

Informe del Grupo de Trabajo de la Comisión Permanente encargado del examen del Decreto de Urgencia 007-2019, que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.

d. Generalidad. Se puede concluir que este atributo aparece claramente en la norma, por cuanto los beneficios esperados se proyectan a toda la comunidad, tanto a los usuarios de los servicios de salud públicos, como a aquellos que concurren a las farmacias y boticas privadas o, eventualmente, puedan pretender comprar en los servicios farmacéuticos públicos.

e. Conexidad. Este criterio debe apreciarse de manera limitada, tratándose de un DU que no se enmarca dentro de las situaciones habilitantes que se exige para los DU del artículo 118 inciso 19) de la CPP. No obstante, se advierte que el nuevo sistema de abastecimiento de RES, así como la exigencia de existencias de medicamentos esenciales genéricos en DCI generarían beneficios a partir del propio DU sin precisar de acciones legislativas posteriores mayores a las reglamentarias o complementarias.

5. CONCLUSIONES

- 5.1 El Decreto de Urgencia N° 007-2019 supera el análisis de control constitucional, en el marco de las disposiciones constitucionales previstas en la Constitución y señaladas en el presente informe.
- 5.2 El Decreto de Urgencia N° 007-2019 establece disposiciones que contribuyen con la protección constitucional del derecho a la salud, y que deben permitir mejorar el acceso a los medicamentos y demás insumos utilizados para mejorar la salud y prevenir su deterioro. Coincide en su propósito con dictámenes aprobados por las Comisiones Ordinarias durante el presente Período Parlamentario, antes del 30 de setiembre de 2019, así como con iniciativas legislativas que permanecen en estudio en dichas comisiones.
- 5.3 Sin embargo, el DU desconoce que corresponde prioritariamente al Estado la obligación de atender la salud de las personas, especialmente de quienes se atienden en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS públicas, que son la mayoría de los peruanos. Es función del Estado velar por el adecuado abastecimiento de las farmacias de los establecimientos de salud públicos, para lo cual el Poder Ejecutivo debe garantizar la provisión de los recursos presupuestales necesarios para la atención de la salud de todos los ciudadanos.
- 5.4 Las medidas contenidas en el DU resultan insuficientes y, contrario a las expectativas que genera el título del Decreto de Urgencia N° 007-2019, se trata tangencialmente aspectos de la regulación de los medicamentos y productos biológicos que debieran ser materia de nuevas disposiciones a ser debatidas y aprobadas por el Congreso de la República, sobre la base de los instrumentos procesales parlamentarios (dictámenes y proyectos de ley) ya existentes o en otras iniciativas legislativas que se planteen.

Informe del Grupo de Trabajo de la Comisión Permanente encargado del examen del Decreto de Urgencia 007-2019, que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.

5.5 Las observaciones antes señaladas no interfieren en la vigencia y aplicabilidad del Decreto de Urgencia N° 007-2019, cuya jerarquía normativa es inferior a la Constitución Política del Perú.

6. RECOMENDACIONES:

- 6.1 Corresponde a la Comisión Permanente elevar el presente informe al Congreso de la República elegido el 26 de enero de 2020, de conformidad con lo previsto en el segundo párrafo del artículo 135 de la Constitución Política del Perú.
- 6.2 Proponer al futuro Parlamento retomar el debate de los aspectos no contemplados en el Decreto de Urgencia y aquellos que profundicen y mejoren el régimen regulatorio de los medicamentos, especialmente en los aspectos de calidad, farmacovigilancia y buenas prácticas farmacéuticas.
- 6.3 Resulta pertinente y conveniente revisar el límite de las multas establecidas para las farmacias, boticas y cadenas régimen sancionador establecido en el Decreto de Urgencia N° 007-2019, por cuanto subestima el nivel de actividad y escala de los establecimientos farmacéuticos, no reconociendo la diversidad y la escala de estos.
- 6.4 Consideramos que el Decreto de Urgencia N° 007-2019 debió incorporar el rol de los Químicos Farmacéuticos, en relación a la dispensación al paciente de las alternativas de medicamentos en DCI.
- 6.5 También es necesario que la legislación nacional tome medidas para evitar que las empresas farmacéuticas, laboratorios y/o farmacias y boticas otorguen, a título gratuito, beneficios de índole económica a los profesionales de la salud habilitados para dar prescripciones, a fin de evitar que estos se usen para incentivar a dichos profesionales de la salud a recetar productos de marca.
- 6.6 En atención a las recomendaciones formuladas, se sugiere evaluar los siguientes cambios específicos en el texto del Decreto de Urgencia N° 007-2019:

6.6.1 En la Cuarta Disposición Complementaria Final:

Texto Actual del DU	Texto Sustitutorio Recomendado
<p>CUARTA.- Listado de medicamentos esenciales bajo denominación común internacional en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado En un plazo no mayor de (30) días calendario, contados a partir de la publicación del presente Decreto de Urgencia, el Ministerio de Salud aprueba el listado de hasta 40 medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME los cuales deberán mantenerse disponibles o</p>	<p>CUARTA.- Listado de medicamentos esenciales bajo denominación común internacional en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado En un plazo no mayor de (30) días calendario, contados a partir de la publicación del presente Decreto de Urgencia, el Ministerio de Salud aprueba el listado de hasta 40 medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME los cuales deberán mantenerse disponibles o demostrar su venta en farmacias,</p>

Informe del Grupo de Trabajo de la Comisión Permanente encargado del examen del Decreto de Urgencia 007-2019, que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.

Texto Actual del DU	Texto Sustitutorio Recomendado
<p>demostrar su venta en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado.</p> <p>Constituye infracción a la presente disposición no tener disponibilidad para la dispensación de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el listado aprobado por el Ministerio de Salud o no demostrar su venta, lo cual es sancionado con amonestación o multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias – UIT. Los criterios, los límites mínimos de los medicamentos del listado y los límites mínimos de su disponibilidad, graduación de las sanciones y demás disposiciones procedimentales serán aprobados en el reglamento.</p> <p>La presente disposición tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020. El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Economía y Finanzas, efectúa una evaluación técnica de los resultados de la presente disposición.</p>	<p>boticas y servicios de farmacias del sector privado.</p> <p>Constituye infracción a la presente disposición no tener disponibilidad para la dispensación de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el listado aprobado por el Ministerio de Salud o no demostrar su venta, lo cual es sancionado con amonestación o multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias – UIT para las Farmacias, Boticas y Servicio de Farmacias que no se encuentran registrados en el Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa -REMYPE. Para el caso de las Farmacias, Boticas y Servicio de Farmacias que se encuentran registrados en el Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa -REMYPE, la sanción es con amonestación o multa de hasta 10% de la Unidad Impositiva Tributaria – UIT. Los criterios, los límites mínimos de los medicamentos del listado y los límites mínimos de su disponibilidad, graduación de las sanciones y demás disposiciones procedimentales serán aprobados en el reglamento.</p> <p>La presente disposición tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020. El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Economía y Finanzas, efectúa una evaluación técnica de los resultados de la presente disposición</p>

6.6.2 Incorporar la Sexta Disposición Complementaria Final:

Texto Actual del DU	Texto Sustitutorio Recomendado
<p>No existe.</p>	<p>SEXTA-. Prohibiciones</p> <p>Los profesionales de la salud facultados por ley a prescribir medicamentos quedan prohibidos de recibir capacitaciones a título gratuito, subvenciones, donaciones y comisiones por parte de laboratorios farmacéuticos, empresas farmacéuticas, farmacias, boticas y servicios de farmacia.</p> <p>Esta prohibición no incluye la entrega de medicamentos de muestras gratuitas de productos farmacéuticos, material informativo, ni las visitas por parte de visitantes médicos o promotores.</p>

Informe del Grupo de Trabajo de la Comisión Permanente encargado del examen del Decreto de Urgencia 007-2019, que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.

Texto Actual del DU	Texto Sustitutorio Recomendado
	<p>Asimismo, no se prohíbe que los profesionales de la salud facultados por ley a emitir prescripciones médicas tengan relaciones contractuales o laborales con la laboratorios farmacéuticos, empresas farmacéuticas, farmacias, boticas y servicios de farmacias siempre y cuando, estas no involucren la obligación por parte del profesional de la salud de promocionar entre sus pacientes los productos desarrollados, producidos o comercializados por los laboratorios farmacéuticos, empresas farmacéuticas, farmacias, boticas y servicio de farmacia.</p>

- 6.6.3 Incorporar como Primera Disposición Complementaria Modificatoria, la que modifica el artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud, con el siguiente texto:

Texto Actual de la Ley	Texto Sustitutorio Recomendado
<p>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.</p> <p>Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.</p>	<p>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.</p> <p>Asimismo, excepcionalmente y cuando medie causa justificada, si el químico farmacéutico ofrece al usuario alternativas de medicamentos, estas deben ser de medicamentos genéricos identificados con su Denominación Común Internacional, química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.</p>

- 6.6.4 Incorporar como Segunda Disposición Complementaria Modificatoria, la que modifica el artículo 32 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el siguiente texto:

Texto Actual de la Ley	Texto Sustitutorio Recomendado
<p>Artículo 32.- De la atención farmacéutica La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el registro sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas Prácticas de Dispensación y de</p>	<p>Artículo 32.- De la atención farmacéutica La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el registro sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas Prácticas de Dispensación y de Seguimiento</p>

Informe del Grupo de Trabajo de la Comisión Permanente encargado del examen del Decreto de Urgencia 007-2019, que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.

Texto Actual de la Ley	Texto Sustitutorio Recomendado
<p>Seguimiento Farmacoterapéutico aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las mismas que constituyen las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.</p> <p>El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad.</p>	<p>Farmacoterapéutico aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las mismas que constituyen las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.</p> <p>El profesional químico farmacéutico en su calidad de director técnico de oficina farmacéutica, pública o privada, está obligado a aplicar las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. Con arreglo a ello, debe informar y orientar al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, la necesidad de cumplir con el régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de las reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario.</p> <p>Asimismo, debe ofrecer al usuario alternativas genéricas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta médica, expresados en su Denominación Común Internacional, en igual forma farmacéutica y dosis, evitando la modificación de la receta.</p>

- 6.7 Asimismo, se recomienda que el futuro Congreso de la República estudie la pertinencia de incluir, como adición al Decreto de Urgencia 007-2019, en ley aparte o como modificatoria a la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado, según corresponda, una disposición mediante la cual se sancione a los proveedores de medicamentos y equipos médicos que no entreguen los medicamentos y equipos contratados por el Estado dentro del plazo estipulado. Esta sanción podría ser una prohibición para licitar con el Estado por un determinado periodo de tiempo.
- 6.8 Adicionalmente, se recomienda que el Ministerio de Salud actualice el Manual de Buenas Prácticas de Prescripción a fin de implementar las recomendaciones establecidas en el presente informe.
- 6.9 Acogiendo las recomendaciones de los grupos de trabajo encargados del examen de los decretos de urgencia que a la fecha ha aprobado la Comisión Permanente, sugerir al futuro Parlamento legislar de manera precisa los alcances de los dispositivos contemplados en los artículos 118 inciso 19) y 135 de la CPP, así como respecto de las competencias del Poder Ejecutivo y de la Comisión Permanente durante el interregno post disolución, y en dicha línea, incorporar expresamente en el Reglamento del Congreso de la República las previsiones procedimentales

Informe del Grupo de Trabajo de la Comisión Permanente encargado del examen del Decreto de Urgencia 007-2019, que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.

necesarias para la función de control político de la legislación dictada durante el interregno.

Lima, 13 de enero de 2020

Dese cuenta.

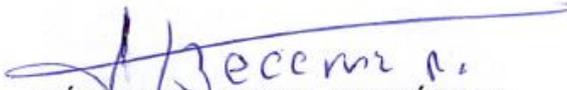


MILAGROS SALAZAR DE LA TORRE
Congresista de la República
Coordinadora del Grupo de Trabajo



JUSTINIANO APAZA ORDÓÑEZ
Congresista de la República

ROSA MARÍA BARTRA BARRIGA
Congresista de la República



HÉCTOR BECERRIL RODRÍGUEZ
Congresista de la República

GINO COSTA SANTOLALLA
Congresista de la República



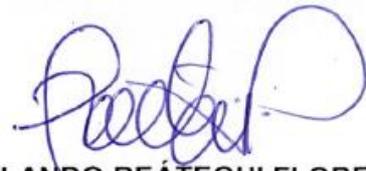
INDIRA HUILCA FLORES
Congresista de la República



LUCIANA LEÓN ROMERO
Congresista de la República



LIZBETH ROBLES URIBE
Congresista de la República



ROLANDO REÁTEGUI FLORES
Congresista de la República