



**COMISIÓN DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS
REGULADORES DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS
PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2014-2015**

ACTA DE LA SEGUNDA SESIÓN ORDINARIA

Martes 09 de setiembre de 2014.

En la Ciudad de Lima, en el Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea del Congreso de la República, siendo las once horas con cinco minutos del día martes 09 de setiembre de 2014, el Señor Congresista Justiniano Apaza Ordoñez, en su calidad de presidente, inició como sesión informativa y a las once horas con veintisiete minutos con el quorum reglamentario dio inicio a la segunda sesión ordinaria de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos. Con la Asistencia de los Señores Congresistas titulares: Freddy Fernando Sarmiento Betancourt, Agustín Molina Martínez, Esther Yovana Capuñay Quispe, Rubén Condori Cusi, Luis Fernando Galarreta Velarde, Yonhy Lescano Ancieta, Gabriela Pérez del Solar Cuculiza, Wilder Ruiz Loayza.

Asimismo, se dejó constancia de las licencias de los señores congresistas: Ángel Neyra Olaychea, Emiliano Apaza Condori, Gian Carlo Vacchelli Corbetto, Yehude Simon Munaro, y Cecilia Tait Villacorta y con la presencia del congresista Jaime Delgado Zegarra.

I. DESPACHO:

El Señor presidente informó que la empresa de saneamiento SEDAPAR, que abastece de agua potable en Arequipa reconoció que desde el pasado jueves 4 de setiembre la población de Arequipa fue abastecida de agua con olores desagradables producto del deterioro de este recurso en el sistema de represas. Sedapar aseguró que esto no tendría implicancias en la salud de los usuarios, en embargo señaló que como Comisión debemos estar atentos e informó que ha solicitado los informes a las entidades correspondientes a fin de proteger la salud de los consumidores en Arequipa.

II. INFORMES

El Congresista Jaime Delgado Zegarra, informo sobre el mismo tema señalado por el presidente en la ciudad de Arequipa, SEDAPAR está suministrando agua con olores nauseabundos y con químicos insecticidas. Este hecho fue confirmado por la empresa SEDAPAR, quienes sostienen que vertieron químicos para limpiar los sedimentos en las tuberías.

III. PEDIDOS

El Congresista Jaime Delgado Zegarra, pidió que desde la Comisión de Defensa del Consumidor se notifique también a DIGESA para este tema de Sedapar.

ORDEN DEL DIA

El **Presidente**, señaló que ha considerado importante abordar este tema ya que en nuestro país el acceso a los medicamentos de calidad y a precios accesibles a la población es una declaración lírica; pese a que se dicen se han aplicado políticas públicas con este fin confirmamos que hoy en día el consumidor peruano de medicinas sufre por que estos no están al alcance de su bolsillo y los que sí están son productos que no tienen calidad suficiente para curarlos de las enfermedades que padecen. Consideró que hay inequidad en el acceso a los medicamentos especialmente en el sector económico menos favorecido y en nuestro país vemos con tristeza que el mercado de medicina genérica no se ha desarrollado como si se ha hecho en otros países de la región.

Dijo que si bien existe el Decreto Supremo N° 20-90 SA que estableció la obligatoriedad de la prescripción utilizando la denominación común internacional (DCI) y la sustitución genérica incluida



en la Ley General de Salud, son normas de letra muerta que no se cumplen y de esta forma se vulnera el Derecho del Consumidor.

Recordó que el Código señala como Política Pública que 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, promueve el establecimiento de las normas reglamentarias para la producción y comercialización de productos y servicios y Fiscaliza su cumplimiento a través de los organismos competentes".

Finalmente, mencionó que en la Comisión existen Proyectos de Ley que tienen incidencia en el tema de las medicinas genéricas, por ello desde la perspectiva de nuestro trabajo legislativo y fiscalizador este tema requiere nuestra atención inmediata.

1. Exposición del señor Martin Amaro Suárez, Director General de Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

El presidente dio la bienvenida al invitado y le cedió la palabra para su exposición.

Director General de Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Inició su exposición explicando los antecedentes y contexto: los medicamentos son parte de una política del Estado, desde el 18 de enero de 1971, llegando hasta la unión de Países Andinos la investigación y desarrollo. Desde el año 2002 se integra el suministro de medicamentos e insumos médico – quirúrgicos (SISMED) del Ministerio de Salud y los Gobiernos Regionales bajo una sola administración. Con los lineamientos de la política Nacional de Medicamentos. 1) Acceso Universal a medicamentos esenciales 2) Regulación y calidad de medicamentos. 3) Promoción del uso racional de medicamentos.

Dijo que desde la promulgación de la ley 29459, han desarrollado mecanismos de compras corporativas en diversas modalidades de compra e información de precios. Que contribuyendo a prevenir prácticas monopólicas y segmentación del mercado. Para un sistema eficiente y oportuno que asegure la calidad de medicamentos en nuestro país.

Señaló que el alto costo de los medicamentos constituye un grave problema, en el desarrollo de los programas sociales. Por ello señaló que requerimos una mayor oferta de medicamentos para que el ciudadano tenga alternativas de elección. La reforma que vienen implementando se centra en el ciudadano para lograr la protección de su salud como: Ampliar la cobertura poblacional en salud, mejorando los servicios de salud y defender los derechos de los usuarios.

Señalo que la DIGEMID es el órgano técnico normativo del MINSA y la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Y la DARES es el órgano descentralizado del MINSA creado para programar, adquirir y distribuir medicamentos a toda la red asistencial de la salud pública. Esperan mejorar el acceso a medicamentos esenciales – resolver la brecha sanitaria – implementando mecanismos que mejores el acceso y fortaleciendo el sistema de suministro al público mejorando la oferta al público usuario.

Definió al medicamento genérico, como el medicamento que no está protegido por derechos de propiedad intelectual y se identifica por su Denominación Común Internacional (DCI). El Organismo Mundial de Salud (OMS) utiliza el término de "productos farmacéuticos multifuente" o alternativa farmacéutica. Pues se caracterizan de ser económicos, de calidad, seguridad, y eficacia. Pidió apoyo en la compra de medicamentos a bajo costo y de calidad, pero además con seguridad y eficacia. Convirtiendo al genérico igual que al innovador.

Dio a conocer que la proporción de pacientes con seguro que requirieron medicamento, se ha comprobado que para el seguro privado significa el 67.7% frente a 14.3% del SIS y 14.8% de EsSalud. Lo que significa que los medicamentos básicamente son financiados por los ciudadanos. Teniendo como Fuente: SUNASA julio del 2013.

Resaltó que una de las razones para no adquirir los medicamentos en establecimiento donde le entregaron la receta, en un 47.8 %, fue la de que no había los medicamentos en dicho establecimiento, es decir el estado tiene problemas en ofertar medicamentos. Sin embargo





tenemos disponibilidad hasta en 83.50% en establecimientos de MINSA y Gobiernos Regionales. Fuente SISMED – DIGEMID.

Según las muestras de DIGEMID, institución que está encargada de observar la calidad de productos farmacéuticos, a su vez tienen potestad de retirar o destruir o la cancelación de los permisos a los medicamentos de marca, genéricos y a los dispositivos médicos. Dijo que esta institución anualmente revela sus índices de alerta. Señaló que en el último año observó 3 dispositivos médicos, 11 medicamentos de marca y 11 medicamentos genéricos. Mostrando que tanto los genéricos y de marca tienen limitaciones de calidad. Señaló que a pesar de eso el sector privado no consume medicamentos genéricos, el gran consumidor de los genéricos es el Estado consume el 44% de unidades el año (2012).

Para afianzar la confianza están implementadas las siguientes estrategias. 1) Mayor acceso, (procesos de logro de cobertura Universal en Salud) 2) Transparencia.- Sistema de Información de Precios e identificación de brechas del mercado farmacéutico Peruano 3) Uso adecuado e eficaz.- Uso obligatorio del DCI en prescripción y sustitución genérica en dispensación, actualización del Petitorio Único de medicamentos PNUME y Actualización de Subsistemas y Actores 4) Documentos normativos Ley 29459. Ha dado énfasis que la regulación normativa promueve el uso de medicamentos genéricos.

Resaltó también que las compras corporativas de medicamentos han significado un ahorro de hasta un 16% desde el año 2009 a 2014, pero el objetivo no es ahorrar, sino darle al ciudadano mejor calidad de medicamentos y accesibles en las farmacias públicas, aclarando que todavía tenemos dificultades.

Dijo también que están implementando el observatorio de productos farmacéuticos vía internet, en donde el ciudadano puede informarse de los precios de medicamentos en farmacias privadas y públicas. Dijo también que han identificado que algunos medicamentos poco conocidos o poco usados no son ofertados por la industria farmacéutica. El estado debe hacerse cargo de estos casos muy especiales.

Describió las propuestas que tienen en curso. 1) Mejora de Gestión pública para asegurar disponibilidad en las poblaciones de quintiles pobres y rurales 2) Alineación de proceso de selección de medicamentos (PNUME y listas) a necesidades sanitarias. 3) Transparencia del mercado farmacéutico (Observatorio de precios de medicamentos más disponibilidad y calidad) 4) Cumplimiento de normas sobre prescripción (DCI) y sustitución genérica. 5) Colaboración con sociedad civil para abordar y problemas de acceso, uso y calidad de medicamentos.

También describió las propuestas normativas: 1) Modificación de la ley y del Reglamento de compras del estado. 2) Alianzas para Obtener medicamentos no disponibles en el país (propuesta: META PERU) 3) Desarrollo de estrategias para el acceso a medicamentos de alto costo (MPP y otros mecanismos) 4) Sistema de Información y trazabilidad. 5) Oferta de Farmacias y boticas privadas: medicamentos genéricos esenciales para asegurado SIS (FARMASIS). 6) Defensa de derechos del ciudadano en el sector público (SUSALUD), defensoría de la salud y transparencia.

Detalló que FARMASIS ofrece la posibilidad de dispensar medicamentos a los asegurados del SIS ante el abastecimiento de los Establecimientos de Salud. Y el FARMASIS (CRONICO) – FARMACIA INCLUSIVA. Ofrece medicamento a pacientes crónicos con diabetes Mellitus e Hipertensión Arterial acceso oportuno a su medicación, obtener resultados clínicos y seguimiento fármaco terapéutico.

Además enumeró las propuestas de documentos normativos de DIGEMID. 1. Directiva Sanitaria que regula los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar intercambiabilidad de medicamentos. 2) Directiva sanitaria que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biosimilares y biotecnológicos

Advirtió que en la próximas semanas se estará discutiendo la intercambiabilidad de medicamentos para ello tendremos la opinión de cuatro gremios, Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE), Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (ADIFAN), Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (ALAFAL) y La Cámara Comercio que



básicamente son importadores. Estos cuatro bloques en la industria farmacéutica que tienen distintas posiciones en el mercado.

El Presidente, agradeció la ponencia e invitó a los congresistas a formular preguntas.

El Congresista Jaime Delgado Zegarra, señaló que hay varios problemas que están afectando a los usuarios. Aclaró también que "no tendría por qué haber diferencia entre un medicamento genérico y uno innovador". Advirtió que los laboratorios en los veinte años de patente que tienen, abusan de los precios y monopolizan el mercado, con sus medicamentos. Recordó que en nuestro país, la ley de propiedad intelectual establece el régimen de licencias obligatorias, como está establecido en la mayor parte de los Estados.

Resaltó también que no existe una entidad que certifique o garantice las importaciones de medicamentos en óptimas condiciones y de calidad al mercado. Por otro lado aclaró que en el Perú no se fabrican medicamentos, los laboratorios nacionales solo envasan. Los insumos que vienen en grandes cantidades de países como China, India y otros, y nadie está supervisando la composición química de los medicamentos envasados.

Denunció que en nuestro país se está perdiendo confianza a los medicamentos genéricos, los EE UU consume más medicamentos genéricos que de marca. Responsabilizó a los médicos y a los laboratorios por esta desconfianza. Preguntó: ¿Cuánto están gastando los laboratorios en financiar pasajes de los médicos al extranjero? La SUNAT debe brindar esa información de los gastos de los laboratorios, asimismo migraciones de reportar los viajes de los médicos.

También denunció que las farmacias no cuentan con químicos farmacéuticos- sugirió a la Comisión de Defensa del Consumidor investigar los temas expuestos. También denunció que las clínicas asaltan a los usuarios, como es caso del congresista Amado Romero, la Clínica Juan Pablo le pasó una factura por 300 mil soles, en ello los cobros que le han hecho por los medicamentos son exageradamente caros hasta en seis veces más cara que en la calle.

El Congresista Freddy Sarmiento, dijo que necesitamos que nos expliquen la parte operativa y de control de medicamentos, para que sean accesibles los medicamentos a la población. Preguntó ¿Porque se incrementó el uso de medicamentos genéricos? ¿Qué hizo la DIGEMID para que esto se incrementara? ¿Qué está haciendo DIGEMID para mejorar la desconfianza de la población con medicamentos genéricos?

También comparó los precios de los medicamentos con el vecino país de Ecuador en donde cuesta hasta tres veces más barato ¿Por qué cuesta más barata en los países de la región y más caro en nuestro País?

La Congresista Gabriela Pérez del Solar, comentó que en algunos países, las farmacias están obligadas a publicar en avisos la venta de medicamentos genéricos. ¿Qué opinión le merece? Al jefe de DIGEMID. Preguntó también ¿Qué acciones se está tomando contra la falsificación de medicamentos y la venta informal?

El Congresista Yonhy Lescano Ancieta preguntó ¿Si han investigado el costo real de los medicamentos? ¿Cuánto valen realmente y cuánto vale el marketing? ¿Porque hay una gran diferencia de precios entre los medicamentos genéricos y de marca? Dijo que el Perú ha exonerado una serie de tributos o aranceles a los importadores, sin embargo eso no se ha reflejado en el costo de los medicamentos. ¿Qué ha hecho la DIGEMID para controlar estas exoneraciones? Desde el año 1996 solo el 45% de los pacientes del Ministerio de Salud, adquirió la totalidad de los medicamentos prescritos, el resto no pudo adquirir por el alto costo. ¿Cuál es la situación actual? ¿No se adquiere por el alto costo o por el desabastecimiento?

Prosiguió preguntando ¿Cómo afecta en los precios de los medicamentos el oligopolio de los laboratorios en el Perú? ¿Qué medidas están tomando? ¿Cómo han influido los tratados de libre comercio en los precios de los medicamentos genéricos y de marca? ¿Cuáles son los medicamentos de marca en comparación de los genéricos propiamente dichos? y ¿qué porcentaje de ellos consume el MINSA? ¿Qué porcentaje del petitorio nacional está cubierta por los



medicamentos genéricos?, ¿Cómo se ha fomentado la comercialización de los medicamentos genéricos?

Puso como ejemplo que la ciprofloxacino de 500gm. su precio más bajo es 0.05 centavos de sol y el precio más alto es de 12 soles: ¿qué han hecho DIGEMID frente a estos casos? Dijo que el Decreto Legislativo 1165 que establece a las farmacias inclusivas para mejorar los medicamentos esenciales para los afiliados del SIS, propuso ampliar estas farmacias a otros sectores sobre todo pobres en las zonas periféricas de Lima y zonas pobres.

Finalmente preguntó ¿Qué pasa con los medicamentos que están expirando? ¿Qué medidas se están tomando? ¿Cuál es el punto de vista de la DIGEMID para regular los precios de los medicamentos?

El Director General de Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en respuesta de las preguntas señaló que en algunos países como en Sudáfrica se regula el precio de los medicamentos con ofertas monopólicas o exageradamente caras, sobre todo para las enfermedades dramáticas como el VIH, sin embargo, advirtió que en nuestro país no se ha tomado estas medidas, pese a ser legal la regulación.

Señaló que hay falta de ética de los profesionales de salud, en prestarse a intereses comerciales de los farmacéuticos, solicitó a esta Comisión a investigar estos casos. En respuesta a las preguntas respondió que 70 empresas importadores de medicamentos chinos se retiraron del mercado, por no cumplir con las normas nacionales. El equipo de DIGEMID viaja a otros países de origen de China e India, para supervisar a los fabricantes aclaró.

Sobre el alto costo de los medicamentos en las clínicas es un trabajo conjunto del INDECOPI y DIGEMID y otras instituciones del estado para sancionar los abusos. Informó que organizaron operativos para incautar medicamentos almacenados no autorizados con la Municipalidad, Ministerio del Interior, SUNAT, PRODUCE y Ministerio Público. Lamento la no participación del Poder Judicial pese a estar invitada. Sin embargo algunos parlamentarios salen en defensa de los ilegales. Pidió a los congresistas que le apoyen en sus acciones.

También aclaró que no tienen estudios de los medicamentos caros, sin embargo aclaró que la MINSA si es competitivo en la compra de medicamentos.

El presidente, agradeció al ponente e invita al siguiente ponente Alexander Saco coordinador Nacional de Foro Salud.

Alexander Saco coordinador Nacional de Foro Salud, El ponente introdujo que en nuestro país el principal financiador de la salud, es la población, alrededor de 12 mil quinientos millones de soles pagan los usuarios por su salud anualmente. La gente paga más que el Ministerio de salud, Es Salud y los seguros Privados.

Enfaticó que el estado no está garantizando la oferta adecuada de los medicamentos, y debería haber mecanismos de regulación de precios. Criticó el proceso de reforma que ha empezado el Estado, lamentó que no han visto los problemas de los medicamentos. Refirió que las facultades que otorgó el Congreso al Poder Ejecutivo para legislar en esa materia no fue aprovechada, apenas hubo dos decretos legislativos, referido a las farmacias inclusivas y otra referida a FARMASIS y sólo para usuarios del SIS. Dijo que se perdió la oportunidad para una reforma.

Questionó el discurso presidencial del 28 de julio, sobre los medicamentos, dijo que al día siguiente la Ministra de Salud concluyó que el Estado no está en la capacidad de garantizar medicamentos genéricos, denunció que estas declaraciones obedecen al discurso de las industrias farmacéuticas. Además dijo que se crean barreras para que las farmacias no expendan medicamentos genéricos, y genera desconfianza en la población.

Aclaró que el Estado es el principal comprador de medicamentos genéricos. Concluyó que el Estado no sabe lo que está comprando y hay contradicción del Estado en el acceso de los medicamentos genéricos y medicamentos en general.



Solicitó a la DIGEMID que implemente el uso de las licencias obligatorias, aclaró que el Estado podría ahorrar hasta veinte millones de soles, si el Ministerio de Salud iniciase ese trámite conjuntamente con el INDECOPI.

Por otro lado, denunció que hay una medida cautelar desde el 19 de mayo de 2014, que impide que haya registro de medicamentos biosimilares en el país, los biosimilares son algo así como los biológicos, los costos de estos medicamentos sobre todo se usa para pacientes de cáncer. Ha permitido que en estos meses estemos pagando precios exagerados, denunció. Solicito a la Digemid implemente medidas para el ingreso de estos medicamentos biosimilares. A su vez dio a conocer que la Juez que admitió esa medida cautelar está relacionada con el ex presidente de Áncash César Álvarez acusado de Corrupción. Dijo que la Superintendencia de la Salud hasta ahora no aborda el costo exagerado de los medicamentos en las clínicas, curiosamente las grandes aseguradoras han adquirido las grandes clínicas privadas.

El presidente, agradeció la ponencia y no habiendo más puntos que tratar levantó la sesión.

Se levantó la sesión siendo la 13:15 horas.

Forma parte de la presente acta la transcripción magnetofónica de la presente sesión, realizada por el Área de Transcripciones del Congreso de la República.


JUSTINIANO APAZA ORDÓNEZ
Presidente


CONGRESO DE LA REPÚBLICA
REPÚBLICA DEL PERÚ
Comisión de Defensa del Consumidor y
Organismos Reguladores de los Servicios Públicos


AGUSTÍN MOLINA MARTÍNEZ
Secretario

