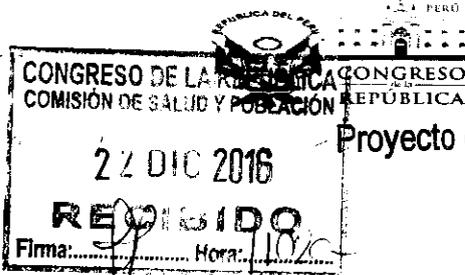
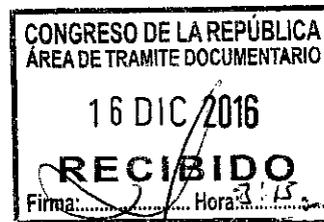


Reg 1197



Proyecto de Ley N° 809/2016-CR

**PROYECTO DE LEY**



El congresista de la República que suscribe, **Juan Carlos Gonzales Ardiles**, y los congresistas de la República, integrantes del grupo parlamentario Fuerza Popular, ejerciendo el derecho de iniciativa parlamentaria que les confiere los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente iniciativa:

**FÓRMULA LEGAL**

**LEY QUE PROMUEVE LA ADQUISICIÓN DE MEDICINA GENÉRICA DE CALIDAD PARA LOS CONSUMIDORES**

**Artículo 1. Objeto de la Ley**

La presente Ley tiene por objeto modificar la Ley 26842, Ley General de Salud y la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para promover la adquisición de medicina genérica de calidad para los consumidores.

**Artículo 2. Modificación 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, en los siguientes términos:

**"CAPÍTULO VIII**

**DEL ACCESO A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**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 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.*



**Los servicios de farmacia públicos y privados están obligados a mantener reservas mínimas permanentes de los productos farmacéuticos genéricos más demandados, conforme a las listas que para este efecto apruebe semestralmente la Autoridad Nacional de Salud.**

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”.

### **Artículo 3. Modificación de la Ley 26842, Ley General de Salud**

Modifícase el artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud, en los siguientes términos:

**“Artículo 33.-** El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

**Asimismo, es obligación** ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, **indicando su Denominación Común Internacional, en igual forma farmacéutica y dosis”.**

### **Artículo 4. Reglamentación**

El Poder Ejecutivo en un plazo de treinta días calendarios adecúa el Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y de las demás normas complementarias, a lo ordenado por la presente Ley; Así mismo establece las sanciones administrativas y/o pecuniarias al químico farmacéutico por el incumplimiento del artículo 33 de la ley 26842, Ley General de Salud.

Lima, 29 de noviembre de 2016

.....  
**Luis F. Galarreta Velarde**  
Portavoz (T)  
Grupo Parlamentario Fuerza Popular

**Juan Carlos Gonzales Ardiles**  
Congresista de la República

ARIMBOREO

Marta Castro Pizarro

**CONGRESO DE LA REPÚBLICA**

Lima, 21 de Diciembre del 2016

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77º del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 809 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. GEVASCO PIEDRA  
Oficial Mayor  
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **I. ANTECEDENTES**

En la legislatura 2011-2016 la problemática del acceso a medicamentos de calidad y precios accesibles a los consumidores no fue un tema ajeno y se presentaron los siguientes proyectos de ley:

- El Proyecto de Ley 3425/2013-CR, propuso la Ley de prescripción de medicamentos por su nombre genérico y dispensa de manera obligatoria en farmacias y boticas y faculta a SUNASA como órgano Sancionador.
- El Proyecto de Ley 3443/2013-CR, propuso la modificación del artículo 26 de la Ley 26842, Ley General de Salud, para promover y difundir el consumo de los medicamentos genéricos y garantizar el derecho de la información a los consumidores.
- El Proyecto de Ley 4475/2014-CR, propuso la Ley que promueve la Comercialización preferente de medicamentos por su nombre genérico en farmacias y boticas públicas y privadas del Perú.

Estos proyectos nunca priorizados por la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos.

Actualmente se mantiene el vacío legal al no existir en el ordenamiento jurídico peruano normas que fomenten y aseguren el acceso a medicamentos de calidad y a precios al alcance de los consumidores peruanos.

El presente proyecto de Ley si bien pretende dar solución a la misma problemática de los proyectos de la legislatura pasada señalados, enfoca en forma diferente la solución a dicha problemática.

### **II. FUNDAMENTOS**

El artículo 7 de la Constitución Política del Perú establece que *“Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa”*.

El artículo 65 de la Constitución Política establece que: *“El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a disposición en el mercado. Así mismo vela en particular, por la salud y la seguridad de la población”*

Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de Salud dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo

farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, indicando su Denominación Común Internacional, en igual forma farmacéutica y dosis.

*“Existe desidia por parte de los propios profesionales de la salud, toda vez que tienen conocimiento de dicha obligación, pero en la práctica lo incumplen, porque saben que no existe una norma sancionadora.”* Decano Nacional 2014 Joel Mota Rivera

### III. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La iniciativa legislativa guarda armonía con el artículo 65, regula la defensa de los consumidores y usuarios, El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Así mismo vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población así también armoniza con el artículo 59 que consagra la obligación del Estado de estimular la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria; y señala además que el ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a las seguridad públicas.

La VI Política de Estado establecida en la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor<sup>3</sup> señala.

*“El Estado protege la salud y seguridad de los consumidores a través de una normativa apropiada y actualizada, fomentando la participación de todos los estamentos públicos o privados. Para tal efecto promoverá el establecimiento de las normas reglamentarias para la producción y comercialización de productos y servicios y fiscalizará su cumplimiento a través de los organismos competentes”.*

En relación a las normas de salud, el texto sustitutorio propuesto se encuentra acorde a la Ley General de Salud, Ley 26842, el Decreto Supremo 023-2005-SA Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificaría la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y por consiguiente en caso se apruebe el poder ejecutivo deberá modificar el artículo 56 del Decreto Supremo 014-2011 SA que reglamenta la referida ley.

Finalmente la iniciativa legislativa guarda coherencia y armoniza con la normatividad nacional en salud, desarrolla los principios de accesibilidad, equidad y el principio de bien social de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

<sup>3</sup> Artículo VI. Políticas Públicas. 1. El Estado protege la salud y seguridad de los consumidores a través de una normatividad apropiada y actualizada, fomentando la participación de todos los estamentos públicos o privados, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales, y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades.

#### **IV ANALISIS COSTO BENEFICIO**

El Proyecto de Ley traerá beneficios significativos, pues busca uniformizar y complementar la legislación existente creando un mecanismo de promoción y fomento de medicinas genéricas y se afecte la economía de los consumidores como también del propio Estado.

La propuesta no generará costos de adaptación para los farmacéuticos ya que éstos ya están familiarizados con la denominación Común Internacional de las medicinas, por lo que no será necesario capacitación en dicho sentido por parte de las empresas farmacéuticas.

Con la aprobación de la norma se garantiza el derecho a la información de los consumidores y por otro lado contribuye al deber de información del proveedor, establecido también en el Código de Protección y Defensa del Consumidor<sup>4</sup>.

El Texto Sustitutorio es totalmente viable en términos de beneficios, pues por un lado no irroga gastos al tesoro público, toda vez que mejora la protección de los consumidores y fomenta la competitividad de las empresas y del país que contaría con un nivel avanzado en la protección al consumidor, no representando costos que no sean razonables sino por el contrario las ventajas que se obtendrán en cuanto a la marca y prestigio de los proveedores sería significativas, también contribuye al deber del proveedor de dar información veraz y oportuna, establecido en el Código de Protección y Defensa del Consumidor, generara mayor confianza y fidelidad de sus clientes – consumidores y finalmente mejora o reivindicara la imagen empresarial.

Así también una vez hecha Ley permitirá al Estado cumplir con sus deberes primordiales de garantizar la plena vigencia de los derechos humanos, proteger a estos consumidores en situación de vulnerabilidad, y de promover el bienestar general y una cultura de paz.

El Texto Sustitutorio contenido en el presente Dictamen tiene impacto económico en toda la sociedad peruana en su conjunto.

---

<sup>4</sup> Ley 29571, Ley del Código de Protección y Defensa del Consumidor, artículo 19.