

Rep 1584

Proyecto de Ley N° 2548/2017-CR

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL ARTICULO 27 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, Y ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE MANTENER STOCKS MÍNIMO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LAS FARMACIAS Y BOTICAS .



Congreso de la República

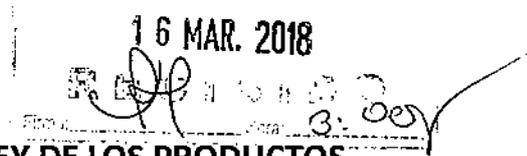


PROYECTO DE LEY

El Congresista que suscribe, SEGUNDO TAPIA BERNAL, integrante del Grupo Parlamentario Fuerza Popular, en uso de las atribuciones que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, concordado con el artículo 75° e inciso 2) del artículo 76° del Reglamento del Congreso de la República, propone el siguiente Proyecto de Ley:

CONGRESO DE LA REPUBLICA COMISION DE SALUD Y BIENESTAR

El Congreso de la República  
Ha dado la siguiente Ley



**LEY QUE MODIFICA EL ARTICULO 27 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, Y ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE MANTENER STOCKS MÍNIMO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LAS FARMACIAS Y BOTICAS**

Artículo 1. Modificación del artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modificase el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, quedando redactado bajo el siguiente texto:

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

(...)

Los establecimientos de farmacias y boticas públicos y privados están obligados a:

- a) Mantener stocks de medicamentos genéricos no menor al 30% de la dispensación mensual, de manera continua e ininterrumpida, identificados con su Denominación Común Internacional (DCI) y de productos farmacéuticos esenciales, a fin de posibilitar el acceso permanente de medicamentos de calidad a todos los ciudadanos. La obligación implica el reabastecimiento oportuno.

Para tal efecto, el Ministerio de Salud aprueba el listado de medicamentos esenciales, considerando la prevalencia de patologías en cada zona del país y en base a sus indicadores sanitarios y epidemiológicos.

10.1074



Congreso de la República

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL ARTICULO 27 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, Y ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE MANTENER STOCKS MÍNIMO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LAS FARMACIAS Y BOTICAS .

b) La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), es la entidad responsable de acreditar la calidad de los medicamentos genéricos como principios activos que son dispensados a la población, tanto en farmacias y boticas públicas y privadas, para ello deberá realizar procedimientos de farmacocinética, bioequivalencia y biodisponibilidad a fin de cautelar y asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos.

(...)"



Roberto J. Pío B.

Ernesto Enciso S.

[Handwritten signature]

Karina Beltrán R.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Daniel Salaverry Villa  
Portavoz  
Grupo Parlamentario Fuerza Popular

[Handwritten signature]  
C. TUBIDO

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Política del Perú en su artículo 7 señala 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. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física y mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad. Asimismo, en su artículo 9 manifiesta que el Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.<sup>1</sup>

Entre los Objetivos de desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas, se plantea el Objetivo 3 Salud y Bienestar, que consiste en lograr una cobertura universal de salud y facilitar medicamentos y vacunas seguras y asequibles para todos.<sup>2</sup>

El Decreto Legislativo 1165, establece el mecanismo de “Farmacias Inclusivas” para mejorar el acceso a medicamentos esenciales a favor de los afiliados del Seguro Integral de Salud (SIS); en su artículo 1 señala que el Decreto Legislativo tiene como objeto establecer el mecanismo de “Farmacias Inclusivas”, con participación del sector privado, para la dispensación de medicamentos que permita asegurar la continuidad del tratamiento farmacológico a los afiliados del Seguro Integral de Salud (SIS) afectados por determinadas enfermedades crónicas.<sup>3</sup>

Mediante RM N° 1240-2004/MINSA, que aprueba “La Política nacional de Medicamentos”, se plantea las razones que sustentan la necesidad de una política nacional de medicamentos, como son: a) acceso irrestricto a los medicamentos esenciales, b) los medicamentos representan el primer rubro de gasto de las familias en salud, c) el uso de medicamentos es una de las intervenciones más frecuentes realizada por profesionales y pacientes para enfrentar los problemas de salud, d) el empleo inapropiado de los medicamentos tiene consecuencias importantes sobre la salud de los usuarios así como efectos sobre la salud pública; es el caso de los

<sup>1</sup> Artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú.

<sup>2</sup> [www.undp.org](http://www.undp.org)

<sup>3</sup> Decreto Legislativo 1165. Establece el mecanismo de “Farmacias Inclusivas” para mejorar el acceso a medicamentos esenciales a favor de los afiliados del Seguro Integral de Salud (SIS).

antibióticos, cuyo abuso puede dar lugar a resistencia bacteriana y en consecuencia la pérdida de un valioso recurso para el tratamiento de infecciones; e) los medicamentos están directamente relacionados con el cuidado de la salud y por lo tanto debe asegurarse su calidad.<sup>4</sup>

El medicamento como bien público, particularmente el medicamento esencial, tiene una importancia sanitaria indiscutible. Sin embargo como bien económico, el medicamento es objeto de las consideraciones de la oferta y la demanda del mercado, muy propias del campo productivo y comercial orientándose a la obtención de utilidades. En la realidad concreta el medicamento es considerado un bien económico por lo que va en contra de las prioridades sanitarias, perjudicando la salud de las personas, en particular de la población más vulnerable, lo que genera una permanente tensión entre atender las necesidades terapéuticas reales y el crecimiento del mercado farmacéutico. Por tal motivo, los medicamentos deben ser abordados como un bien público, buscando un balance con el enfoque económico para satisfacer las expectativas legítimas de los productores y distribuidores. El Estado debe buscar asegurar ante todo la protección de los intereses de la salud pública.<sup>5</sup>

La adopción del concepto de medicamento esencial y su puesta en práctica dentro de una política de medicamentos es crucial pues contribuye a optimizar la utilización de los recursos financieros de las personas y de las instituciones partiendo de la selección y el Registro Sanitario, la simplificación de los procedimientos de suministro, la promoción del uso apropiado de los medicamentos en la prescripción, dispensación y consumo final.<sup>6</sup>

El problema identificado, no existe un stock mínimo de medicamentos genéricos para venta al público en las farmacias y boticas públicas y privadas a nivel nacional, los pacientes y usuarios tienen que incurrir en grandes gastos de bolsillo para poder conseguir los medicamentos que necesitan para su tratamiento médico, lo que afecta a la población más vulnerable. Las quejas y reclamos de los usuarios son que las farmacias y boticas aducen que los medicamentos genéricos se han agotado y que solo existe en stock los medicamentos de marca comercial.

<sup>4</sup> Resolución Ministerial Nº 1240-2004/MINSA.

<sup>5</sup> Resolución Ministerial Nº 1240-2004/MINSA.

<sup>6</sup> Resolución Ministerial Nº 1240-2004/MINSA.

En tal sentido, y a pesar de que se ha establecido la política nacional de medicamentos, en la práctica no existe la obligatoriedad de mantener un stock mínimo para la venta al público de los medicamentos esenciales y genéricos por parte de las farmacias y boticas; por lo que se hace necesario la presentación de una iniciativa legislativa que regule la obligatoriedad de mantener un stock mínimo de medicamentos genéricos en los establecimientos de farmacias y boticas públicas y privadas a nivel nacional.

#### **ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO**

La presente iniciativa legislativa, no irroga gastos al tesoro público. Los beneficios de la presente propuesta de ley, se verá reflejado en un ahorro en el gasto público en salud, así como en una disminución en el gasto de bolsillo de las familias, quienes accederán a tratamientos médicos con medicamentos genéricos de calidad y a menores costos.

#### **EFFECTOS DEL PROYECTO SOBRE LA LEGISLACIÓN VIGENTE**

La presente iniciativa legislativa propone la modificación del artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Lima, febrero de 2018