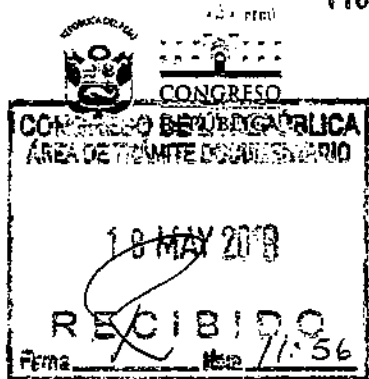


Reg 1979

Proyecto de Ley N° 2892/2017-CR



**LUCIO ÁVILA ROJAS**  
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

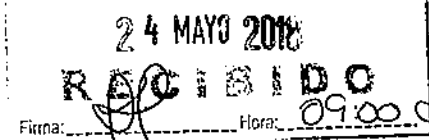
LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5°, 27° Y 39° DE LA LEY N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, A FIN DE CREAR LA AUTORIDAD NACIONAL REGULADORA DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS, ESTABLECER LA OFERTA OBLIGATORIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA PÚBLICOS Y PRIVADOS DEL PAÍS, PERMITIR EL ACCESO A LA INFORMACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

El Congresista de la República que suscribe **LUCIO ÁVILA ROJAS**, en uso de su derecho de iniciativa legislativa establecido en el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, concordante con los artículos 22° Inc. c), 67°, 75° y 76° del Reglamento del Congreso, presenta la siguiente iniciativa Legislativa.

CONGRESO DE LA REPÚBLICA  
COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

**FORMULA LEGAL**

El Congreso de la República ha dado la Ley siguiente:



**LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5°, 27° Y 39° DE LA LEY N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS; A FIN DE CREAR LA AUTORIDAD NACIONAL REGULADORA DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS, ESTABLECER LA OFERTA OBLIGATORIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA PÚBLICOS Y PRIVADOS DEL PAÍS, PERMITIR EL ACCESO A LA INFORMACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS**

**Artículo 1. Objeto de la Ley**

La presente Ley, tiene por objeto modificar el artículo 5°, 27° Y 39° de la Ley N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS; a fin de crear la Autoridad Nacional Reguladora de Precios de los Medicamentos (ANRPM), establecer la oferta obligatoria de medicamentos genéricos en los servicios de farmacia públicos o privados del país, permitiendo al consumidor elegir entre medicamentos genéricos y de patente, y permitir al ciudadano consumidor el acceso a la información del costo de los medicamentos ofertados; y otorga obligaciones de control y sanción a las entidades reconocidas en el artículo 5° de la presente Ley.



**Artículo 2. Modificatoria**

Modifícase los artículos 5°, 27°, y 39° de la Ley N° 29459, conforme al texto siguiente:

**"Artículo 5°.- De la Autoridad Nacional de Salud (ANS), de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y de la Autoridad Nacional Reguladora de Precios de los Medicamentos (ANRPM)**

- 5.1 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, proponer ante el Ministerio de Salud los medicamentos o la lista de medicamentos que la necesidad pública requiera para la comercialización obligatoria por los servicios de farmacia públicos y privados, y sancionar a estos establecimientos cuando se infrinjan lo establecido en la presente Ley.
- 5.2 La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de verificar que los servicios de farmacia públicos y privados cuenten con stocks mínimos de medicamentos genéricos y de patente de mayor demanda y de proponer políticas, y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar, acreditar y sancionar a los servicios de farmacia públicos y privados en temas establecidos en la presente Ley, implementando un sistema administrativo 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.
- 5.3 La Autoridad Nacional Reguladora de Precios de los Medicamentos (ANRPM) es la entidad técnica normativa encargada de establecer y fijar el precio máximo de venta de los medicamentos básicos conforme a los estándares internacionales, regular el precio de los medicamentos frente a la fusión y/o compra de establecimientos que implique monopolio en la comercialización de los fármacos o cuando exista abuso del derecho, intervenir en el proceso fusión y/o compra de establecimientos farmacéuticos a fin de resguardar el interés público, luchar contra toda practica que facilite, permita el abuso de posiciones dominantes y monopólicas en materia de salud.



La Autoridad Nacional Reguladora de Precios de los Medicamentos (ANRPM) está presidida por el Ministerio de Salud y lo integra el Director de la Dirección General de Salud (DIGESA), el Director de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el Presidente del Instituto Nacional de Calidad (INACAL), el Presidente del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), el Defensor del Pueblo y un representante del Colegio de Médicos del Perú.”

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

(...)

Los servicios de farmacia públicos y privados están obligados a:

1. Mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos genéricos y de patente de mayor demanda esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.

2. Ofertar medicamentos genéricos en stocks, de manera continua e ininterrumpida conforme al listado publicado por el Ministerio de Salud, a efecto de posibilitar al ciudadano consumidor el acceso a los medicamentos.
3. Publicar en un lugar visible del establecimiento y en su página web, la lista de medicamentos genéricos y de patente ofertados con su respectivo precio, a fin que el ciudadano consumidor se informe sin limitación alguna.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está facultado para imponer las sanciones que corresponda frente al incumplimiento de lo establecido en el presente artículo.

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 Doha.”

**“Artículo 39°.- Del alcance de la promoción y publicidad**

Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso y el precio de venta del producto farmacéutico.

(...).”

**Artículo 3. De la implementación de la Autoridad Nacional Reguladora de Precios de los Medicamentos (ANRPM)**

El Poder Ejecutivo, el Ministerio de Salud y los órganos competentes, dentro de sus funciones y competencias, con cargo a su presupuesto y sin demandar recursos al Estado, disponen las acciones necesarias para materializar e implementar la Autoridad Nacional Reguladora de Precios de los Medicamentos (ANRPM), establecida en el inciso 5.3 del artículo 5, de la presente Ley.

**Artículo 4. Obligación del Ministerio de Salud**

El Ministerio de Salud en coordinación con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), y la Autoridad Nacional de Salud (ANS) publicarán el listado de medicamentos genéricos de mayor demanda, los que obligatoriamente deberán ofertar los servicios de farmacia públicos y privados conforme a la presente Ley. El Ministerio de Salud actualiza el listado de medicamentos genéricos en forma periódica o cuando la necesidad pública lo requiera, bajo responsabilidad.





**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS**

**PRIMERA. - Reglamento**

Encárguese al Poder Ejecutivo, para que a través del Ministerio de Salud y los órganos competentes, reglamenten en lo pertinente la presente Ley dentro de los 30 días a partir de su publicación.

**SEGUNDA. - Vigencia de la Ley**

La presente Ley entra en vigencia una vez publicada la reglamentación respectiva.

Lima, 10 de mayo de 2018.

*[Handwritten signature]*  
Estelita Bustos

*[Handwritten signature]*  
Jorge GARCIA



*[Handwritten signature]*

.....  
**LUCIO AVILA ROJAS**  
Congresista de la República

*[Handwritten signature]*  
Estelita Bustos

*[Handwritten signature]*  
H. GARCIA

*[Handwritten signature]*  
Lucio Avila Rojas

*[Handwritten signature]*  
María Herrera

**CONGRESO DE LA REPUBLICA**

Lima, 23 de MAYO del 2018

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 2892 para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de SALUD Y POBLACIÓN; DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS REGULADORES DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS.

JOSÉ F. CEVASCO PIEDRA  
Oficial Mayor  
CONGRESO DE LA REPUBLICA

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### I. ANTECEDENTES.-

La Organización Mundial de la Salud (OMS), establece que, la salud es un estado de bienestar general físico, mental y social de las personas, que entra siempre en contienda con la enfermedad, ambas en una relación dialéctica, primando una sobre la otra según el desarrollo de la sociedad, de las condiciones de vida, de las costumbres y actividades de las personas, de los valores culturales y religiosos, de la política y acción del Estado<sup>1</sup>.

Durante el desarrollo de la vida humana es imposible no atender una enfermedad o problema físico sin que se le asocie un medicamento que pueda tratar la dolencia detectada sea interna o externa al cuerpo; en tal sentido podemos decir que los medicamentos son el complemento vital para el desarrollo de la persona, de la salud familiar y la salud social general, cada uno influyen entre sí.

Los medicamentos constituyen sustancias elementales que sirven para curar o prevenir una enfermedad, para reducir sus efectos sobre el organismo o para aliviar un dolor físico<sup>2</sup>, su importancia es que tienen como fin aliviar, prevenir o mejorar enfermedades posibilitando la mejora de la calidad de vida del ser humano. Desde otra perspectiva podemos decir que los medicamentos cumplen un rol importante para mejorar la condición de vida de las futuras generaciones, ya que sin ellos sería imposible continuar con la evolución humana.

En ese orden de ideas se puede decir que los medicamentos y la salud guardan estrecha relación, y corresponde al Estado regular su atención conforme lo establece el Artículo 9° de la Constitución Política del Perú, *“El Estado determina la política nacional de salud, siendo responsabilidad del Poder Ejecutivo el normar y supervisar su aplicación, de tal manera que se facilite a todos el acceso equilibrado a los servicios de salud”*. Conforme lo establece esta normativa constitucional, el Estado se obliga a brindar salud adecuada y oportuna al ciudadano a través de entes públicos o privados, por ser un derecho reconocido en nuestra norma de máxima jerarquía; este artículo guarda estrecha relación con lo regulado en el Artículo 7° del mismo cuerpo legal, que establece que: *“Toda persona tiene derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y de la comunidad, así como el deber de contribuir con su promoción y defensa”*.

En ese sentido, el Estado como director de las políticas públicas de la sociedad y de la economía<sup>3</sup>, dentro de sus fines primordiales debe regular normas en materia

<sup>1</sup>[http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/publicaciones/economia/15/pdf/rol\\_estado\\_salud.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/publicaciones/economia/15/pdf/rol_estado_salud.pdf)

<sup>2</sup>[https://www.google.com.pe/search?rlz=1C1VSNC\\_enPE588PE590&ei=uwJ2WvySIOJP5gKlq4CoCg&q=medicamento+significado&oq=medicamento&gs\\_l=psy-](https://www.google.com.pe/search?rlz=1C1VSNC_enPE588PE590&ei=uwJ2WvySIOJP5gKlq4CoCg&q=medicamento+significado&oq=medicamento&gs_l=psy-)

<sup>3</sup> STC N° 2480-2008-PA/TC, 10/02/2009 (Ramón Medina Villafuerte)

**Contenido del derecho a la salud.** El derecho a la salud se encuentra reconocido en el Art. 7° de la Const. La protección del derecho a la salud en el Art. 13° de la Const. Se plantea como un principio rector de la política



de salud siempre en favor del ciudadano, considerando que la salud en principio es un derecho fundamental y constituye el elemento básico para el sano desarrollo de la persona como *Sujeto de Derecho*<sup>4</sup>; el enfoque de la regulación en materia de salud debe ser en distintos aspectos como: *a) La regulación en la prestación de servicios de salud sea pública o privada, b) La comercialización de alimentos, y c) La comercialización de medicamentos en stocks y su regulación de precios, entre otros aspectos de relevancia e interés social.*

En la presente iniciativa planteamos énfasis al punto c), (*La comercialización de medicamentos en stocks y su regulación de precios*), siendo este el objeto del presente Proyecto de Ley, considerando que actualmente el derecho al acceso a los medicamentos se encuentra en contingencia y riesgo en adelante, por el latente abuso de posiciones dominantes y monopólicas en la comercialización de fármacos.

Para nadie es ajena la zozobra de la suba de los precios de los medicamentos con el posible monopolio que podría suscitarse después de la compra de farmacias en el Perú, que por cierto por falta de regulación no está prohibida en nuestro país, pero ello no implica que estas empresas bajo el amparo constitucional del sistema libre de Mercado, la oferta y demanda realicen un ejercicio abusivo del derecho, máxime, que expresamente nuestra norma sustantiva la prohíbe<sup>5</sup>.

“Según lo informado por el Diario la República, el grupo **Intercorp**, a través de su compañía **InRetail Perú**, concretó la compra del 100% de las acciones de Quicorp SA, con lo cual la cadena de farmacias Inkafarma pasará a absorber a sus ahora ex competidoras Mifarma, BTL y Fasa. La operación financiera se cerró por US\$ 583 millones, según reportó InRetail Perú en un hecho de importancia a la Superintendencia de Mercado de Valores (SMV). Con esta operación, Inkafarma pasará a tener al menos un 83% de participación en el mercado de cadenas farmacéuticas, si se realiza una actualización teniendo como referencia las cifras publicadas en el informe Perú: The top 10.000, publicado en el 2013. Sin embargo, la publicación *Semana Económica* asegura que esta operación le otorga un 95% del mercado de farmacias. Según cifras del INEI al 2010, el 87% del total de gastos de los hogares peruanos en medicinas se realiza en farmacias (incluidas farmacias independientes). Con la reciente operación económica, es probable que pueda existir una posición de abuso de dominio en la importación de medicinas.”<sup>6</sup>

---

pública, social y económica del Estado, que se ejecuta a través del Poder Ejecutivo, el cual a la vez se encarga de diseñar, normar y supervisar su aplicación en forma plural y descentralizada.

<sup>4</sup> Código Civil – Decreto legislativo N° 295

Artículo 1.- “La persona humana es sujeto de derecho desde su nacimiento. (...)”.

<sup>5</sup> TITULO PRELIMINAR DEL CODIGO CIVIL

Art. II Ejercicio abusivo del derecho. “La Ley no ampara el ejercicio ni la omisión abusivos del derecho. Al demandar indemnización u otra pretensión, el interesado puede solicitar las medidas cautelares apropiadas para evitar o suprimir provisionalmente el abuso”.

<sup>6</sup> <http://larepublica.pe/economia/1176287-nuevo-monopolio-en-el-sector-farmaceutico-en-un-peru-que-no-tiene-ley>



Frente a la ya compra de farmacias en nuestro país, a fin de garantizar el derecho a la accesibilidad a los medicamentos, urge regular que los establecimientos farmacéuticos oferten de manera obligatoria medicamentos genéricos y de patente, de manera continua y permanente en cantidades de stocks, esto permitirá al ciudadano consumidor elegir entre medicamentos genéricos y de patente conforme al alcance de su economía, por otro lado es necesario que los servicios de farmacia sean públicos o privados deben exhibir el precio de los medicamentos a fin de garantizar su real publicidad; ello de alguna forma permitirá regular el precio de los medicamentos y por otro lado es imprescindible la creación de la Autoridad Nacional Reguladora de Precios de los Medicamentos (ANRPM), cuya funciones fundamentales debe ser el de fijar el precio de los medicamentos de mayor uso, acorde a los estándares internacionales, y combatir la monopolización de los medicamentos.

## **II. DEL OBJETO DEL PROYECTO DE LEY.-**

La presente iniciativa legislativa tiene por objeto modificar el artículo 5°, 27° Y 39° de la Ley N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS; con la finalidad de:

- Crear la Autoridad Nacional Reguladora de Precios de los Medicamentos (ANRPM).
- Establecer la oferta obligatoria de medicamentos genéricos en los servicios de farmacia públicos o privados del país, permitiendo al consumidor elegir entre medicamentos genéricos y de patente de acuerdo al alcance de su economía.
- Permitir al ciudadano consumidor el acceso a la información del costo de los medicamentos ofertados.
- Establece obligaciones de control y sanción a la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a la Autoridad Nacional de Productor Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y a la Autoridad Nacional Reguladora de Precios de los Medicamentos (ANRPM) a crearse.

### **2.1 De la creación de la Autoridad nacional Reguladora de Precios de los Medicamentos (ANRPM).**

Si bien el Ministerio de Salud cuenta con diversos entes adscritos que regulan las políticas de salud, entre ellos la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) que es un organismo técnico especializado que cuenta con autonomía técnica, funcional, administrativa, económica y financiera, cuya finalidad es promover, proteger y defender los derechos de las personas al acceso a los servicios de salud, supervisando que las prestaciones sean otorgadas con calidad, oportunidad, disponibilidad y aceptabilidad, entre otros; pero esta institución no regula la comercialización de medicamentos, no interviene en la fusión o compra de establecimientos farmacéuticos, farmacias o boticas cuando atenten el interés público, menos tiene facultad de regular el precio de las medicinas, por la falta de

normativa que pueda regular lo antes señalado. Esta falta de regulación actualmente ha permitido que los grupos económicos de la industria farmacéutica manejen el mercado de medicamentos dando paso al monopolio y oligopolio, frente a ello solo queda regular hacia adelante considerando que la Ley no es retroactiva.

Debemos precisar que, actualmente la Ley N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, en su artículo 5°, crea entidades como la Autoridad Nacional de Salud (ANS), y la Autoridad Nacional de Productor Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), con funciones específicas, empero estas entidades tampoco tienen facultad de regular los precios de los medicamentos o intervenir ante la fusión o compra de establecimientos farmacéuticos que impliquen monopolio de los medicamentos.

En ese orden de ideas, es imprescindible contar y crear con una Autoridad Nacional Reguladora de Precios de los Medicamentos (ANRPM), como entidad técnica normativa encargada de: *a) Establecer y fijar el precio máximo de venta de los medicamentos básicos conforme a los estándares internacionales, b) Regular el precio de los medicamentos frente a la fusión y/o compra de establecimientos que implique monopolio en la comercialización de los fármacos o cuando exista abuso del derecho, c) Intervenir en el proceso de fusión y/o compra de establecimientos farmacéuticos, a fin de resguardar el interés público, y d) Luchar contra toda práctica que facilite, permita el abuso de posiciones dominantes y monopólicas en materia de salud.* Y otras funciones que se le puedan encargar conforme a su reglamento.

Esta entidad al ser un órgano técnico normativo deberá estar presidida por el Ministerio de Salud y lo integra el Director de la Dirección General de Salud (DIGESA), el Director de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como entes competentes y responsables de dirigir y determinar la política nacional de salud<sup>7</sup>; será necesario la participación del Presidente del Instituto Nacional de Calidad (INACAL), como ente rector de la normalización, acreditación y metrología de las normas que regulan las materias de los distintos sectores del mercado de Perú, con el fin de contribuir al desarrollo y cumplimiento de la política nacional de calidad, es decir, certificar la calidad de los productos locales del Perú para adecuarlos a la normativa internacional y promover de esta forma su exportación.<sup>8</sup>

Asimismo, la intervención del Presidente del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), el Defensor del Pueblo, como responsables de velar por la defensa de los derechos

<sup>7</sup> Constitución Política del Perú, Artículo 9° “El Estado determina la política nacional de salud, siendo responsabilidad del Poder Ejecutivo el normar y supervisar su aplicación, de tal manera que se facilite a todos el acceso equilibrado a los servicios de salud”.

<sup>8</sup> [https://es.wikipedia.org/wiki/Instituto\\_Nacional\\_de\\_Calidad\\_\(Per%C3%BA\)](https://es.wikipedia.org/wiki/Instituto_Nacional_de_Calidad_(Per%C3%BA))

del ciudadano consumidor respectivamente será indispensable, y por último será necesario la intervención de un representante del Colegio de Médicos del Perú, para que dentro de su labor social como institución de derecho público pueda intervenir en favor de los ciudadanos proponiendo políticas en materia de salud medicinal.

## **2.2 Establecer la oferta obligatoria de medicamentos genéricos en los servicios de farmacia públicos o privados del país, permitiendo al consumidor elegir entre medicamentos genéricos y de patente de acuerdo al alcance de su economía**

Esta regulación de carácter mandatorio permitirá al ciudadano consumidor la accesibilidad a los medicamentos en cualquier farmacia o botica del país, pudiendo escoger entre medicamentos genéricos y de patente de acuerdo a su posibilidad económica. Casi en la mayoría de las farmacias y boticas existentes en nuestro país no ofertan medicamentos genéricos prefiriendo la venta de medicamentos de patente que tienen elevados costos económicos, muchos de ellos no están al alcance de los bolsillos del consumidor; al no existir en el establecimiento farmacéutico medicamentos genéricos, el ciudadano consumidor se ve obligado a adquirir los de patente, hecho que afecta su economía.

Según el *Portal Web* de CINFASALUD, los medicamentos genéricos y medicamentos de marca (de patente) son iguales en eficacia, seguridad y calidad y contienen el mismo principio activo, la misma dosis y la misma forma farmacéutica (comprimido, jarabe, etc.). Por tanto, no existe ninguna diferencia real como medicamentos entre genéricos y marcas. Sin embargo, al contar con menores gastos de promoción y basarse en una molécula conocida que implica una I+D más breve, el precio de salida al mercado de los medicamentos genéricos es de media un 40% menor. Además, son la herramienta más eficaz a la hora de controlar los precios de los medicamentos, ya que fomentan la competencia en el mercado y provocan que los fármacos de marca bajen sus precios. Gracias a los medicamentos genéricos, se garantiza el acceso de todos los ciudadanos a tratamientos de calidad, eficaces y seguros a un mejor precio, sin que nadie quede excluido de su derecho a la salud por una razón de coste.<sup>9</sup>

En ese sentido podemos decir que la única diferencia entre medicamentos genéricos y de patente, es el precio, los medicamentos genéricos podrían costar hasta el 50% menos que el de marca; además se debe tener en cuenta que todos los medicamentos son susceptibles de tener su correspondiente genérico una vez caducada la patente. Si bien los medicamentos genéricos más utilizados entre la población, como el ibuprofeno o el omeprazol, están indicados para dolencias leves, también existen medicamentos genéricos de alta especialización, indicados para el

<sup>9</sup> <https://www.cinfasalud.com/areas-de-salud/medicamentos/medicamentos-genericos/>

tratamiento del cáncer o los trasplantes, lo que hace más accesibles estos tratamientos a toda la sociedad. Este tipo de fármacos genéricos exige un desarrollo científico mucho más complejo y requiere de tecnologías especializadas<sup>10</sup>.

Al estar el 95% de participación en el mercado de cadenas farmacéuticas en manos de una sola empresa (grupo Intercorp - InRetail Perú,)<sup>11</sup>, se abre paso al monopolio, razón de ello que es urgente y necesario que el Estado a fin de garantizar la accesibilidad a los medicamentos a un precio justo establecer que los servicios de farmacia públicos y privados oferten de manera obligatoria medicamentos genéricos, mecanismo que permitirá de alguna manera regular los precios entre medicamentos genéricos y de patente.

El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en coordinación con la Autoridad Nacional de Salud (ANS), son los órganos responsables de publicar el listado de medicamentos genéricos de mayor demanda, los cuales deberán ofertar obligatoriamente las farmacias y boticas del país; listado que debe ser actualizado de manera periódica o cuando la necesidad pública lo requiera bajo responsabilidad.

### **2.3 Permitir al ciudadano consumidor el acceso a la información del costo de los medicamentos ofertados en stocks.**

El acceso a la información constituye un derecho fundamental reconocido en el artículo 2° Inc. 4 de la Constitución Política del Perú, que establece: *“A las libertades de información, opinión, expresión y difusión del pensamiento mediante la palabra oral o escrita o a la imagen por cualquier medio de comunicación social, sin previa autorización no censura ni impedimento alguno, bajo responsabilidades de ley. (...)”*; en ese sentido el derecho a la información supone el derecho de informar como el de recibir información sobre asuntos más diversos sin restricción alguna, excepto cuando se trate de razones de seguridad nacional y aquella referida a la intimidad de terceros.

El Tribunal Constitucional ha precisado respecto al contenido de este derecho que, a diferencia del derecho de acceso a la información pública, cuenta con dos dimensiones que le permiten, por un lado, buscar o acceder a información, incluyendo el derecho colectivo de ser informados en forma veraz y objetiva, y, por otro, la garantía de que quien cuenta con hechos noticiosos pueda difundirlos a fin de influir en la formación de la opinión pública (lo cual puede llevarse a cabo por todas las personas en general, y por los profesionales de la comunicación en particular)<sup>12</sup>.

<sup>10</sup> *Ibidem*

<sup>11</sup> <http://semanaeconomica.com/>

<sup>12</sup> STC expediente 0905-2001-AA/TC, FJ 11.

En ese orden de ideas, el derecho al acceso de la información no debe estar restringido, máxime si se trata del interés público<sup>13</sup> como el de conocer el precio de los medicamentos ofertados por la farmacias y boticas, el consumidor tiene el derecho de conocer antelada mente el precio del medicamento que desea comprar, así como saber sus propiedades, su composición química, entre otros de importancia para el consumidor; en cuanto a este aspecto veamos nuestra propuesta legislativa.

**PROPUESTA NORMATIVA**

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

(...)

Los servicios de farmacia públicos y privados están obligados a:

1. Mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos genéricos y de patente de mayor demanda esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.
2. Ofertar medicamentos genéricos en stocks, de manera continua e ininterrumpida conforme al listado publicado por el Ministerio de Salud, a efecto de posibilitar al ciudadano consumidor el acceso a los medicamentos.
3. Publicar en un lugar visible del establecimiento y en su página web, la lista de medicamentos genéricos y de patente ofertados con su respectivo precio, a fin que el ciudadano consumidor se informe sin limitación alguna.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está facultado para imponer las sanciones que corresponda frente al incumplimiento de lo establecido en el presente artículo.

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 Doha.”

**Artículo 39°.- Del alcance de la promoción y publicidad**

Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso y el precio de venta del producto farmacéutico.

(...).

<sup>13</sup> El interés público tiene que ver con aquello que beneficia a todos; por ende es sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad. Su satisfacción constituye uno de los fines del Estado y justifica la existencia de una organización administrativa. El interés se expresa confluyentemente como el valor que una cosa posee en sí misma y como consecuencia de la inclinación colectiva hacia algo que resulta atractivo, apreciable, útil. (...). STC N° 90-2004-PA/TC, 12/07/2004 – Juan Carlos Callegari Herazo.

El derecho al acceso de información desde un punto de vista amplio no solo está referido a la obligación que debe prestar el Estado a través de sus organismos públicos, sino también a las que deben prestar las personas jurídicas.

En el caso que nos avoca, mediante las modificaciones propuestas en la presente iniciativa legislativa, se busca que los servicios de farmacia públicos y privados del país, publiquen en lugar visible del establecimiento y mediante su página Web, todos los medicamentos ofertados entre genéricos y de patente, con las principales características de ellos y lo más importante publiquen el precio total a la venta, esto permitirá al consumidor conocer el precio de los medicamentos en cualquier lugar y momento a través de los medios tecnológicos, y no solo cuando se está en el establecimiento farmacéutico.

Finalmente es necesario otorgar obligaciones de control y sanción a la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a la Autoridad Nacional de Productor Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y a la Autoridad Nacional Reguladora de Precios de los Medicamentos (ANRPM), a fin que supervisen el cumplimiento de lo prescrito en la presente Ley, obligaciones y potestades que deberán ser ampliadas en el reglamento correspondiente.

#### **ANALISIS COSTO BENEFICIO**

El presente Proyecto de Ley busca crear la Autoridad Nacional Reguladora de Precios de los Medicamentos (ANRPM), a efecto que esta entidad fije el precio de los medicamentos y luche contra toda practica que permita o facilite el abuso de posiciones dominantes que puedan crear monopolio u oligopolios en la comercialización de medicamentos; asimismo busca establecer la oferta obligatoria de medicamentos genéricos en los servicios de farmacia públicos o privados del país, permitiendo al consumidor elegir entre medicamentos genéricos y de patente, permitiendo al ciudadano consumidor el acceso a la información del costo de los medicamentos ofertados; en tal razón esta iniciativa legislativa de ninguna manera afectará la estabilidad estatal por cuanto no generara costo y/o gasto al erario nacional, excepto la implementación de la Autoridad Nacional Reguladora de Precios de los Medicamentos, la que deberá efectuarse conforme al pliego presupuestario del sector sin demandar mayores gastos al Estado.

En ese sentido, el beneficio para la población consumidora de medicamentos será de gran impacto positivo, permitiéndole el derecho a la accesibilidad a los medicamentos a un precio justo.

#### **EFECTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL**

La presente Ley, tiene por objeto modificar el artículo 5°, 27° Y 39° de la Ley N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS; a fin de crear la Autoridad Nacional Reguladora de Precios de los Medicamentos (ANRPM), establecer la oferta

obligatoria de medicamentos genéricos en los servicios de farmacia públicos o privados del país, permitir al ciudadano consumidor el acceso a la información del costo de los medicamentos ofertados, y otorgar obligaciones de control y sanción a las entidades reconocidas en el artículo 5° de la presente Ley. Dicha propuesta legislativa se formula de conformidad a nuestra Constitución Política del Perú y el Reglamento del Congreso, por lo que no contraviene ordenamiento jurídico alguno.

### **VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL**

El Estado por mandato constitucional se obliga a dirigir las políticas públicas en materia de salubridad, así como luchar contra toda manifestación monopólica, y garantizar el derecho a la salud de la persona como sujeto de derecho a través de la accesibilidad a los medicamentos como elemento indispensable para el desarrollo de la persona; en ese orden la presente iniciativa legislativa se encuentra enmarcado en la Décima Tercera Política de Estado que establece: el "*Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social*", en la Décima Octava Política de Estado referido a la "*Búsqueda de la Competitividad, Productividad y Formalización de la actividad económica*", y en la Vigésima Novena Política de Estado referida al "*Acceso a la Información, Libertad de Expresión y Libertad de Prensa*"; en ese sentido la presente iniciativa legislativa se encuentra enmarcada dentro de los lineamientos nacionales.

Lima, 10 de mayo de 2018

