para-los-paises-en-desarrollo/>. Revisado el 3 de febrero de 2018.

referirse a aquellos gastos en los que incurre una persona o una familia para cubrir las atenciones o los medicamentos.

Por estas consideraciones, somos de la opinión que en cada establecimiento farmacéutico y en las boticas del territorio nacional se cuente con un porcentaje de medicamentos genéricos para que la población tenga acceso a ellos. Asimismo, para propiciar el cumplimiento de los fines de esta norma, proponemos que el treinta por ciento de la reserva diaria de medicamentos debe estar conformada por la versión genérica de cada medicamento de marca o de nombre comercial.

2. Marco normativo sobre acceso y disponibilidad de los medicamentos en el Perú

En nuestro país no existe regulación de precios de los medicamentos, con lo que contamos es con normas que regulan el acceso al mercado de los medicamentos; es por ello que se afirma que la regulación peruana se divide en los siguientes aspectos¹¹:

- El registro y control de medicamentos.
- La compra de medicamentos para las entidades del Estado.
- La reducción de impuesto y aranceles a los medicamentos.
- La comercialización de medicamentos.

En el año 1991, a partir de la vigencia del Decreto Legislativo 757, se buscó promover la inversión privada flexibilizando en este afán la función regulatoria del Estado; así lo grafica el artículo 4, el cual dispone lo siguiente:

"La libre competencia implica que los precios en la economía resultan de la oferta y la demanda, de acuerdo con lo dispuesto en la Constitución y las Leyes.

Los únicos precios que pueden fijarse administrativamente son las tarifas de los servicios públicos, conforme a lo que se disponga expresamente por Ley del Congreso de la República".

Sin duda la industria farmacéutica se caracteriza por su impacto social debido a su incidencia en la vida y en la salud las personas; encontrándose entre sus particularidades¹²:

- Elevados gastos en investigación, lo cual incide en la generación de las patentes.
- Gastos en publicidad.
- Concentración de mercados a nivel mundial, tanto a nivel geográfico como por empresas.

¹¹ MIRANDA MONTERO, Juan José; El mercado de medicamentos en el Perú; editada por el Consorcio de Investigación Económica y Social (CIES) y por el Instituto de Estudios Peruanos (IEP); Lima; 2004; pág. 24.

¹² Ob. Cit. Pág. 45.

Tal como se ha señalado, la regulación del sector farmacéutico peruano se centra en el registro y control de medicamentos, la compra de medicamentos para las instancias públicas, para realizar ahorros al Estado, la reducción de impuesto y aranceles a determinados medicamentos; y, la comercialización de los mismos.¹³ Teniendo en cuenta estos aspectos, consideramos que esta regulación debe fortalecerse con la finalidad de velar por la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.

Si hacemos un comparativo con las normas regulatorias que se aplican en otros países podemos mencionar a Brasil y a España, en el primero se aplica una política de precios máximos para cada medicamento específico; para ello han desarrollado e implementado medidas para castigar el nivel de monopolio del sector, así como a los incrementos en los precios asociados a los costos de producción del sector y de la economía. En el caso de España se aplica la política de precios de referencia el cual se compone del precio promedio de todos los medicamentos de menor precio hasta llegar a una participación del 20% del mercado, con esta política se busca que el sistema de salud financie completamente a los medicamentos genéricos y sólo parcialmente a los medicamentos de marca¹⁴.

Si bien es cierto, las voces defensoras del libre mercado, señalan que los estudios comparativos realizados para analizar los precios no establecen con claridad el impacto de la aplicación de las políticas en relación a los precios; no podemos dejar de mencionar que la política de libre mercado que se mantienen en el Perú requiere de medidas que de manera complementaria promuevan y propicien el acceso y la disponibilidad de los medicamentos genéricos, no basta con promulgar leyes que promuevan la adquisición o el uso de dichos medicamentos, sino que se exija la disponibilidad, para ello planteamos que se establezca un porcentaje, de tal manera que el mercado no se segmentará en favor de los productos de marca exclusivamente.

3. Costo de los medicamentos y su impacto en la salud de las personas

En el Perú el marco regulatorio sobre el mercado de los medicamentos es poco riguroso, situación que es criticable si se tiene en consideración que este sector está vinculado a la salud de las personas.

Esta característica del marco regulatorio genera una serie de efectos adversos para los consumidores, a ello se agrega la

¹³ MIRANDA MONTERO, Juan José; El mercado de medicamentos en el Perú; editada por el Consorcio de Investigación Económica y Social (CIES) y por el Instituto de Estudios Peruanos (IEP); Lima; 2004; pág. 45.

¹⁴ *Ibidem*.

generación de una segmentación del mercado a favor de los medicamentos de marca y en contra de los genéricos¹⁵; por ello se afirma que el sector farmacéutico mantiene una elevada concentración en un grupo reducido de empresas, este hecho se debe a los gastos por concepto de investigación que realizan para la invención de nuevos medicamentos, los cuales se registran a través de patentes; otro factor que incrementan estos costos son los pagos que deben efectuarse para obtener la aprobación de las agencias reguladoras, tales como la FDA en Estados Unidos y la EMA en Europa.

Bajo esta perspectiva, la única forma de acceso a medicamentos por parte de la población en situación de vulnerabilidad es recurriendo a los productos genéricos; y es lo que precisamente se impulsa desde hace décadas en los países en desarrollo.

Por otro lado, en el ordenamiento jurídico peruano contamos con una norma que regula y sanciona las conductas anticompetitivas, nos referimos al Decreto Legislativo 1034¹⁶, el cual sanciona la concertación de precios, esta prohibición la encontramos en el artículo 11.2¹⁷.

Esta norma, promulgada en el marco de Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, sucede en el tiempo al Decreto Legislativo N° 701, Ley contra las Prácticas Monopólicas, Controlistas y Restrictivas de la Libre Competencia, norma que estuvo en vigencia cerca de 15 años.

De la exposición de motivos del Decreto Legislativo 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas se observa que su objetivo es establecer los principios y los criterios que propicien mayor predictibilidad en cuanto a las conductas anticompetitivas, asimismo, prohíbe y sanciona las conductas colusorias.

Ahora bien, no obstante este tipo de normas que sancionan las prácticas monopólicas, controlistas y restrictivas de la libre competencia, en nuestro país tenemos un funesto antecedente de

¹⁵ MIRANDA MONTERO, Juan José; El mercado de medicamentos en el Perú; editada por el Consorcio de Investigación Económica y Social (CIES) y por el Instituto de Estudios Peruanos (IEP); Lima; 2004; pág. 38.

¹⁶ Norma modificada por el Decreto Legislativo 1205, publicado el 23 de setiembre de 2015.

¹⁷ 11.2. Constituyen prohibiciones absolutas las prácticas colusorias horizontales inter marca que no sean complementarias o accesorias a otros acuerdos lícitos y que tengan por objeto:

- a) Fijar precios u otras condiciones comerciales o de servicio;
 - b) Limitar la producción o las ventas, en particular por medio de cuotas;
 - c) El reparto de clientes, proveedores o zonas geográficas; o,
 - d) Establecer posturas o abstenciones en licitaciones, concursos u otra forma de contratación o adquisición pública prevista en la legislación pertinente, así como en subastas públicas y remates.
- (...)"

concertación de precios de medicamentos, es el caso de cinco cadenas de farmacias y boticas que fueron sancionadas por INDECOP¹⁸ por prácticas colusorias. Estos establecimientos concertaron los precios de cerca de 36 medicamentos, hecho que ocurrió entre febrero de 2008 a marzo de 2009.

Este tipo de prácticas colusorias horizontales revelan no sólo una falta ética, sino un atentado contra la vida de las personas, puesto que el producto que ofrecen o el giro de estos negocios impacta en la salud de las personas. En muchas ocasiones, acceder o no a un medicamento implica que el paciente continúe o interrumpa un tratamiento médico, con el consecuente impacto para su salud y su vida.

Del mismo modo, es preciso tener en cuenta que las prácticas concertadas han sido definidas por la jurisprudencia internacional¹⁹ como *"Una forma de coordinación entre agentes económicos en el cual, sin que un acuerdo formal haya sido necesariamente concluido entre ellos, existe un nivel de cooperación práctica entre ellos que sustituye conscientemente los riesgos inherentes al proceso competitivo"*²⁰. En base a estas consideraciones y a lo dispuesto en los Decretos Legislativos 1034 y 1205, INDECOPI, sancionó a cinco cadenas de farmacias y boticas.

Finalmente, un aspecto que no resulta sencillo de cuantificar es el impacto en la economía de las personas en situación de vulnerabilidad, no en vano la OMS denomina *"gastos catastróficos"* a aquellos en los que incurren las personas para atender su salud y acceder a la compra de medicamentos e insumos de este tipo; esta es la razón por que consideramos que no basta señalar en la ley que se propicie el uso de los medicamentos genéricos, sino se debe velar por el acceso y disponibilidad, siendo una manera de cumplir con ello estableciendo un porcentaje de estos medicamentos en cada establecimiento farmacéutico y en la boticas, a nivel nacional, para su venta al público.

4. Marco Normativo

Esta iniciativa se fundamenta en las siguientes normas:

- Constitución Política del Perú, artículos 7 y 9.
- Ley 27450, Ley que exonera del pago de Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios a los medicamentos para el tratamiento oncológico y VIH/SIDA.
- Ley 28553, Ley General de Protección a las personas con diabetes.

¹⁸ Las empresas sancionadas fueron Inkafarma, Arcángel, Fasa, Boticas Felicidad y Mifarma, la multa que se les impuso fue de S/8 948.123.17.

¹⁹ Este es el caso del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas

²⁰ Fundamento 98 de la Resolución 078-2016-CLC-INDECOPI, de fecha 12 de octubre de 2016; pág. 34.

- Ley 29316, Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el acuerdo de promoción comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América.
- Ley 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, artículo.
- Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Resolución Ministerial 1240-2004/MINSA, que Aprueba la Política Nacional de Medicamentos.

II. ANÁLISIS COSTO- BENEFICIO

La presente iniciativa tiene por finalidad asegurar a la población el acceso y la disponibilidad de los medicamentos genéricos, de tal manera que los establecimientos farmacéuticos o boticas deben contar con un mínimo de 30% de medicamentos genéricos dentro de su reserva diaria para la venta al público.

Esta iniciativa no genera gasto al erario público, por el contrario, su aprobación generará que el Estado cumpla con velar por el respeto al derecho a la salud.

Para realizar el análisis costo – beneficio es indispensable contar con las variables necesarias para tener una idea clara del costo que implicaría la implementación de esta ley, en el presente caso, sería que la obligación de los establecimientos farmacéuticos o boticas de contar con un mínimo de 30% de medicamentos genéricos dentro de su reserva diaria para la venta al público; para ello la Autoridad Nacional de Salud realizará las acciones de control y fiscalización.

Esta norma, en caso de aprobarse va a tener un impacto que es necesario determinar; es por ello que en el cuadro siguiente se detallan los efectos cualitativos²¹ sobre los involucrados:

Cuadro 1

Involucrados	Efectos directos ²²	Efectos indirectos ²³
Estado peruano	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contará con un marco normativo que propicia la accesibilidad y 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lograr que se garantice la disponibilidad del 30% de medicamentos

²¹ Cf. Guerra García, Gustavo y otro. *Guía para la evaluación de proyectos de ley*. Segunda Edición. Lima Asociación Civil Transparencia, 2013, p.20.

²² Son los impactos que se producen como consecuencia directa de la norma. Véase la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p.30.

²³ Son los impactos que se producen como consecuencia de los efectos o cambios producidos de forma inmediata por la norma. Véase la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p.31.



	<p>disponibilidad de los medicamentos para la población.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Esta norma constituye un instrumento de tipo regulatorio que contribuirá a cumplir con la responsabilidad del Estado de proteger la salud de los peruanos. 	<p>genéricos en los establecimientos farmacéuticos y en las boticas.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se propiciará una articulación entre el sector privado y el Estado a fin de que la población acceda a medicamentos genéricos.
Ministerio de Salud	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cumplir con la política nacional de medicamentos, garantizando el acceso y la disponibilidad de los mismos. ▪ Promover y fiscalizar activamente el acceso a los medicamentos genéricos. ▪ Fortalecerá el aspecto regulatorio de las industrias farmacéuticas en el campo de la venta y distribución de los medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tendrá la oportunidad de asegurar que la demanda de los productos genéricos para la venta al público sea atendida. ▪ Se propiciará que las cadenas de farmacia prevean el stock de medicamentos genéricos.
Empresas farmacéuticas y boticas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contribuirá a propiciar la disponibilidad de medicamentos genéricos para el acceso del público. ▪ Coadyuvará a cumplir con los fines de una economía social de mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Favorecerá el uso de los medicamentos genéricos. ▪ Incidirá en que los usuarios o los pacientes cumplan con el tratamiento médico.
Ciudadanos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tendrán garantizado el stock de medicamentos genéricos en los establecimientos farmacéuticos y en las boticas. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se amplían las posibilidades de que cumpla con su tratamiento médico. ▪ Contará con medicamentos a precios accesibles.

.Elaboración: Propia

III. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La propuesta legislativa no afecta las disposiciones contenidas en la Constitución Política del Perú, toda vez que esta norma tiene por finalidad asegurar el acceso universal a los productos farmacéuticos genéricos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el claro propósito de que la población tenga acceso a precios asequibles y calidad garantizada; para ello la Autoridad Nacional de Salud realizará las acciones de control y fiscalización.

Asimismo, se plantea modificar los artículos 49, 60 y 66 de la Ley 26842, Ley General de Salud y del artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

IV. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa tiene vinculación con las siguientes políticas de Estado del Acuerdo Nacional:

- **Décimo tercera política de Estado:** acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social.
- **Vigésimo cuarta:** afirmación de un Estado eficiente y transparente.

V. VINCULACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA

El pasado 5 de octubre de 2017 se publicó la Resolución Legislativa N° 004-2017-2018-CR, que aprobó Agenda Legislativa para el periodo anual de sesiones 2017-2018. A continuación, se detalla el tema que tiene vinculación con el contenido del presente proyecto de Ley:

- **Tema 9:** Leyes que promuevan el acceso a la salud