



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

Lima, 04 de noviembre de 2019

OFICIO N° 272 -2019 -PR

Señor

PEDRO CARLOS OLAECHEA ÁLVAREZ-CALDERÓN

Presidente de la Comisión Permanente

Congreso de la República

Presente. -

De acuerdo con lo dispuesto por el artículo 135° de la Constitución Política del Perú, nos dirigimos a usted señor Presidente de la Comisión Permanente, con el objeto de dar cuenta de la promulgación del Decreto de Urgencia N° 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, para que lo examine y lo eleve al Congreso, una vez que éste se instale.

Sin otro particular, hacemos propicia la oportunidad para renovar los sentimientos de nuestra consideración.

Atentamente,

MARTIN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

VICENTE ANTONIO ZEBALLOS SALINAS
Presidente del Consejo de Ministros

436725 ATD

01

**COMISIÓN PERMANENTE DEL
CONGRESO DE LA REPÚBLICA**

Lima, 08 de NOVIEMBRE de 2019.

De conformidad con el segundo párrafo del artículo 135° de la Constitución Política del Perú, pase el Decreto de Urgencia N° 007 a la Comisión Permanente.


 GIOVANNI FORNO FLOREZ
 Oficial Mayor
 CONGRESO DE LA REPÚBLICA

DEPARTAMENTO DE RELATORÍA, AGENDA Y ACTAS	URGENTE <input type="checkbox"/>	IMPORTANTE <input type="checkbox"/>
Área de Despacho Parlamentario <input type="checkbox"/>	Prender <input type="checkbox"/>	Agregar a sus Antecedentes <input type="checkbox"/>
Área de Redacción de Actos <input type="checkbox"/>	Tramitar <input type="checkbox"/>	Junta de Portavoces <input type="checkbox"/>
Área de Relatoría y Agenda <input checked="" type="checkbox"/>	Conocimiento y Fines <input type="checkbox"/>	Consejo Directivo <input type="checkbox"/>
Área de Tránsito Documentario <input type="checkbox"/>	Elaborar Informe <input type="checkbox"/>	Comisión Permanente <input checked="" type="checkbox"/>
	Conformidad V/O <input type="checkbox"/>	Licencia <input type="checkbox"/>
	Otros	


 GIULIANA LASTRES BLANCO
 Jefa del Departamento de Relatoría, Agenda y Actas
 CONGRESO DE LA REPÚBLICA

COMISIÓN PERMANENTE DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 13 de noviembre de 2019

En sesión de la fecha, la presidencia se mostró de acuerdo con la precisión que hizo el congresista Violeta López sobre el estudio de los decretos de urgencia, quien indicó que no correspondía hacer un dictamen, sino elaborar un informe de acuerdo a lo que establece el artículo 71 del Reglamento del Congreso de la República.-----

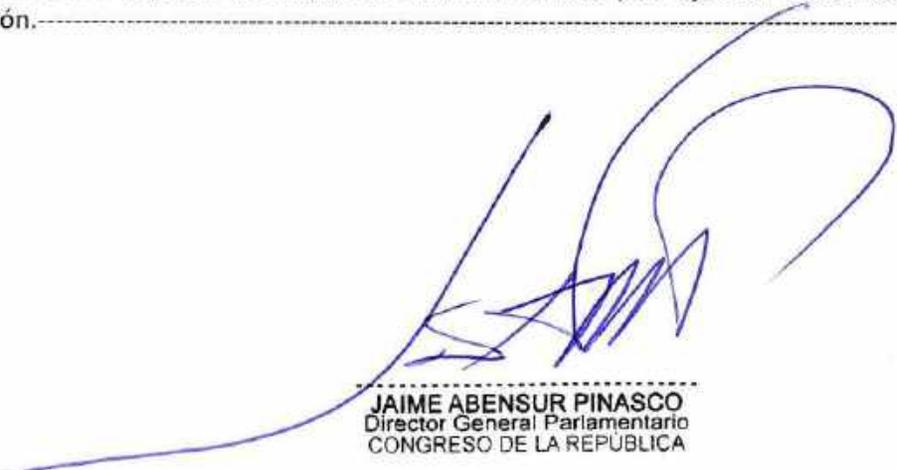
Seguidamente, se dio cuenta del **Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad**, presentado mediante el Oficio 272-2019-PR, de fecha 4 de noviembre de 2019.-----

La presidencia propuso como coordinadora para la elaboración del informe del Decreto de Urgencia 007-2019 a la congresista Salazar de la Torre, con los congresistas Apaza Ordóñez, Becerril Rodríguez, Costa Santolalla, Robles Uribe, Reátegui Flores, Bartra Barriga, León Romero y Huilca Flores.-----

Efectuada la votación nominal, se aprobó por 21 votos a favor, ningún voto en contra y ninguna abstención, la designación de la congresista Salazar de la Torre como coordinadora para la elaboración del informe del Decreto de Urgencia 007-2019, con los congresistas Apaza Ordóñez, Becerril Rodríguez, Costa Santolalla, Robles Uribe, Reátegui Flores, Bartra Barriga, León Romero y Huilca Flores, quienes recibirán la asesoría técnica legal del Departamento de Comisiones.-----

La presidencia dejó constancia del voto a favor de la congresista Bartra Barriga.-----

Se acordó la dispensa del trámite de sanción del Acta para ejecutar lo acordado en la presente sesión.-----



JAIME ABENSUR PINASCO
Director General Parlamentario
CONGRESO DE LA REPUBLICA



Decreto de Urgencia N° 007-2019



G. ROSSELL



O. BROGGI

DECRETO DE URGENCIA 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

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el artículo 135 de la Constitución Política del Perú, durante el interregno parlamentario, el Poder Ejecutivo legisla mediante decretos de urgencia, de los que da cuenta a la Comisión Permanente para que los examine y los eleve al Congreso, una vez que éste se instale;

Que, mediante Decreto Supremo N° 165-2019-PCM, Decreto Supremo que disuelve el Congreso de la República y convoca a elecciones para un nuevo Congreso, se revocó el mandato parlamentario de los congresistas, manteniéndose en funciones la Comisión Permanente;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;



S. VÁSQUEZ L.



C. COLCHADO



S. REYES



Que, el artículo 4-A del Decreto Legislativo N° 1161, incorporado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud, en su condición de ente rector y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas;



Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de los productos farmacéuticos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 27 de la citada Ley señala que 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;



Que, resulta necesario adoptar medidas que favorezcan el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos esenciales a la población, asegurando la disponibilidad de medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, articulando esfuerzos sectoriales basado en un modelo de gestión por resultados con énfasis en garantizar el acceso de los ciudadanos a recursos estratégicos en salud, permitiendo una mayor eficiencia en la cadena de abastecimiento de dichos recursos, aplicando criterios de economías de escala, entre otros;

En uso de las facultades conferidas por el artículo 135 de la Constitución Política del Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y,

Con cargo de dar cuenta a la Comisión Permanente para que lo examine y lo eleve al Congreso, una vez que éste se instale;



DECRETA:

Artículo 1. Objeto

El presente Decreto de Urgencia tiene por objeto declarar el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud, y disponer medidas para garantizar su disponibilidad.



Artículo 2. Finalidad

El presente Decreto de Urgencia tiene por finalidad modernizar, optimizar y garantizar los procesos necesarios para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población.



REPUBLICA DEL PERU



Decreto de Urgencia



O. BROGGI

Artículo 3. Recursos Estratégicos en Salud

Constituyen recursos estratégicos en salud los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el Ministerio de Salud reconoce como esenciales en los Petitorios Nacionales correspondientes elaborados de conformidad con lo establecido en la Ley N° 29459 y sus listas complementarias, aprobados mediante Resolución Ministerial. Además, los plaguicidas, productos veterinarios y otros de uso en salud que la Autoridad Nacional de Salud defina como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y aplicación de políticas públicas en salud.

Artículo 4. Promoción del uso de los medicamentos genéricos y productos biosimilares

El Ministerio de Salud implementa medidas para promover el uso de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, con la finalidad de mejorar el acceso a la población. Estas medidas abarcan los aspectos de producción, importación, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud.

Artículo 5. Fortalecimiento de las funciones del Ministerio de Salud para el abastecimiento y disponibilidad de recursos estratégicos en salud

5.1 El Ministerio de Salud ejecuta las actividades de la cadena de abastecimiento público de los recursos estratégicos en salud del Sector Salud, para asegurar su disponibilidad, en el marco del Sistema Nacional de Abastecimiento, a través del correspondiente operador logístico.

5.2 Las actividades de programación, que forma parte de la cadena de abastecimiento público, a desarrollar por el precitado operador logístico, se soportan en los requerimientos definidos por las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPRESS públicas a ser atendidas, quienes son responsables de tales definiciones.



S. VARELA L.



C. COLCHADO



S. REYES



G. ROSSELL

Artículo 6. **Ámbito de aplicación del abastecimiento de recursos estratégicos en salud**

Se encuentran comprendidas en lo establecido en el artículo 5 del presente Decreto de Urgencia las siguientes entidades:

- a) Ministerio de Salud,
- b) Seguro Social de Salud (EsSalud),
- c) Ministerio del Interior,
- d) Ministerio de Defensa,
- e) Ministerio de Justicia y Derechos Humanos,
- f) Instituto Nacional Penitenciario (INPE),
- g) Gobiernos Regionales; y,
- h) Otras entidades públicas que brinden servicios de salud.



O. BROGGI

Artículo 7. **El abastecimiento de los recursos estratégicos en salud**

7.1 El Ministerio de Salud implementa mecanismos efectivos para el abastecimiento continuo de los recursos estratégicos en salud con la finalidad de mantener un adecuado nivel de disponibilidad de éstos en las IPRESS públicas en beneficio de la población, entre otros, el mantenimiento de stocks de seguridad, la distribución y redistribución.

7.2 El Seguro Social de Salud (EsSalud), el Ministerio del Interior, el Ministerio de Defensa, el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos y el Instituto Nacional Penitenciario (INPE), están facultados a solicitar al Ministerio de Salud a través del órgano competente, la redistribución de los recursos estratégicos en salud. En todos los casos de redistribución se requiere opinión favorable de las entidades involucradas.

7.3 Las Entidades que por sus funciones realicen actividades de abastecimiento de recursos estratégicos en salud, pueden efectuar directamente contrataciones entre ellas, siempre que configuren las condiciones establecidas en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF.

7.4 El Ministerio de Salud, a través del órgano correspondiente, está autorizado a efectuar adquisiciones a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y el Fondo de Poblaciones de las Naciones Unidas (UNFPA), de los recursos estratégicos en salud.

7.5 Para dicho efecto, el Ministerio de Salud suscribe convenios de cooperación técnica u otros de naturaleza análoga con los citados organismos internacionales, previo informe técnico que demuestre las ventajas y beneficios del convenio e informe favorable de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, o la que haga sus veces, mediante el cual se demuestre la disponibilidad de recursos para su financiamiento e informe legal.

7.6 Las transferencias financieras a los organismos internacionales para la adquisición de los recursos estratégicos en salud se autorizan mediante resolución del titular del Ministerio de Salud, que incluye el listado de productos farmacéuticos y se afecta a su presupuesto institucional con cargo a la naturaleza de la específica del gasto que corresponda.



S. VASQUEZ L.



C. COLCHADO



B. REYES



G. Rosell

Decreto de Urgencia



O. BROGGI

7.7 El Ministerio de Salud, bajo la responsabilidad de su respectivo titular, debe proveer información a la Contraloría General de la República, al Ministerio de Economía y Finanzas y al Organismo Supervisor de Contrataciones del estado (OSCE). La Contraloría General de la República efectúa control concurrente en las acciones del Ministerio de Salud orientadas a la celebración e implementación de los convenios celebrados en el marco de lo establecido en el presente artículo, de acuerdo a las disposiciones reglamentarias que para dicho efecto emita dicho órgano superior de control.



El Ministerio de Salud informa trimestralmente a la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República del Congreso de la República sobre el avance o ejecución de las compras autorizadas en la presente disposición.

7.8 Los saldos no utilizados al 31 de diciembre de cada año fiscal de los recursos transferidos por el Ministerio de Salud, con cargo a los recursos de su presupuesto institucional por la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios, a favor de los organismos internacionales en el marco de lo establecido en el presente artículo, deben ser devueltos al Tesoro Público conforme a la normatividad del Sistema Nacional de Tesorería.



S. VASQUEZ L.

7.9 Lo establecido en el presente artículo entra en vigencia el 2 de enero de 2020.

Artículo 8. Gestión de la Información

Con base a la información de las Entidades, el Ministerio de Salud implementa el Repositorio Nacional de Datos de Abastecimiento de los Recursos Estratégicos en Salud, a fin de analizar, procesar la información y mejorar la toma de decisiones en salud.



C COLCHADO

Artículo 9. Financiamiento

9.1 Lo establecido en el presente Decreto de Urgencia se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas.



S. REYES



9.2 El Seguro Integral de Salud – SIS realiza modificaciones presupuestarias en el nivel institucional a favor del Ministerio de Salud de conformidad con lo establecido en las Leyes Anuales de Presupuesto, para la adquisición de recursos estratégicos en salud para cubrir las atenciones de los afiliados al SIS.

Artículo 10. De la gradualidad de la incorporación de las entidades comprendidas en la cobertura del ámbito de aplicación del abastecimiento de recursos estratégicos en salud

10.1 El Ministerio de Salud incorpora de manera gradual a las entidades comprendidas en el ámbito de aplicación del abastecimiento de recursos estratégicos en salud establecidas en el artículo 6 del presente Decreto de Urgencia. Tal gradualidad se despliega en las siguientes etapas:

1. Primera etapa, Ministerio de Salud - Lima Metropolitana
2. Segunda etapa, Gobiernos Regionales
3. Tercera etapa, los prestadores comprendidos en los literales b), c), d), e), f) y h) del artículo 6 del presente Decreto de Urgencia.

10.2 La primera etapa se inicia con la aprobación del Reglamento del presente Decreto de Urgencia. Mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Salud se aprueba el inicio de la segunda y tercera etapa a que se refiere el párrafo precedente.

Artículo 11. Refrendo

El presente Decreto de Urgencia es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, la Ministra de Economía y Finanzas, la Ministra de Salud, la Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo, la Ministra de Justicia y Derechos Humanos, el Ministro de Defensa y el Ministro del Interior.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Reglamentación

El presente Decreto de Urgencia es reglamentado mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía y Finanzas a propuesta del primero, en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto de Urgencia.

SEGUNDA. Vigencia

El presente Decreto de Urgencia entra en vigencia al día siguiente de la publicación de su Reglamento.

TERCERA. Obligación de informar sobre la discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos

Todo titular de un registro sanitario y de un certificado de registro sanitario vigente de un medicamento y producto biológico está obligado a informar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de los casos de discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de dichos productos y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, según las condiciones que establezca el Reglamento.



REPUBLICA DEL PERU



Decreto de Urgencia



Constituye infracción a la presente disposición no informar a la ANM, en las condiciones establecidas, de los casos de discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, lo cual es sancionado con multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias – UIT.



La ANM divulga en su página web la información proporcionada por el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario vigente de un medicamento y producto biológico, respecto de la discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de dichos productos y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, según las condiciones y plazos de información que se establezcan en el Reglamento.

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, boticas y servicios de farmacias del sector privado.



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.





Félix Pino Figueroa
FÉLIX PINO FIGUEROA
 SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

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.

QUINTA. Gradualidad de la implementación del fortalecimiento del abastecimiento de los recursos estratégicos en salud

La implementación de lo dispuesto en el presente Decreto de Urgencia se realiza de modo gradual y progresivo y se supedita a la disponibilidad presupuestaria de las Entidades, así como a los compromisos contractuales vigentes al momento de la implementación. El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, determina los mecanismos bajo los cuales cada una de las Entidades del ámbito del presente Decreto de Urgencia se incorpora a ésta.

SEXTA. Autorización al Ministerio de Salud a comercializar medicamentos genéricos al público en general

El Ministerio de Salud podrá comercializar al público en general, los medicamentos genéricos del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME.

Mediante Decreto Supremo del Ministerio de Salud, refrendado por la Ministra de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud, a propuesta de esta última, en un plazo no mayor de noventa (90) días contados a partir de la vigencia del reglamento de la presente norma, se establece los lineamientos e instrumentos para la implementación progresiva de la presente disposición a partir del año fiscal 2021.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA. Fiscalización orientativa

Durante los primeros tres (3) meses de entrada en vigencia del presente Decreto de Urgencia se realizan fiscalizaciones orientativas respecto de las obligaciones establecidas en la Cuarta Disposición Complementaria Final, mediante una verificación de su cumplimiento sin fines punitivos.

Dado en casa de Gobierno, en Lima a los ^{treinta} días del mes de ^{octubre} del año dos mil diecinueve.



S. VÁSQUEZ L.



C. COLCHADO



S. REYES

Martin Alberto Vizcarra Cornejo
 MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
 Presidente de la República

Walter Martos Ruiz
 WALTER MARTOS RUIZ
 Ministro de Defensa

Ana Teresa Bevila Vergara
 ANA TERESA BEVILA VERGARA
 Ministra de Justicia y Derechos Humanos

Maria Antonieta Alva Lupardi
 MARÍA ANTONIETA ALVA LUPERDI
 Ministra de Economía y Finanzas

Elizabeth Zulema Tomas Gonzales
 ELIZABETH ZULEMA TOMAS GONZALES
 Ministra de Salud

Vicente Antonio Zaballos Salinas
 VICENTE ANTONIO ZEBALLOS SALINAS
 Presidente del Consejo de Ministros

Carlos Morán Soto
 CARLOS MORÁN SOTO
 Ministro del Interior

Sylvia E. Cáceres Pizarro
 SYLVIA E. CÁCERES PIZARRO
 Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

DECRETO DE URGENCIA 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

I. MARCO LEGAL QUE JUSTIFICA LA EMISIÓN DEL DECRETO DE URGENCIA

Mediante Decreto Supremo N° 165-2019-PCM, Decreto Supremo que disuelve el Congreso de la República y convoca a elecciones para un nuevo Congreso, se revocó el mandato parlamentario de los congresistas, manteniéndose en funciones la Comisión Permanente.

En ese contexto, el artículo 135 de la Constitución Política del Perú establece que, durante el interregno parlamentario, el Poder Ejecutivo legisla mediante decretos de urgencia, de los que da cuenta a la Comisión Permanente para que los examine y los eleve al Congreso, una vez que éste se instale.

Sobre el particular, la Dirección General de Desarrollo Normativo y Calidad Regulatoria del Ministerio de Justicia y Derechos Sociales, mediante el Informe Legal N° 389-2019-JUS/DGDNCR, señala que:

(...)

12. (...) *en el artículo 118 se faculta al Presidente de la República a "dictar medidas extraordinarias", mientras que el artículo 135 le faculta, llanamente, a "legislar", términos que entre sí guardan una gran diferencia en cuanto a su alcance, pues en el primero sí se reconoce expresamente la excepcionalidad de la medida, mientras que en el segundo, a pesar de la excepcionalidad de la situación en la que se legisla, hay un mandato genérico de legislar; por lo que este debe entenderse en sentido amplio, aunque con ciertos parámetros, (...)*

13. *La necesidad de emitir un Decreto de urgencia durante el interregno se fundamenta en la prevención del perjuicio o potencial perjuicio a la sociedad y al Estado, que implicaría esperar la instalación del nuevo Congreso. En ese sentido, de manera enunciativa, el sustento puede estar referido a la protección de los derechos fundamentales, aseguramiento de la prestación de los servicios públicos, atención de las necesidades básicas de los ciudadanos; garantizar el funcionamiento del Estado, etc.*

14. *Por otro lado, los decretos de urgencia emitidos durante el interregno no son necesariamente normas transitorias, pues el propio Decreto de urgencia puede definir su vigencia, o la propia naturaleza de la materia regulada puede fijarla, a diferencia de los decretos de urgencia emitidos al amparo del artículo 118 de la Constitución, que tiene un plazo de vigencia determinado.*

15. *A su vez, no existe restricción de que la materia a regular mediante estos Decretos de Urgencia tenga que versar sobre materia económica y financiera; sin que ello suponga la inexistencia de ciertos parámetros a considerar al momento de legislar.*

(...)



Así, en aras de la protección de los derechos fundamentales de la población, se necesita adoptar medidas que favorezcan el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos esenciales a la población, asegurando la disponibilidad de medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, así como, dictar medidas que permitan una mayor eficiencia en la cadena de abastecimiento de los recursos estratégicos en salud.

Ante ello, el Decreto de Urgencia 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, tiene por objeto declarar el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud, y disponer medidas para garantizar su disponibilidad, con la finalidad de modernizar, optimizar y garantizar los procesos necesarios para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población.

La salud como derecho fundamental

La Constitución Política del Perú establece que la protección a la salud es un derecho de toda persona, es por ello que, en el marco de la Ley General de Salud, el Ministerio de Salud – MINSA, como ente rector del Sistema Nacional de Salud, tiene la misión de proteger la dignidad personal, promoviendo la salud, previniendo las enfermedades y garantizando la atención integral de salud de todos los habitantes del país¹; proponiendo y conduciendo los lineamientos de políticas sanitarias en concertación con todos los sectores públicos y los actores sociales, mandato descrito en la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del MINSA². Asimismo, dentro de los Lineamientos Generales de Política del Sector Salud y la Política Nacional de Medicamentos, el MINSA establece la prioridad en el acceso a los medicamentos, sobre los cuales considera necesario poner especial atención.

El contenido constitucionalmente protegido del derecho a la salud, ha sido establecido por el Tribunal Constitucional, el cual señala que:

*"El derecho a la salud y su relación inseparable con el derecho a la vida
(...)"*

¹ Ley N° 26842, Ley General de Salud. Título Preliminar:

- I. La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual.
- II. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado protegerla, vigilarla y promoverla.
- VI. Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.

² Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud.

Disposiciones Complementarias Finales.

Primera.- De la Autoridad de Salud a nivel nacional

El Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según la establece la Ley 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad en el sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población.



C. COLCHADO



S. VASQUEZ L.

26. La Constitución Política de 1993 ha determinado que la defensa de la persona humana y el respeto a su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado; en tales términos, la persona está consagrada como un valor superior, y el Estado está obligado a protegerla. El cumplimiento de este valor supremo supone la vigencia irrestricta del derecho a la vida, pues este derecho constituye su proyección; resulta el de mayor connotación y se erige en el presupuesto ontológico para el goce de los demás derechos, ya que el ejercicio de cualquier derecho, prerrogativa, facultad o poder no tiene sentido o deviene inútil ante la inexistencia de vida física de un titular al cual puedan serle reconocidos.

27. La salud es derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida; y la vinculación entre ambos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducirnos a la muerte o, en todo caso, desmejorar la calidad de la vida. Entonces, es evidente la necesidad de efectuar las acciones para instrumentalizar las medidas dirigidas a cuidar la vida, lo que supone el tratamiento destinado a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad para impedir su desarrollo o mitigar sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar al enfermo los medios que le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social.

El derecho a la salud comprende la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser, lo que implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento; acciones que el Estado debe efectuar tratando de que todas las personas, cada día, tengan una mejor calidad de vida. Ello comporta una inversión en la modernización y fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, así como la puesta en marcha de políticas, planes y programas en ese sentido.”³

Necesidad de la emisión de declarar a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y disponer medidas para garantizar su disponibilidad, mediante Decreto de Urgencia durante el interregno parlamentario

La salud es un derecho fundamental y los medicamentos constituyen la tecnología sanitaria más utilizada para mantenerla, ayudando a tratar, paliar o prevenir la mayoría de enfermedades, logrando incrementar de forma importante la cantidad y calidad de vida de la población por lo que su utilización se ha incrementado al ser parte fundamental de la atención de la salud.

Debido a que satisfacen necesidades prioritarias y son fundamentales para la salud pública del país los medicamentos deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en las formas farmacéuticas adecuadas, en cantidades suficientes, con garantía de calidad e información suficiente, por ello es necesario que se ejerza rectoría y elaboren políticas, marcos jurídicos, medidas regulatorias y planes para intervenir, controlar y coordinar su adecuado uso en base a las necesidades de la población por sobre intereses comerciales o de otro tipo.



³ Sentencia del Tribunal Constitucional. EXP. N° 2016-2004-AA/TC MINSA.

El acceso equitativo a los medicamentos es un requisito para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud y contar con medicamentos de calidad seguros y eficaces, constituye uno de los desafíos sociales más importantes para el país. Según la OMS se considera que un individuo tiene acceso cuando se logra: Accesibilidad geográfica, disponibilidad física, precio asequible, prescripción adecuada y uso racional.

El costo de los medicamentos y su uso creciente generan un elevado "gasto de bolsillo" a los usuarios que muchas veces impide iniciar o completar un tratamiento. Del mismo modo genera problemas financieros y de sostenibilidad a instituciones y gobiernos. Por estas razones es justificable la adopción de medidas que favorezcan su uso por la población.

El Perú vive en el contexto de una transición epidemiológica y demográfica en el que las enfermedades infecciosas (IRAs, EDAs, TBC, Enfermedades Metaxénicas, etc.) coexisten con las enfermedades no transmisibles (cardiovasculares, neurológicas, reumatológicas, etc.) y hay un incremento de las poblaciones adultas mayores, situación que configura un patrón de morbilidad que es necesario atender de manera inmediata para evitar, sufrimiento, discapacidad y muerte.

Resulta difícil realizar una evaluación de cómo afecta la salud de las personas cada día que no tienen acceso a medicamentos. En la tabla siguiente, elaborada por la Oficina General de Tecnología de la Información OGTI – MINSA, podemos observar la morbilidad por regiones naturales del país en la que vemos la necesidad de dirigir el arsenal terapéutico a enfermedades infecciosas del aparato gastrointestinal (antibióticos, soluciones rehidratantes, etc.), trastornos de malnutrición por déficit como anemia o desnutrición (hierro, micronutrientes) o por exceso como sobrepeso y obesidad. Asimismo, enfermedades crónicas del aparato respiratorio como asma bronquial (inhaladores beta 2 agonistas, corticoides inhalatorios, antihistamínicos), hipertensión arterial (inhibidores ECA, calcio antagonistas, sartanes), metabólicas (hipolipemiantes), neoplasias (citotóxicos, biológicos, etc.).



Grupo Morbilidad	COSTA		SIERRA		SELVA	
	Casos	%	Casos	%	Casos	%
I000 - A001 ENFERMEDADES INFECCIOSAS INTESTINALES	292.812	4,22%	447.041	5,44%	261.002	6,10%
E010 - E021 ANEMIAS NUTRICIONALES	124.912	1,70%	290.191	3,55%	169.222	3,85%
E650 - E654 OBESIDAD Y OTROS DE HEPERALIMENTACION	121.911	1,69%	415.422	5,02%	140.030	3,28%
B010 - B020 INFECCIONES AGUDAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES	2.600.000	30,00%	2.758.000	33,30%	2.078.442	21,05%
K000 - K010 ENFERMEDADES DE LA CAVIDAD BUCAL, DE LAS GLENÚLAS SALIVALES Y DE LOS MANDÍBULOS	2.007.200	24,71%	3.402.000	40,80%	751.100	17,15%
K20 - K21 ENFERMEDADES DEL ESÓFAGO, DEL ESTÓMAGO Y DEL DÚODENO	171.420	2,04%	391.240	4,71%	104.602	2,47%
E680 - E684 DORSOPATÍAS	500.912	5,74%	400.000	4,87%	190.000	4,50%
I930 - I940 OTRAS ENFERMEDADES DEL SISTEMA CIRCULATORIO	400.000	4,80%	350.000	4,20%	250.000	5,80%
Z90 - Z91 OTRAS TRASTORNOS MATERIALES RELACIONADOS PRINCIPALMENTE CON EL EMBARAZO	100.100	1,20%	100.100	1,20%	100.100	2,30%
R50 - R54 SINTOMAS Y SIGNOS GENERALES	217.400	2,58%	200.100	2,44%	277.200	6,30%

El acceso oportuno a medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, en el contexto del cuidado integral de la salud, es esencial para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades. Su falta de acceso, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), provocan muertes, invalidez o discapacidad, y consecuentemente se traduce en años de calidad de vida perdidos para la persona, empobrecimiento de las familias y consecuencias en la economía de la sociedad. Situaciones tales como la diabetes, hipertensión, salud mental, cáncer, entre otras, representan las principales cargas de enfermedad del país.

Es fundamental asegurar la disponibilidad de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos en los establecimientos de salud del país, como condición fundamental para asegurar la atención de salud. En el 2019, solo en el MINSA y los Gobiernos Regionales – GORES, hubo aproximadamente 131 millones de atenciones médicas que reflejan la magnitud de los problemas de salud que afectan a la población peruana y que requieren ser atendidos oportunamente para evitar el agravamiento del estado de salud o daños irreparables que podría generar incremento de la morbi-mortalidad. Los datos actuales reflejan que un importante número de personas no tienen acceso regular a tratamientos completos.

Mejorar el acceso a los servicios es el objetivo principal de todos los agentes del sector público y también los del sector privado. La oferta efectiva de la atención y, por consiguiente, a los medicamentos esenciales, es parte del cumplimiento del derecho fundamental a la salud, por lo que es indispensable implementar de manera inmediata estrategias para conseguir el acceso equitativo a los servicios y productos de salud, para la prevención y el tratamiento de las enfermedades prevalentes.

Por otro lado, el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud resulta fundamental para la consecución de los objetivos misionales del sistema de salud y por ende debe estar sólidamente vinculada a los procesos prestacionales, de financiamiento, de planificación y de presupuesto, de tal forma que dicha interacción permita dar una respuesta efectiva para asegurar un acceso oportuno y de calidad a la población.

La oferta efectiva de los recursos estratégicos en salud forma parte importante del cumplimiento al derecho fundamental de la salud, por lo cual es necesario implementar estrategias para obtener un acceso igualitario a los servicios y productos de salud, para la prevención y tratamiento de las enfermedades.

En atención a lo antes indicado, el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud resulta de gran importancia para el cumplimiento de los objetivos misionales del sector y por ende debe estar vinculado a los procesos prestacionales de financiamiento, de planificación y de presupuesto con lo cual la interacción permitirá dar una atención efectiva para asegurar un acceso oportuno y de calidad a los ciudadanos.

La implementación del Operador Logístico no debe ser postergado, ya que permitirá mejorar permanentemente la efectividad del proceso de abastecimiento y distribución a nivel nacional, generando la mayor disponibilidad posible de recursos estratégicos en salud en los establecimientos de salud, es esencial para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades y, en consecuencia, evitar muertes, invalidez o discapacidad de las personas.



C. COLCHADO



S. VASQUEZ L.

Por consiguiente, postergar la emisión de las medidas contenidas en el presente Decreto de Urgencia, implicaría no mejorar el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos esenciales, pudiendo provocar invalidez o discapacidad, con la consecuente pérdida de años de calidad de vida para la persona, e incluso la muerte, lo cual representa un daño irreparable para las personas.

II. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En el Perú, durante el 2016 se perdieron 5 315 558 años saludables por diversas enfermedades, es decir por cada mil habitantes se perdieron 168.8 años. La depresión unipolar produjo la mayor pérdida de AVISA (años de vida ajustados por discapacidad), le siguen las infecciones respiratorias agudas bajas, las artrosis, la diabetes mellitus, entre otros. Durante el 2018, los establecimientos de salud del MINSA y gobiernos regionales reportaron 1.8 millones de personas atendidas de personas y 13.4 millones de atenciones para tratar asma, diabetes, hipertensión, cuadros infecciosos y problemas de salud mental.



C. COLCHADO

Número de atendidos y atenciones para principales enfermedades en el país

Nacional	Asma	Diabetes	Hipertensión	Infecciosas	Mentales
Atendidos	42,593	45,941	67,061	1,363,270	356,211
Atenciones	250,708	303,689	439,964	10,560,899	1,909,578

Fuente: OGTI/MINSA



S. VASQUEZ L.

JS

Número de atendidos y atenciones para principales enfermedades en el país

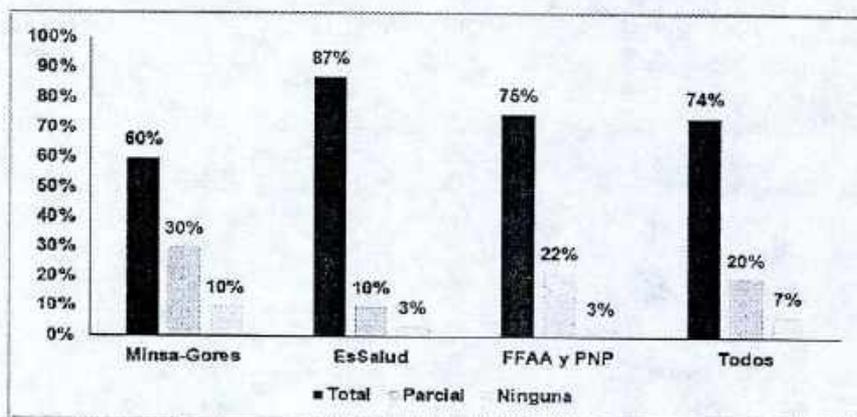
Departamento	Servicio	Asma	Diabetes	Hipertensión	Infecciosas	Mentales
Amazonas	Atendidos	204	245	1,250	25,753	4,457
	Atenciones	2,645	2,541	10,840	261,027	36,599
Ancash	Atendidos	895	1,504	2,217	44,552	11,605
	Atenciones	4,811	6,564	13,029	414,728	66,172
Apurímac	Atendidos	142	156	581	21,867	5,395
	Atenciones	1,474	1,618	5,678	284,536	44,883
Arequipa	Atendidos	1,894	1,612	2,712	86,908	17,840
	Atenciones	11,018	9,554	14,825	486,033	77,018
Ayacucho	Atendidos	199	614	1,472	35,938	8,853
	Atenciones	1,501	4,884	13,892	403,576	58,580
Cajamarca	Atendidos	755	1,563	5,104	80,522	16,778
	Atenciones	5,436	10,435	30,963	589,763	92,933
Callao	Atendidos	2,130	2,213	3,351	45,312	17,698
	Atenciones	12,858	16,084	21,929	288,899	89,947
Cusco	Atendidos	459	932	1,657	68,833	11,035
	Atenciones	2,617	5,100	8,819	505,635	52,203
Huancavelica	Atendidos	148	81	616	32,256	5,055
	Atenciones	1,336	783	4,379	301,862	36,078
Huanuco	Atendidos	412	614	601	24,210	5,835
	Atenciones	3,611	5,728	7,072	404,245	43,661
Ica	Atendidos	711	1,446	1,867	43,788	8,842
	Atenciones	4,799	11,536	12,618	306,241	48,742
Junín	Atendidos	493	630	1,196	44,819	11,206
	Atenciones	3,120	4,475	8,386	431,429	61,978
La Libertad	Atendidos	2,786	3,671	4,888	96,963	27,084
	Atenciones	16,458	24,248	29,371	725,579	112,250
Lambayeque	Atendidos	987	2,080	3,123	33,084	13,385
	Atenciones	7,531	19,175	25,482	311,083	68,394
Lima	Atendidos	24,479	17,742	17,927	362,216	141,901
	Atenciones	132,802	108,229	113,406	2,165,992	722,781
Loreto	Atendidos	1,679	1,503	3,520	48,841	5,444
	Atenciones	10,384	13,499	27,154	525,134	39,660
Madre de Dios	Atendidos	123	177	228	9,893	1,872
	Atenciones	772	1,949	1,794	76,819	9,898
Moquegua	Atendidos	200	51	132	8,929	2,555
	Atenciones	1,443	377	686	60,661	12,298
Pasco	Atendidos	110	197	504	20,324	2,213
	Atenciones	914	1,568	4,833	211,842	20,577
Piura	Atendidos	1,010	3,395	5,885	76,001	10,799
	Atenciones	7,536	22,921	38,034	625,184	60,068
Puno	Atendidos	227	660	1,457	43,339	8,705
	Atenciones	1,383	3,805	8,315	334,221	60,237
San Martín	Atendidos	561	1,206	2,181	37,025	6,161
	Atenciones	4,273	9,788	12,929	345,935	37,449
Tacna	Atendidos	562	321	206	16,382	2,723
	Atenciones	4,171	1,247	1,239	124,339	16,433
Tumbes	Atendidos	509	1,709	1,566	15,912	4,174
	Atenciones	2,166	7,593	7,179	84,520	18,726
Ucayali	Atendidos	918	1,619	2,820	39,603	4,596
	Atenciones	5,649	9,988	17,112	291,616	22,013
Nacional	Atendidos	42,593	45,941	67,061	1,363,270	356,211
	Atenciones	250,708	303,689	439,964	10,560,899	1,909,578



En el país existen diversas barreras para el acceso a medicamentos, como las geográficas (miles de pequeñas poblaciones rurales dispersas), culturales (pueblos indígenas), económicas y de cobertura sanitaria; estimándose que un 25 a 30% de la población no tiene acceso a los medicamentos esenciales⁴.

Según información de la Superintendencia Nacional de Salud - SuSalud, el 80% de usuarios que acude al sistema de salud recibe como indicación el consumo de medicamentos; sin embargo, al evaluar la entrega de los medicamentos a los pacientes, como se observa en la siguiente ilustración, en promedio, sólo el 74% de los usuarios recibe el total de sus medicamentos, siendo que las dependencias del MINSA y GORES reportan la menor cantidad de entregas completas, con un 60%; mientras que, el 30% corresponde a entregas parciales y el 10% a ningún medicamento entregado, le siguen las instituciones de las Fuerzas Armadas - FFAA y Policía Nacional del Perú - PNP, donde los porcentajes de entrega total, parcial y ninguna son 75%, 22% y 3% respectivamente, el Seguro Social de Salud - EsSalud reporta el mayor porcentaje de entregas completas con un 87% pero con 10% de entregas parciales y 3% de ninguna entrega; es decir, todas las IPRESS públicas tienen problemas de abastecimiento de medicamentos lo que limita la atención de los usuarios.

Porcentaje de entrega de medicamentos a los usuarios de las IPRESS públicas



Fuente: EnSuSalud (2016)



C. COLCHADO



S. VASQUEZ L.

Otro dato importante recogido en la encuesta de SuSalud 2016 revela que aproximadamente un 70% de los usuarios que no adquirieron sus medicamentos en el centro de salud donde le dieron la receta, respondieron que fue porque no habían encontrado los medicamentos en la farmacia del establecimiento. Situación que es

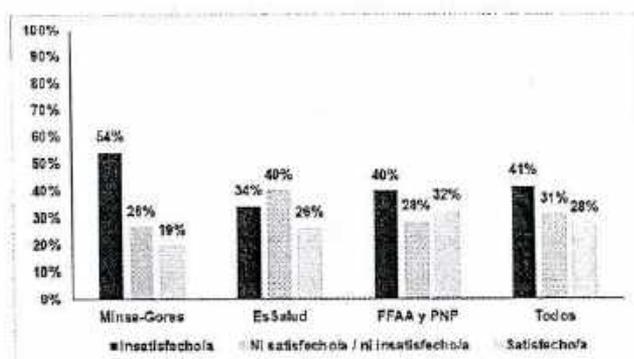
⁴ Para la OMS los principales problemas relacionados con el acceso que puedan obstaculizar el mejoramiento en la salud son: acceso no equitativo (aproximadamente el 30% de la población mundial carece de acceso regular a los medicamentos esenciales), reforma sanitarias (financiación pública insuficiente), financiación de los medicamentos (en los países de ingresos bajos el gasto público en medicamentos no cubre las necesidades básicas de la población, el 50 al 90% de los medicamentos son pagados por los propios pacientes), costos del tratamiento (elevados costos de algunas enfermedades de alto impacto social como TBC, VIH, infecciones bacterianas y otras) y la globalización (los acuerdos comerciales mundiales pueden poner en riesgo el acceso a los medicamentos esenciales, sobre todo en países de ingresos bajos y medianos). En ese contexto, en el Perú, en el marco del primer lineamiento de la Política Nacional de Medicamentos, sobre "Acceso universal a los medicamentos esenciales", se busca asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales como componente fundamental de la atención integral de salud.

19

catastrófica cuando se trata de usuarios que acuden para una atención de emergencia, conociéndose que los problemas en este tipo de servicio se deben también a la falta de medicamentos, siendo el 5% en EsSalud y 7% en las IPRESS del MINSA y GORES, alcanzando inclusive un 40% en el caso de las FFAA y PNP, según los datos de EnSuSalud (2016). Asimismo, se identificó que el 33% de asegurados del SIS no obtuvo los medicamentos necesarios para su tratamiento.

Esta situación hace que no sólo los usuarios tengan una mala percepción de los servicios públicos y en particular de los servicios de farmacia, sino que los mismos profesionales de la salud (médicos y enfermeras) muestren su insatisfacción en relación a la gestión de medicamentos, tal como se muestra en la siguiente ilustración.

Calificación del personal médico y de enfermería sobre el nivel de satisfacción respecto a la gestión de medicamentos



Fuente: EnSuSalud (2016)



C. COLCHADO



VASQUEZ L.

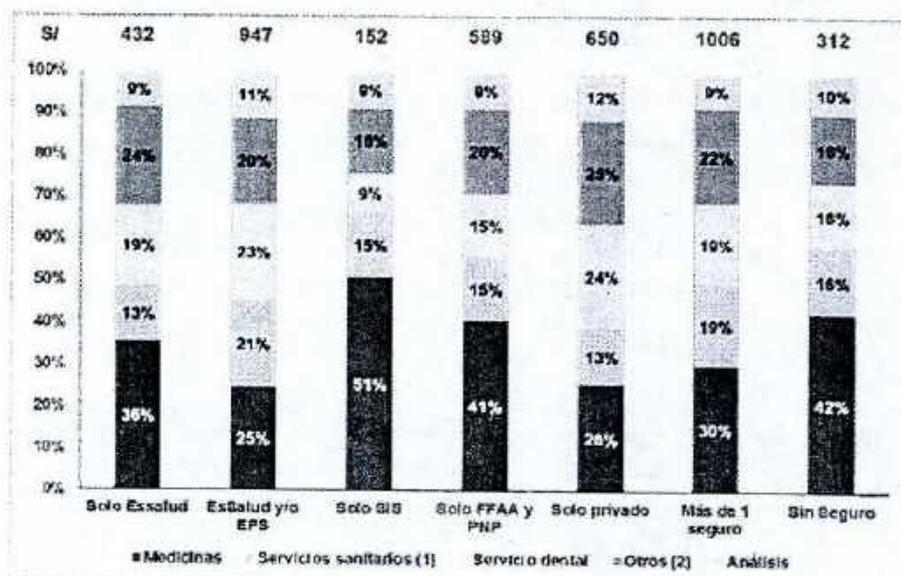
Esta situación, aunada a la característica de un sistema de salud segmentado en el aseguramiento, así como fragmentado en la prestación y financiamiento, en la que las instituciones ejecutan distintas funciones no necesariamente complementarias y con grados de superposición, plasma un escenario complejo en el que se requieren medidas de articulación multisectorial para garantizar el acceso a los servicios de salud y en particular a los medicamentos ya que la falta de estos en las IPRESS públicas hace que las personas incurran en gasto de bolsillo para poder comprarlos, lo cual puede representar un potencial gasto catastrófico⁵ ya que habitualmente el gasto en medicamentos tiene la mayor participación dentro de la atención.

En la siguiente ilustración se muestra la distribución del gasto de bolsillo anual en salud por persona, según tipo de seguro. Como se observa, en cualquiera de los casos, el principal gasto corresponde a la compra de medicamentos, alcanzando el 51% en los afiliados al SIS y 42% en las personas que no tienen seguro, siendo ésta la población más vulnerable económicamente.

⁵ La OMS y el Banco Mundial califican como "gasto catastrófico" cuando los egresos correspondientes a estas adquisiciones superan un 25% del gasto total del hogar o el 40% de la capacidad de pago.

18

Distribución del gasto de bolsillo anual en salud por persona, según tipo de seguro



Fuente: Enaho (2017).

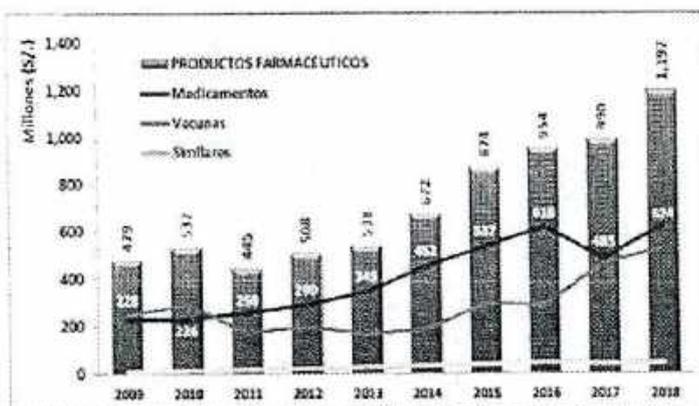
El MINSA, a través del Sistema Integrado de Suministros de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED, desde el año 2003, ha buscado optimizar los aspectos técnicos y administrativos para el adecuado funcionamiento del Sistema de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, lo cual involucra los procesos de selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución y utilización de estos bienes, con la finalidad de asegurar la disponibilidad y accesibilidad a éstos por la población. Sin embargo, el país requiere una mirada integral de la gestión de abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, siendo crucial contar con un sistema de información confiable, oportuno y de calidad, que permita a los gestores y decisores en cada nivel de gestión (central, regional y local) la adecuada toma de decisiones; es decir, un enfoque de la gestión logística enfocada en la disponibilidad de los productos en los establecimientos de salud que garantice que cualquier ciudadano, de modo independiente a su condición financiera y tipo de seguro, acceda a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las IPRESS públicas, de forma oportuna, suficiente y con calidad, aportando efectivamente al logro del derecho a la salud.

Desde el año 2008, a través del Presupuesto Público, el Estado viene promoviendo la implementación de nuevos enfoques, metodologías e instrumentos para mejorar la calidad del gasto público e incentivando que el incremento presupuestal esté de la mano con la mejora del bienestar ciudadano como consecuencia de los servicios que brinda el Estado. En ese contexto, el financiamiento y gestión de los recursos estratégicos en salud no escapa a la mirada de la reforma del presupuesto público, pues el adecuado funcionamiento del sistema de abastecimiento contribuye al logro de los resultados; además, es uno de los aspectos de mayor importancia en la gestión de las IPRESS, al ser los recursos estratégicos de salud empleados en la asistencia directa al paciente y su falta de disponibilidad puede desencadenar graves problemas de salud pública.



Como se muestra en el siguiente gráfico, respecto a la función salud⁶, el Estado viene incrementando año a año el presupuesto para la adquisición de productos farmacéuticos, habiéndose incrementado 2.5 veces en los últimos 10 años en lo correspondiente al rubro de productos farmacéuticos (pasando de un gasto de S/ 479 a S/ 1,197 millones) y 2.7 veces en lo correspondiente a rubro de medicamentos (pasando de un gasto de S/ 228 a S/ 624 millones) en el mismo periodo. Estas cifras no incluyen el total del gasto efectuado por EsSalud (gasto no registrado en el SIAF) y por las Sanidades de la PNP y de las FFAA (parcialmente registrado en SIAF).

Ejecución Anual (devengado) de la Función Salud, Periodo 2009-2018



Fuente: Consulta de Ejecución del Gasto en la Consulta Amigable del MEF (20 feb 2019)



A pesar de esta importante gestión presupuestal, día a día se presentan situaciones de desabastecimiento de recursos estratégicos de salud en las IPRESS públicas de todos los sectores, por diversas causas, por ejemplo: proyección de necesidades con información histórica sin considerar la demanda insatisfecha, demora en los procesos de adquisición y débil monitoreo de la ejecución contractual, fragmentación de los inventarios en diferentes "almacenes" dificultando la redistribución de los sobre stocks para atender el desabastecimiento de otras IPRESS, carencia de infraestructura y equipamiento para una adecuada conservación, inexistencia de una red de distribución nacional o macro regional, entre otros aspectos, a lo que se añade limitaciones en la oportunidad del financiamiento y una débil gestión en los diferentes niveles de gobierno.

Elo ocasiona que aproximadamente un 40%⁷ de los usuarios que reciben recetas en los establecimientos públicos adquieran sus medicamentos en las farmacias y boticas privadas ante la falta de éstos en los servicios de farmacia de las IPRESS públicas, impactando negativamente en su salud y economía, lo que además se convierte en un evento catastrófico al presentarse una enfermedad cuyo costo de tratamiento excede la capacidad de financiamiento de las familias.

Respecto a los GORES, aún cuando 14 de ellos (Moquegua, Huánuco, Cusco, Tacna, Ayacucho, Arequipa, La Libertad, Junín, Cajamarca, Ica, Huancavelica, Piura, Loreto y Ucayali) han mejorado en el año 2018 el porcentaje de ejecución presupuestal en el rubro

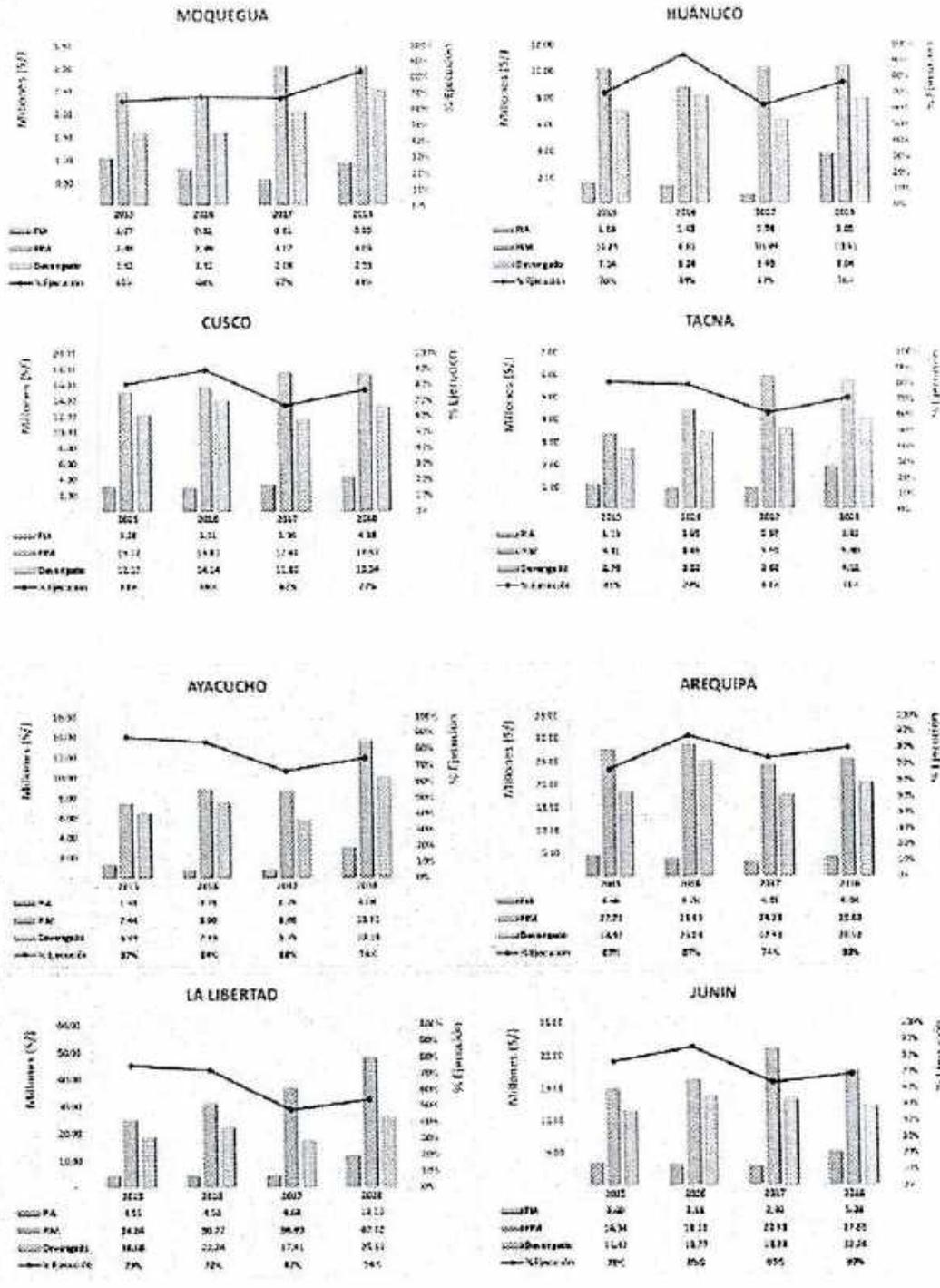
⁶ 20: FUNCION SALUD - Corresponde al nivel máximo de agregación de las acciones y servicios ofrecidos en materia de salud orientados a mejorar el bienestar de la población.

⁷ Encuesta SuSalud - 2016

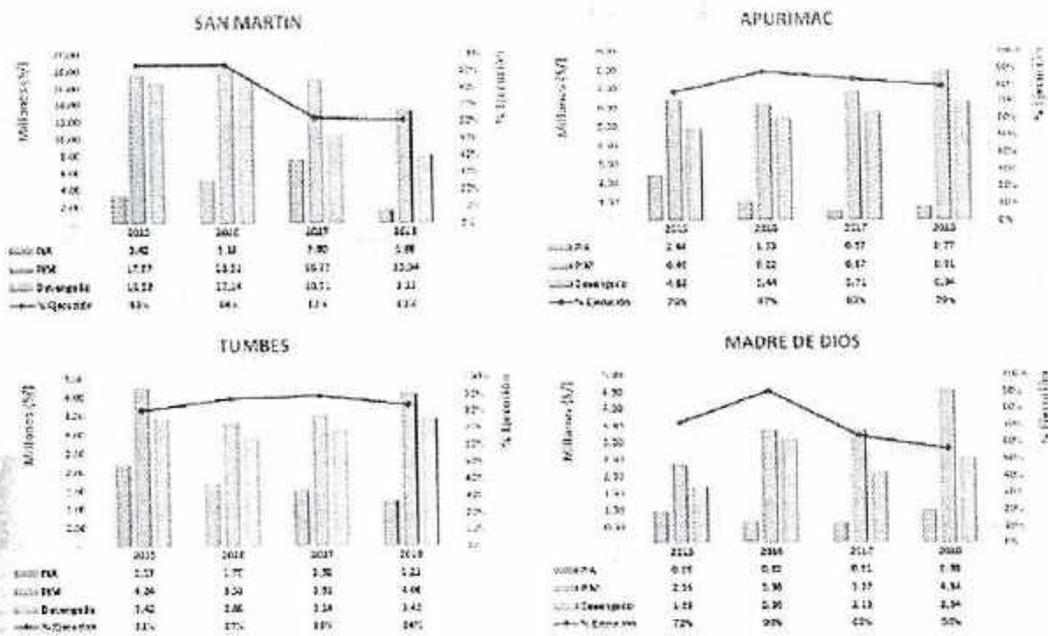
de productos farmacéuticos - respecto al año 2017, 09 de ellos (San Martín, Apurímac, Tumbes, Madre de Dios, Pasco, Puno, Lambayeque, Ancash y Amazonas) han disminuido dicho porcentaje. Asimismo, como se observa en el año 2018, sólo el GORE de Loreto alcanzó 95% de ejecución en dicho rubro, 09 (Moquegua, Arequipa, Cajamarca, Huancavelica, Ucayali, Callao, Lima, Tumbes y Lambayeque) alcanzaron una ejecución superior al 80%, 12 ejecutaron entre 50% y 80%, y otros 03 de ellos ejecutaron menos del 50% de su PIM (Pasco, Puno y Ancash).



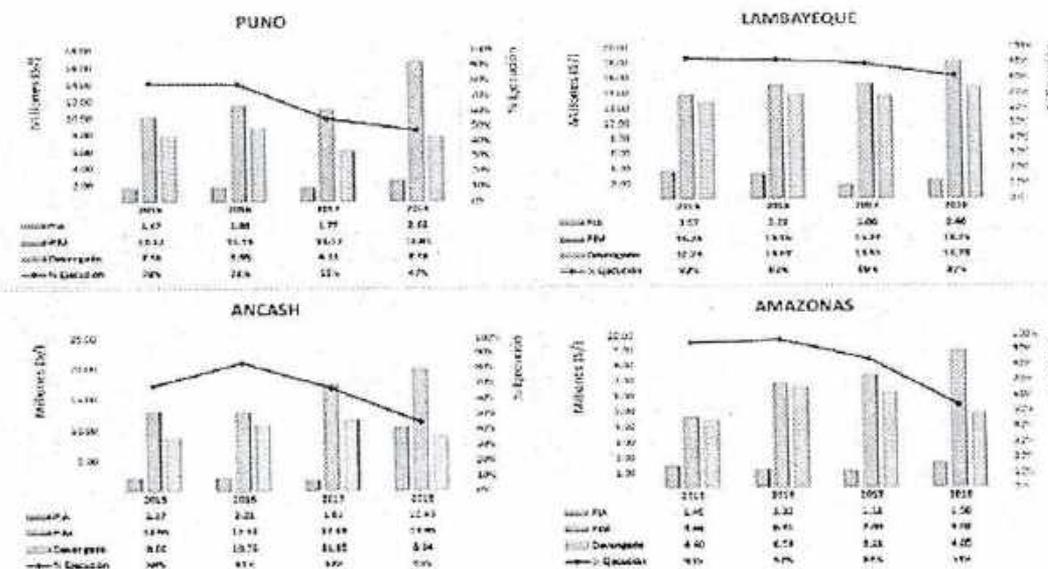
Ejecución Anual (devengado)⁸ de la Función Salud, Periodo 2015-2018



⁸ Fuente: Consulta de Ejecución del Gasto en la Consulta Amigable del MEF (20 feb 2019)



Fuente: Consulta de Ejecución del Gasto en la Consulta Amigable del MEF (20 feb 2019)



Fuente: Consulta de Ejecución del Gasto en la Consulta Amigable del MEF (20 feb 2019)



Esta situación en la ejecución presupuestal conlleva a problemas de desabastecimiento en los establecimientos de salud; por lo cual, se requiere fortalecer las intervenciones vinculadas a la gestión de abastecimiento de los recursos estratégicos en salud.

El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, es un órgano desconcentrado del MINSA y está constituido como unidad ejecutora del Pliego 011-MINSA. Como se observa en el siguiente gráfico, en los últimos 05 años el CENARES ha recibido una asignación creciente y ha demostrado capacidad de ejecución por encima del 95% del presupuesto asignado, cumpliendo con el abastecimiento de los recursos estratégicos requeridos por las Estrategias Sanitarias Nacionales, Defensa Nacional y demás áreas usuarias, generando ahorros al Estado, debido a que la compra en gran escala el precio es menor.



Fuente: consulta web de ejecución del gasto, revisada el día 05 de enero de 2019.

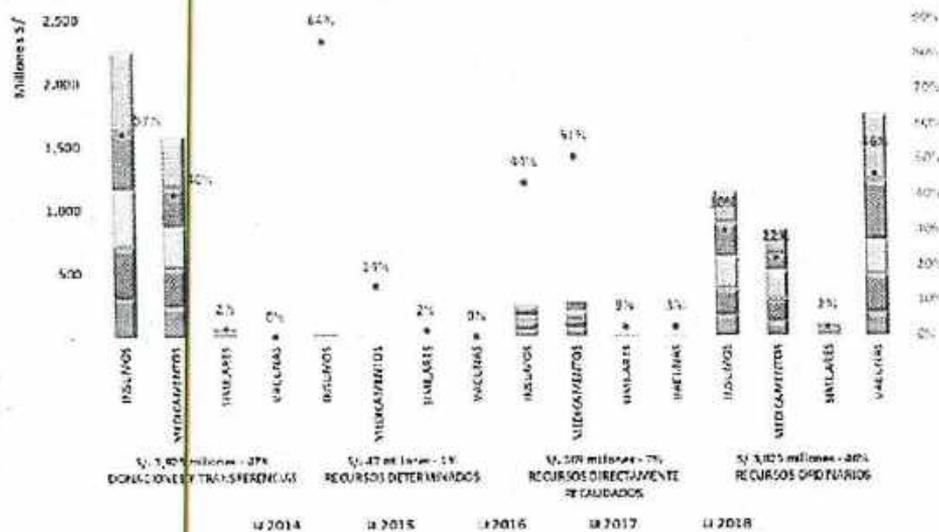
Como se ha referido preliminarmente, actualmente el sistema de salud peruano se encuentra segmentado y fragmentado en la prestación y el financiamiento. Por ejemplo, la afiliación a un seguro depende de diferentes características y condiciones de la persona: los empleadores de trabajadores formales acceden a un régimen contributivo a través de EsSalud y a las Entidades Prestadoras de Salud (EPS)⁹, el Estado como empleador de los miembros de la Policía y los militares financia sus atenciones de salud e incluye a sus derechohabientes, quienes pueden acceder a la Sanidad de la PNP o Sanidades de las FFAA respectivamente, la población pobre o vulnerable accede al SIS financiado con recursos públicos (régimen subsidiado) y finalmente la población con capacidad de pago puede atenderse en los servicios de salud privados.

Respecto a la Función Salud⁵, el financiamiento para la compra de los suministros médicos proviene de cuatro fuentes de financiamiento: recursos ordinarios (RO), recursos directamente recaudados (RDR), donaciones y transferencias (DyT) y recursos determinados (RD). Como se observa en el siguiente gráfico, con el 57% de las asignaciones vía Donaciones y Transferencias (SIS) se financia la compra de dispositivos médicos y sólo el 40% es utilizado para gasto en medicamentos en los últimos 05 años; asimismo, dicha fuente y la asignación vía recursos ordinarios son los principales mecanismos de financiamiento para la adquisición de los suministros médicos, 47% y 46% respectivamente, seguido de un 7% a través de recursos directamente recaudado.



⁹ Según la Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud, Ley N° 26790, el aporte asciende al 9% de la remuneración o ingreso. Pueden contratar planes o programas a Entidades Prestadoras de Salud, las que reciben el 25% del aporte mensual a EsSalud por afiliación (es decir 2.25%).

Fuentes de Financiamento de los Suministros Médicos según monto devengado
Función Salud, Periodo 2013-2018



Fuente: Consulta de Ejecución del Gasto en la Consulta Amigable del MEF (20 feb 2019)

Así como se puede clasificar el presupuesto por fuente de financiamiento, también es posible hacerlo por categoría presupuestal; es decir, cómo se distribuyen dentro de los Programas presupuestales (PP), los cuales obedecen a las intervenciones de política priorizadas por el Ejecutivo. Por otro lado, existe las "Asignaciones presupuestarias que no resultan en productos" (APNoP) y "Acciones centrales", destinadas a gastos administrativos. El financiamiento en los programas presupuestales sólo permite la compra de medicamentos incluidos en los kits de cada programa, en cambio el gasto en la categoría APNoP tiene una mayor cobertura para las prestaciones aun no incluidas en algún programa presupuestal.

Particularmente, en el año 2018, la adquisición de productos farmacéuticos (medicamentos, vacunas y bienes similares) para el ámbito del MINSA y los GORES, el 65% del financiamiento total provino de la fuente DyT; es decir vía el SIS. Por otro lado, el 9% del financiamiento se dio por RDR - pago de bolsillo - y 21% fue RO, destinado mayormente a la compra de medicamentos y vacuna de las Intervenciones sanitarias conducidas por el MINSA.

Distribución del financiamiento de Productos Farmacéuticos,
por fuente de financiamiento y categoría presupuestal - Año 2018

Fuente de Financiamiento	APNOP	PROG. PRESUPUESTALES	TOTAL
DyT	247.8 (61%)	165.9 (21%)	413.7 (35%)
RD	0.3 (0.1%)	0.7 (0.1%)	1.1 (0.1%)
RDR	37.3 (9%)	1.1 (0.1%)	39.1 (3%)
RO	117.9 (29%)	625 (79%)	743.5 (62%)
TOTAL	403.49	792.83	1,196.33

Fuente: MEF (2018).



En los GORES existe una red de almacenes constituida con dos o tres niveles de almacenamiento, los mismos que son administrados a través de las Direcciones de Medicamentos de las DISA/DIRESA/GERESA y son quienes tienen la responsabilidad de efectuar la distribución de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos hasta las IPRESS. Estos tienen dificultades de equipamiento, infraestructura y limitada gestión de la rotación de los inventarios, además de no estar certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De otro lado, EsSalud es una entidad administradora de fondos intangibles de la Seguridad Social, la cual se encuentra adscrita al Sector Trabajo y Promoción del Empleo. Esta tiene por finalidad "la recepción, captación y gestión de los fondos de la seguridad social en salud para dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud; prestaciones económicas y sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social de Salud, así como otros seguros de riesgos humanos", de acuerdo a su ROF (Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014, 2014).

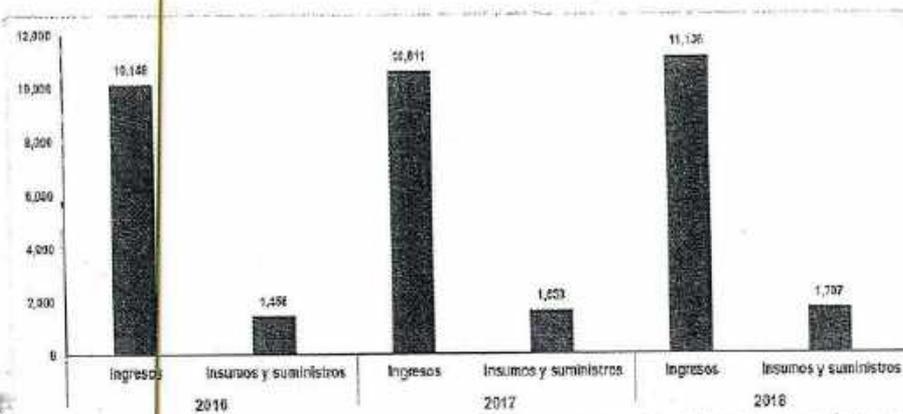
La organización prestacional de este subsector se da a través de redes desconcentradas, redes prestacionales y órganos prestadores nacionales. En primer lugar, las redes desconcentradas se crean a partir de las antes denominadas redes asistenciales - en total 26 redes a nivel nacional. En segundo lugar, las redes prestacionales son los órganos a cargo de gestionar y brindar prestaciones de salud y prestaciones de salud y sociales a la población asegurada, y son solo tres redes - todas en el ámbito de Lima y el Callao: red Almenara, red Sabogal y red Rebagliati. Finalmente, los órganos prestadores nacionales son: (i) Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), (ii) el Centro Nacional de Salud Renal (CNSR), (iii) Centro Nacional de Telemedicina, (iv) Gerencia de Procura y Trasplante y la (v) Gerencia de Oferta Flexible (Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014, 2014).



Asimismo, dentro de la organización institucional de EsSalud, existen diversos órganos desconcentrados que cumplen roles primordiales para el funcionamiento de este subsector. Este es el caso del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), el cual es responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución. Además, se tiene la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE), la cual se encarga de la determinación de las necesidades, programación, contratación, almacenamiento, distribución y redistribución de bienes estratégicos, de acuerdo al ROF de EsSalud.

Los valores destinados a insumos y suministros en comparación a los ingresos totales, para los últimos tres años se muestran a continuación.

Ingresos de EsSalud y asignación a insumos y suministros médicos (S/ millones)



Fuente: Portal de Transparencia de EsSalud (2019).
Elaboración: Videnza.

Por su parte, la atención sanitaria en la Sanidad de las FFA y de la PNP recae sobre la red prestacional de cada institución a la que pertenecen. Los roles de prestación y aseguramiento se encuentran separados en distintos organismos: la prestación, en todos los casos, es gestionada por una Dirección de Salud y el aseguramiento es manejado por una Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) para cada caso. Los recursos usados en estas Entidades corresponden a la asignación de los recursos públicos y el monto que recibe la IAFAS (6% de la planilla de la institución). En cuanto a su organización prestacional, su modelo gira en torno a su hospital principal ubicado en Lima (mayor nivel resolutivo); mientras que, en las regiones tan solo se tiene establecimientos de primer nivel y otros sin categoría asignada.



Como se puede concluir, cada subsistema mencionado posee su propia red prestacional de IPRESS y, a su vez, manejan su financiamiento a través de una IAFAS. Esto configura organizaciones verticales e independientes.

Actualmente, según lo previsto en la nueva Directiva del SISMED, aprobada en el mes de febrero del año 2018 mediante Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, el CENARES es un órgano del MINSA que participa en los procesos de programación, adquisición, almacenamiento y distribución, procesos agrupados bajo la definición de "abastecimiento"¹⁰



En ese sentido, el MINSA impulsa iniciativas normativas que permitan mejorar permanentemente la efectividad del proceso de abastecimiento en el ámbito nacional para garantizar la disponibilidad de los recursos estratégicos en salud en los establecimientos de salud, ya que son necesarios para las intervenciones de salud en el país, mandato actualmente limitado por la fragmentación y segmentación del sistema y que además genera diversos procesos de gestión de información no articulados, no interoperables, superpuestos e inoportunos.

¹⁰ Definición nacional acuñada en la nueva Directiva del SISMED para diferenciar los procesos vinculados al suministro propiamente dicho (el mismo que a diferencia de "abastecimiento" incluye los procesos de "selección" y "uso").

De la promoción del uso de los medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional – DCI y biosimilares

Problemática

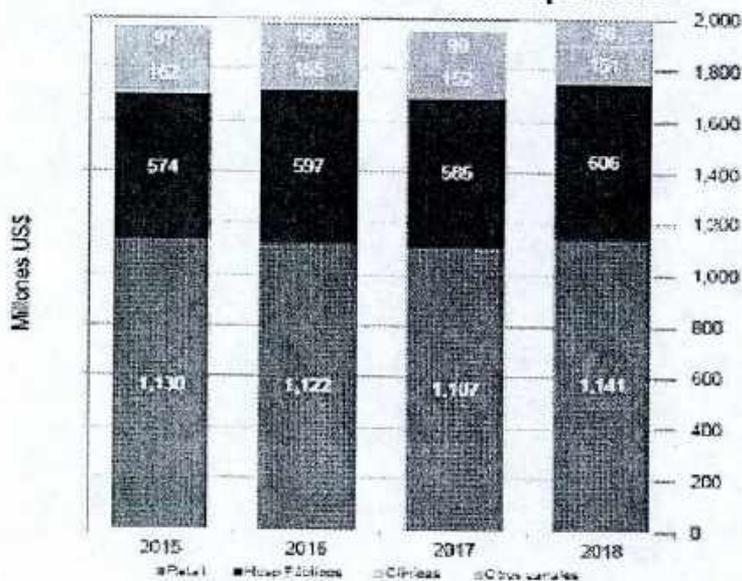
Según estudios, solo el 69.4% de la población peruana con una prescripción médica obtuvo su tratamiento completo¹¹. Asimismo, según el último estudio de Cuentas Nacionales, las farmacias y boticas del sector privado constituyen el primer lugar de búsqueda de atención de salud de la población (29.3%), y el pago de bolsillo de las familias sigue siendo la primera fuente de financiamiento de la salud, principalmente en medicamentos (entre 43% y 47% del gasto total de bolsillo)¹². Un análisis de recetas atendidas en farmacias y boticas privadas, mostraron que el 64% de los medicamentos prescritos corresponden a medicamentos esenciales.

En el mercado farmacéutico peruano, las ventas del mercado *retail* (farmacias y boticas privadas) representó en el 2018 el 57% de las ventas, el sector público el 30% y los servicios de farmacia de clínicas privadas el 8%.



C COLCHADO

Estructura del mercado farmacéutico peruano



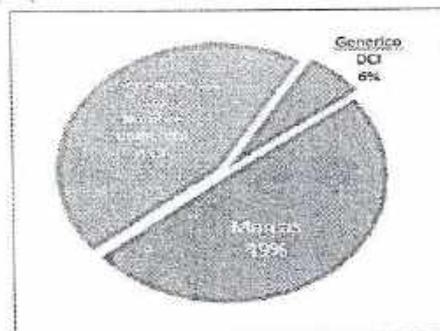
Fuente: QuintilesIMS - 2018

En el actual mercado farmacéutico, la comercialización de los medicamentos genéricos en farmacias y boticas privadas representa el 23 % de las unidades y el 6% de los valores.

¹¹ MEZONES-HOLGUIN, Edward et al. Diferencias institucionales en el insuficiente acceso efectivo a medicamentos prescritos en instituciones prestadoras de servicios de salud en Perú: análisis de la Encuesta Nacional de Satisfacción de Usuarios de los Servicios de Salud (ENSUSALUD 2014). *Rev. peru. med. exp. salud pública* [online]. 2016, vol.33, n.2 [citado 2019-04-20], pp.205-214. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=51726-46342016000200003&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1726-4634. <http://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2016.332.2197>.

¹² MINSAL. Cuentas Nacionales de Salud PERÚ 1995-2012.

Distribución del mercado farmacéutico, según nombre del medicamento, año 2015



Valores de venta

Fuente: IMS Health
Elab.: OPM - DIGEMID

Convenios de cooperación con farmacias y boticas

El MINSA, en el marco de la promoción de medicamentos genéricos, en el año 2011 celebró convenios de cooperación con la Asociación Nacional de Cadena de boticas – ANACAB y con la Asociación de Farmacias y Boticas Independientes del Perú – AFABIP. Los convenios tuvieron el objetivo integrar esfuerzos institucionales para la adecuada promoción y difusión del uso de medicamentos genéricos, para contribuir a la mejora en el acceso a medicamentos por parte de la población.

Asimismo, estableció como compromisos de ANACAB Y AFABIP instalar en todos los establecimientos farmacéuticos pertenecientes a sus asociados un módulo o stand exclusivo para la dispensación o expendio de medicamentos genéricos de acuerdo con la lista de medicamentos que se adjuntaba al convenio; que fue de 83 medicamentos para ANACAB y de 105 para AFABIP.

En febrero del 2013, la DIGEMID efectuó una evaluación del Convenio MINSA y ANACAB sobre la oferta de los 83 medicamentos genéricos, encontrando que los resultados fueron variables y limitados, debido a que los compromisos asumidos eran voluntarios.

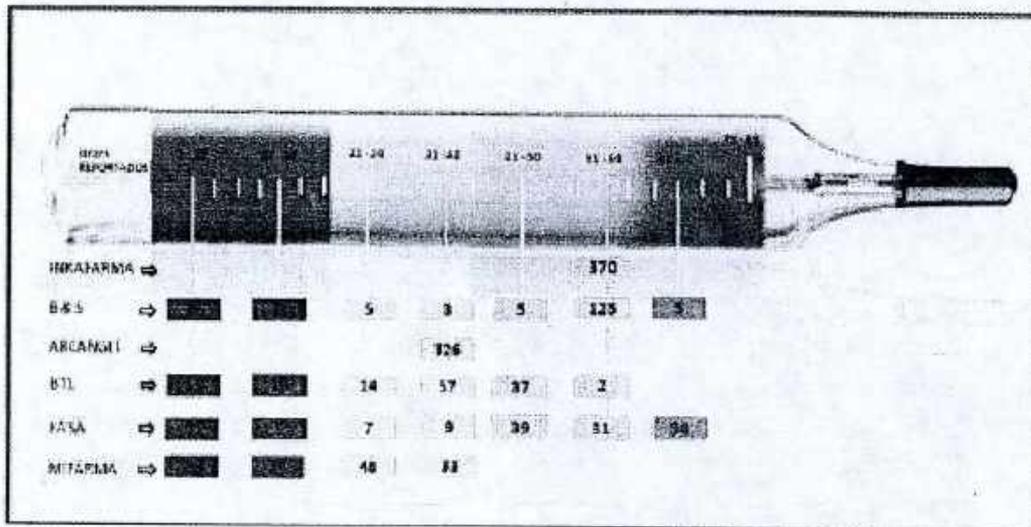
Aproximadamente el 45% de los establecimientos pertenecientes a ANACAB tuvieron una disponibilidad menor al 50% del listado de medicamentos esenciales que como parte del convenio se comprometieron a ofertar, y ninguna cadena tuvo el 100% de la oferta.

La oferta de los medicamentos comprendidos en el convenio suscrito por el MINSA con ANACAB, según cadena integrante de dicha asociación y número de Establecimientos de la cadena informante, fue variada. Las Cadenas de Boticas INKAFARMA y ARCANGEL tuvieron una política de oferta de medicamentos del convenio única a nivel nacional, siendo la Cadena de Boticas INKAFARMA la que en forma homogénea ofertó el mayor número de ítems de medicamentos del convenio (53 ítems), seguida de Boticas ARCANGEL quien oferta 40 ítems del convenio.



S. VASQUEZ L.

Gráfico N° 01: Ítems de medicamentos del convenio reportados según puntos de venta de la Cadena de Botica Informante



Con la finalidad de disponer de una medida objetiva, se desarrolló un Índice de Cumplimiento del Convenio, el cual se construyó sobre la información de dos variables, el número de ítems del convenio ofertado y el número de puntos de venta que ofertaron los mismos.

Índice de Cumplimiento del convenio (ICC) Valor óptimo = 1

$$ICC = \frac{\sum \text{de ítems reportados por los puntos de venta}}{\text{N}^\circ \text{ ítems del convenio} \times \text{Total puntos de venta autorizados de la Cadena}}$$

El cumplimiento del convenio por las Cadenas asociadas a ANACAB fue variable, donde la cadena de Boticas FASA mostró un mayor índice de cumplimiento (0.6516) y la Cadena de Boticas MIFARMA el menor Índice de cumplimiento (0.2179). Los convenios no fueron renovados.



Tabla N° 03: Índice de Cumplimiento del Convenio según Cadena de Boticas a nivel Nacional - Período Julio-Diciembre 2012

CADENA	Puntos de Venta Autorizados	Puntos de Venta Reportantes	Índice de Cumplimiento del Convenio
BOTICAS FASA	192	187	0.6516
BOTICAS & SALUD	175	148	0.5495
BOTICAS ARCANGEL	357	326	0.4401
BOTICA INKAFARMA	546	370	0.4326
BOTICAS BTL	166	141	0.3269
BOTICAS MIFARMA	148	120	0.2179

Fuente: SI-DIGEMID, Observatorio de Precios de Medicamentos
Elaboración: DIGEMID

Demanda de medicamentos genéricos

En un estudio¹³ realizado en Lima Metropolitana en el 2010 se encontró que existía cierto grado de dificultad para encontrar la versión genérica, siendo que el 36,8% de personas encuestadas respondieron que les era difícil su acceso, y un 24,1% que les era difícil a veces.

Tabla 12. Dificultad de encontrar medicamentos genéricos en farmacias y boticas

	Si		A veces		No		Sub Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Puente Piedra	7	36.84	5	26.32	7	36.84	19	100.00
Comas	14	31.82	16	36.36	14	31.82	44	100.00
Carabaylo	4	22.22	4	22.22	10	55.56	18	100.00
San Juan de Lurigancho	40	44.94	17	19.10	32	35.96	89	100.00
Ate Vitarte	9	33.33	9	33.33	9	33.33	27	100.00
Chaclacayo	2	50.00	1	25.00	1	25.00	4	100.00
Lurigancho	6	42.86	4	28.57	4	28.57	14	100.00
Santa Anita	8	47.06	0	0.00	9	52.94	17	100.00
San Luis	3	60.00	1	20.00	1	20.00	5	100.00
El Agustino	0	0.00	4	25.00	12	75.00	16	100.00
TOTAL	93	36.76	61	24.11	99	39.13	253	100.00

Lima-Perú 2010



C COLCHADO

Un estudio realizado por Oxfam¹⁴ en Lima Metropolitana entre mayo y julio de 2018, realizado con el objetivo de buscar evidencias de la oferta de marcas propias en cadenas de boticas de 6 medicamentos esenciales de alta rotación en el mercado, mostró que en el mercado minorista de medicamentos (retail) existe una presencia significativa de las marcas del "grupo InRetail", siendo las posibilidades de ser ofertadas en más del 50% en cuatro de los seis medicamentos del estudio cuyos titulares son InRetail Pharma, Albis SA y Química Suiza SAC. En dos medicamentos existe una posición preferencial de la oferta, pues en nueve de cada diez establecimientos se ofreció como primera opción un medicamento cuya marca pertenece al grupo InRetail.



S. VASQUEZ L.

¹³ Canales M. Loly Fancy. Aceptación de los medicamentos genéricos por parte de usuarios del sector C, D y E en tres zonas de Lima. Lima, 2011.

¹⁴ Oxfam redE, AIS. Manipulación en la oferta de medicamentos. Disponibilidad y precios en Lima y Callao. Documento de trabajo/Marzo 2019.

Possibilidades de ofrecer un medicamento de la marca de la cadena

Medicamento	Possibilidades que se ofrezca una marca del grupo infante como primera opción ofertada
Amoxicilina 250 mg/500 mg	4 de cada 10 posibilidades
Amoxicilina 500 mg/500 mg	7 de cada 10 posibilidades
Clorfeniramina 4 mg/10 mg	8 de cada 10 posibilidades
Fluoxetina 10 mg/20 mg	8 de cada 10 posibilidades
Sumatriptán 50 mg/100 mg	4 de cada 10 posibilidades
Clonazepam 0.5 mg/1 mg	8 de cada 10 posibilidades

En un estudio realizado por la DIGEMID en mayo del 2019, que entre sus objetivos se encontraba describir las características de la prescripción en hospitales e institutos especializados del Ministerio de Salud de Lima Metropolitana y Callao, se entrevistaron 854 personas. Al evaluar las recetas médicas, se evidenció que el 93% de las prescripciones eran solo con el nombre en DCI, el 6% solo el nombre de marca y el 1% en DCI acompañado por un nombre de marca. Estos resultados generarían una importante demanda de medicamentos genéricos en DCI.



Situación de la disponibilidad de medicamentos esenciales farmacias del sector público

Con respecto a la disponibilidad de medicamentos esenciales en los establecimientos del MINSA y GORES, la Ley N° 29459 establece en su artículo 27 que 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, y que el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales.

Al respecto, en el marco de los procesos de contrataciones del Estado, los requerimientos para la compra de medicamentos para el sector público se efectúan en Denominación Común Internacional, siendo que el producto adquirido puede ser en DCI, genérico de marca o innovador, no existiendo para efectos de venta al público o reembolso por el seguro público diferencia de precios entre estas diferentes denominaciones.



La disponibilidad promedio de medicamentos esenciales en establecimientos de salud del MINSA y GORES fue 88%, existiendo diferencias entre regiones que van desde 75% en Tumbes hasta Arequipa con 93%.

Disponibilidad de medicamentos esenciales en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales, marzo 2019

CODIGO_DISA	NOMBRE_DISA	% DISPONIBILIDAD EESS	TOTAL EESS REPORTANTES
004	AREQUIPA	75.7	254
006	MORQUEGUA	75.7	42
008	LA LIBERTAD	75.7	310
009	PIUNO	75.7	450
010	CHAYMADELLI - PERENA	75.7	134
005	ATAPUCA	75.7	358
012	TARMA	75.7	71
013	CALLAO	75.7	47
009	PURMAYOC - ANDAHUAYLAS	75.7	62
014	HUANUCO	75.7	133
017	SAN MARCOS	75.7	232
020	SAN MARTIN	75.7	244
010	SAN MARTIN - CUPUSCO	75.7	114
011	MOQUEGUA	75.7	404
013	LIMA ESTE	75.7	78
021	MARCA SUCOS	75.7	30
021	AMACONAS	75.7	489
024	CELENO	75.7	320
025	PURMAYOC - HUANUCO	75.7	43
026	PURMAYOC - PASCO	75.7	280
027	LIMA CENTRO	75.7	42
028	CUSSCO	75.7	330
034	UCAYALI	75.7	203
040	LIMA SUR	75.7	104
043	ICA	75.7	338
030	LIMA NORTE	75.7	67
027	PASCO	75.7	224
031	PIURA - SULLANA	75.7	180
025	PIURA	75.7	211
032	LIMA REGION	75.7	312
019	LOMBAYEQUE	75.7	178
033	TUMBS	75.7	42
015	HUANCAVELICA	75.7	228
Total		88.17	7986

Fuente: SISMED
Elaborado: DFAU/DIGEMID/MINSA

En el 2016, el Ministerio de Salud aprobó los "Lineamientos de Política de Acceso a Productos Biotecnológicos", aprobado por Resolución Ministerial N° 259-2016/MINSA, teniendo en cuenta que los productos biotecnológicos habían ganado presencia en el mercado mundial de forma muy rápida, teniendo una tasa de crecimiento de las ventas de medicamentos biológicos entre el 8% y 12% para el periodo 2008 – 2012, y que en casi todos los mercados de la Unión Europea se comercializaban productos biológicos similares, con la consecuente reducción del gasto en el tratamiento, aumento en el acceso y contribución a la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud.

Asimismo, en el precitado documento se señala que en el periodo 2012 al 2014, el Seguro Integral de Salud – SIS ha financiado un aproximado de S/. 17.8 millones¹⁵ en productos biotecnológicos. Respecto al FISSAL, el consumo anual de productos biotecnológicos se ha incrementado casi 24 veces entre el año 2012 al 2014, pasando de aproximadamente S/. 0.4 millones a S/. 10.2 millones; en este periodo, el Trastuzumab y Rituximab concentraron el 83% de este gasto.¹⁶

15 Presentación efectuada por el SIS para la Comisión Sectorial del Proyecto Política Nacional Acceso a Productos Biotecnológicos.

16 Presentación efectuada por el FISSAL para la Comisión Sectorial del Proyecto Política Nacional Acceso a Productos Biotecnológicos.



En este contexto, con la finalidad de contribuir al acceso de las personas a los productos biotecnológicos de calidad, seguros y eficaces, con un enfoque de uso racional, asegurando la sostenibilidad financiera de las instituciones del sector salud, considera como uno Lineamiento de Política de Acceso a Productos Biotecnológicos: "Promover la fabricación, importación y la prescripción de productos biotecnológicos similares."

Situación de la disponibilidad de medicamentos esenciales en versión genérica (Denominación Común Internacional) en las farmacias y boticas del sector privado

Un reporte de la Defensoría del Pueblo del 2018¹⁷, mostro la evaluación en 616 farmacias y boticas privadas de tres medicamentos (Ciprofloxacino tableta de 500mg, Amoxicilina 250 mg/5ml jarabe y Salbutamol 100 mcg aerosol o inhalador), verificándose que alrededor del 15% de establecimientos no contaban con dichos productos. Cabe señalar que, si bien los resultados de la supervisión resultan interesantes, el número de medicamentos analizados respecto al universo de medicamentos que se comercializan en las oficinas farmacéuticas privadas no sería representativo del comportamiento de la actual oferta de medicamentos genéricos en DCI, que representa el 0.4% de los 782 medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Esta evaluación también constató que en más de la cuarta parte de las farmacias y boticas privadas su personal sugería, como primera opción, medicamentos de marca.



Otro estudio realizado sobre la disponibilidad de medicamentos genéricos en las farmacias y boticas de Lima Metropolitana¹⁸ a través de un muestreo aleatorio simple encontró que, para 15 medicamentos trazadores En promedio, el 73.0% de los medicamentos consultados se encontraban disponibles (genérico DCI o genérico de marca). Este estudio también evidenció que en promedio el 49.9 % de establecimientos farmacéuticos consultados ofreció como primera opción el medicamento genérico en DCI, y que, en promedio, el 96.1% de establecimientos (que ofertaron como primera opción medicamentos de marca) no tenían disponibilidad de medicamentos genéricos en DCI. Con respecto a los precios, en promedio, los medicamentos consultados tenían un precio superior en 165% en su versión de marca que en su versión DCI, y en promedio, el incremento en el precio de los medicamentos genéricos DCI en las boticas y farmacias con respecto a los servicios de farmacia públicos fue del 144% (1 vez y media más).



La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID efectuó una evaluación de la disponibilidad de un conjunto de medicamentos genéricos DCI en farmacias y boticas privadas, a través de los reportes de dichos establecimientos al Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos, correspondientes al mes de marzo del 2019.

Se evaluó la disponibilidad de 79 medicamentos esenciales, que anteriormente fueron parte de convenios suscritos con ANACAB y AFABIF, en 5,408 farmacias y boticas del sector privado (1,272 cadenas y 4136 independientes) ubicados en GORES. En el caso de Lima, fueron 3,316 farmacias y boticas privadas (951 cadenas y 2365 independientes).

Los resultados hallados fueron:

¹⁷ Reporte Derecho a la Salud (Año 2018, Año II N° 8)

¹⁸ Disponibilidad de medicamentos genéricos en las farmacias y boticas de lima metropolitana. AIS - REDGE. Lima Metropolitana - Septiembre 2014

En los GORES:

La disponibilidad promedio de medicamentos genéricos en DCI en farmacias y boticas privadas fue de 42%, siendo este promedio de 70% en cadenas y de 34% en independientes. De los medicamentos evaluados, el 61% se encontraban en menos del 50% de las oficinas farmacéuticas. La disponibilidad de los medicamentos varía ampliamente, desde 1% hasta el 76%. Esta información permite identificar las prioridades de medicamentos esenciales que no cuentan con oferta.

A nivel de departamentos, existe una amplia dispersión de la disponibilidad de medicamentos genéricos en farmacia y boticas del sector privado, desde el 29% en Pasco hasta el 71% en Tumbes.

Disponibilidad de medicamentos genéricos en farmacias y boticas del sector privado por departamento (excluyendo departamento de Lima)

Departamento	Promedio del Porcentaje de disponibilidad de genérico en EEEF	D. EEEF
PASCO	29%	133
APURIMAC	33%	92
HUANUCO	33%	237
AYACUCHO	33%	196
CAJAMARCA	34%	514
CUSCO	35%	303
JUNIN	36%	429
MADRE DE DIOS	38%	78
HUANCAVELICA	39%	47
TACNA	40%	206
AREQUIPA	40%	574
MOQUEGUA	41%	50
UCAYALI	42%	199
ANCASH	42%	401
CALLAO	43%	251
LA LIBERTAD	44%	507
ICA	46%	301
LAMBAYEQUE	49%	264
AMAZONAS	49%	35
LORETO	50%	174
SAN MARTIN	54%	113
PIURA	59%	241
PUNO	62%	38
TUMBES	71%	25
TOTAL	43%	5408

Fuente: Observatorio de Precios de Medicamentos
Elaborado: DFAU/DIGEMID/MINSA



C. COLCHADO



S. VASQUEZ L.

Disponibilidad de medicamentos genéricos en farmacias y boticas del sector privado por departamento (excluyendo departamento de Lima)

Grupo terapéutico	Promedio de porcentaje de disponibilidad en boticas del sector privado
Analgésicos local	0.3
Anticonvulsivante	4.3
Oxitócicos	4.5
Soluciones	15.4
Antitrombóticos	16.5
Medicamentos dermatológicos	28.6
Antiespasmódicos	30.2
Antiparkinsonianos	31.1
Antianémicos	32.5
Medicamentos salud mental	32.8
Medicamentos que actúan en las vías respiratorias	34.0
Antifúngico	36.4
Antibacterianos	44.9
Antihelmínticos	46.6
Antiulceroso	46.9
Antialérgicos/anafilaxia	48.0
Antieméticos	48.3
Analgésicos/antiinflamatorios	57.0
Antidiabéticos	58.2
Antivirales	59.6
Antimaláricos	62.1
Antihipertensivos	66.5
Antifúngicos	68.5

Fuente: Observatorio de Precios de Medicamentos
Elaborado: DFAU/DIGEMID/MINSA



Al analizar la disponibilidad de medicamentos genéricos en DCI por grupos terapéuticos, se evidencia una alta variabilidad en los resultados, desde medicamentos utilizados para convulsiones en un 4% hasta los antifúngicos en un 68%. Existen grupos relevantes, tales como los medicamentos para salud mental que solo tienen oferta de genéricos DCI en solo el 32% de los establecimientos, los antibacterianos empleados en el manejo de infecciones con 45% de disponibilidad y medicamentos para la anemia en un 32.5%.

En Lima:

La disponibilidad promedio de medicamentos genéricos en DCI en farmacias y boticas privadas fue de 40.5%, siendo este promedio de 61.8% en cadenas y de 32% en independientes. De los medicamentos evaluados, el 65% se encontraban en menos del 50% de las oficinas farmacéuticas. La disponibilidad de los medicamentos varía ampliamente, desde 1% hasta el 65%. Esta información permite identificar las prioridades de medicamentos esenciales que no cuentan con oferta.

Al analizar la disponibilidad de medicamentos genéricos en DCI por grupos terapéuticos, se evidencia una alta variabilidad en los resultados, desde medicamentos utilizados para convulsiones en un 4% hasta los antifúngicos en un 68%. Existen grupos relevantes, tales como los medicamentos para anemia que solo tienen oferta de genéricos DCI en solo el 32% de los establecimientos, salud mental con 34% de disponibilidad y medicamentos antibacterianos en un 41%.



Disponibilidad de medicamentos genéricos en farmacias y boticas del sector privado en Lima

Categoría de medicamentos	Porcentaje de disponibilidad en ETF farmacéutico
Analgésicos local	0.1
Oxitócicos	1.4
Anticonvulsivante	3.6
Antitrombóticos	13.8
Soluciones	14.7
Medicamentos dermatológicos	25.9
Antiespasmódicos	27.1
Antianémicos	31.9
Medicamentos que actúan en las vías respiratorias	33.8
Medicamentos salud mental	34.3
Antiparkinsonianos	34.3
Antifungico	38.1
Antibacterianos	41.3
Antieméticos	44.6
Antiulceroso	45.6
Antihelmínticos	45.6
Antialérgicos/anafilaxia	46.6
Analgésicos/antiinflamatorios	51.9
Antidiabéticos	56.8
Antimaláricos	57.4
Antivirales	60.3
Antifúngicos	66.0
Antihipertensivos	67.8

Fuente: Observatorio de Precios de Medicamentos
Elaborado: DFAU/DIGEMID/MINSA



C. COLCHADO

Con respecto al diferencial de precio entre un medicamento esencial genérico en DCI y un medicamento de marca, en promedio este último es 5.6 veces mayor que el precio promedio del medicamento genérico en DCI. Esta variabilidad va desde 0.6 veces (lidocaína) hasta 37 veces más que el genérico (alprazolam).

Con respecto a esta diferencia de precios, se observa que medicamentos que se usan en salud mental son aquellos que presenta una mayor diferencia de precios (los medicamentos de marca son 11 veces mayor que los genéricos en DCI). En el caso de los antihipertensivos la diferencia es de 8.8 veces mayor y 4.6 veces mayor en los antidiabéticos, y en los antibióticos de 5.3.



S. VASQUEZ L.

Número de veces mayor entre el medicamento de marca y el genérico en farmacias y boticas del sector privado a nivel nacional

Grupo terapéutico	Promedio de N° veces mayor precio del marca
Antihelmínticos	17.0
Medicamentos salud mental	11.3
Antifúngicos	10.8
Antivirales	9.7
Antihipertensivos	8.8
Antieméticos	7.8
Antimaláricos	6.2
Promedio	5.8
Antialérgicos/anafilaxia	5.5
Antibacterianos	5.3
Antidiabéticos	4.6
Antianémicos	4.5
Antiulceroso	4.3
Medicamentos dermatológicos	4.0
Analgésicos/antiinflamatorios	3.9
Antifúngico	2.7
Antitrombóticos	2.5
Medicamentos que actúan en las vías respiratorias	2.5
Antiespasmódicos	2.3
Antiparkinsonianos	1.9
Oxitóxicos	1.3
Anticonvulsivante	1.2
Soluciones	0.9
Analgésicos local	0.6

Fuente: Observatorio de Precios de Medicamentos
Elaborado: DFAU/DIGEMID/MINSA



En conclusión, la disponibilidad de medicamentos esenciales en DCI presenta una alta variabilidad, siendo que el paciente o consumidor no tiene garantizada la oferta de los medicamentos en farmacias y boticas del sector privado de las más utilizados para resolver problemas sanitarios, tales como la anemia, infecciones, epilepsia, entre otros.

El análisis realizado permite identificar que existen medicamentos que tienen limitada oferta de genéricos en los establecimientos farmacéuticos privados, lo que se constituye en un insumo en la priorización en el proceso de elaboración del listado que la ANS emitiría para el establecimiento de la obligación.

Asimismo, los medicamentos de marca son en promedio 5.6 veces mayor que un medicamento genérico en DCI. La mejora en la oferta de medicamentos esenciales genéricos en DCI repercutiría significativamente en la reducción del gasto de bolsillo de las familias, que es la primera fuente de financiamiento de la salud, principalmente en medicamentos (entre 43% y 47% del gasto total de bolsillo). Una reducción de costo del tratamiento de las enfermedades prevalentes podría significar una reducción significativa del gasto en bolsillo de las familias.

En el sector público la adquisición de productos está regulada mediante la Ley de Contrataciones del Estado¹⁹, en cuyo artículo 16, se consigna que las especificaciones

¹⁹ Artículo 16 de la Ley 30025, modificado con Decreto Legislativo N° 1341; "(...) 16.2 Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo. (...)”



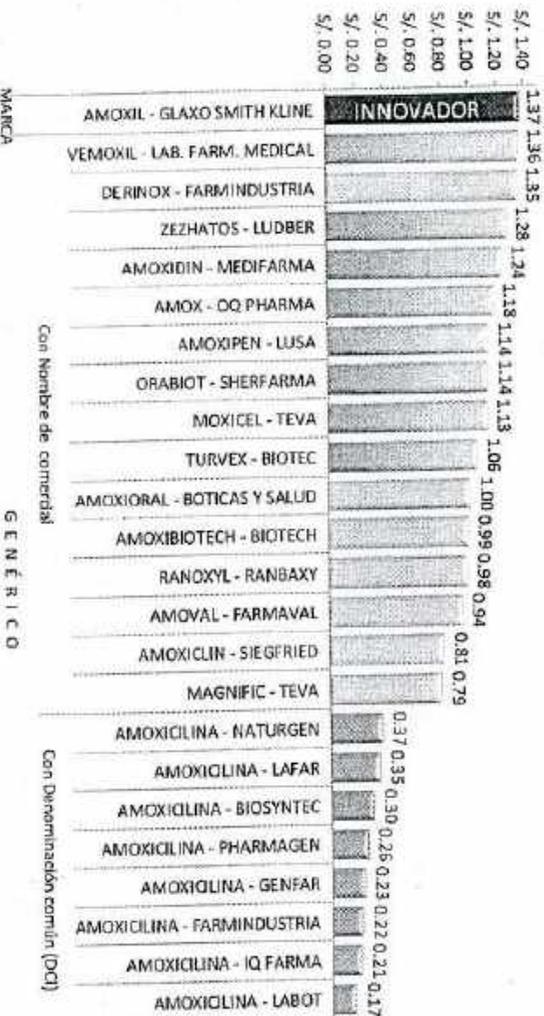
S. VASQUEZ L.

técnicas de los requerimientos deben ser formulados de manera objetiva y precisa, promocionando el acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no generar obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia. En este contexto, para el caso de medicamentos, los requerimientos para las compras públicas deben realizarse en su Denominación Común Internacional o genérica a fin de permitir la participación del mayor número de ofertantes (los que pueden presentarse en DCI o marca), siendo el precio uno de los factores más importantes para su adjudicación.

Mientras que, en el sector privado, las empresas cuentan con sus propias políticas de abastecimiento, por lo que en su proceso de abastecimiento pueden diferenciar o direccionar una compra de medicamentos en DCI o en nombre de marca, lo que conlleva a que un ciudadano acceda a la oferta de un medicamento supeditada a la decisión de la farmacia, boticas y servicios de farmacias privada, cuyo enfoque comercial es la rentabilidad.

Mejorar la oferta y uso de medicamentos genéricos, como estrategia que contribuye a mejorar la asequibilidad, cobra vital importancia. Existe un diferencial de precios, dependiendo si el medicamento es un innovador, o es un medicamento genérico con nombre de fantasía o con denominación común internacional.

Dispersión del precio de la Amoxicilina 500 mg tabletas



Fuente: DIGEMID

La oferta de medicamentos está determinada por los incentivos económicos que reciben los establecimientos farmacéuticos (mayores márgenes de comercialización), motivo por el cual se requiere un marco legal que establezca la obligación de una oferta de medicamentos esenciales en DCI para un listado priorizado de productos, esto debido a que los mecanismos voluntarios no han dado los resultados esperados, y que considerando que estos establecimientos son parte del sector salud, en donde el paciente y su derecho al acceso equitativo y oportuno debe garantizarse.



C. COLCHADO



S. VASQUEZ L.

La defensoría²⁰ señala que en el Perú no existe una norma que establezca la obligatoriedad de contar con un stock mínimo de genéricos esenciales en las farmacias y boticas privadas, concluyendo que es fundamental que el Congreso de la República legisle en ese sentido, así como que se priorice la supervisión, y de ser el caso, se apliquen las sanciones correspondientes.

De la revisión de la regulación internacional que establezca la exigencia de stocks mínimos físicos de medicamentos en farmacias y boticas privadas por aspectos de salud pública, en los países de la región se pueden mencionar los siguientes:

a) Chile

Mediante Ley 20724 modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, estableciendo en el artículo 94° que "(...) El Ministerio de Salud aprobará un Formulario Nacional de Medicamentos que contendrá la nómina de medicamentos esenciales identificados conforme a su denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado, que constituirá el arsenal farmacoterapéutico necesario para la eficiente atención de la población, considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes y que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos...".

En el Decreto Supremo 466, se establece que:

ARTICULO 15° Las farmacias estarán obligadas a tener en existencia en forma permanente los productos señalados en el Título IX del presente reglamento.

ARTÍCULO 17.- Al momento de expender los productos farmacéuticos deberá informarse al adquirente, conforme a la prescripción o requerimiento, la existencia de medicamentos identificados de acuerdo a su denominación común internacional, especialmente, aquellos que forman parte del petitorio mínimo al que se alude en el numeral 2 del inciso precedente.

ARTÍCULO 18.- Las denuncias estampadas en el Libro de Reclamos que digan relación con calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se expenden en la farmacia, así como la disponibilidad de aquellos considerados en el Petitorio Farmacéutico, en la forma como establece el artículo 93, deberán ser contestadas dentro de plazo máximo de 3 días por el Director Técnico del establecimiento con copia a la SEREMI de Salud correspondiente.

ARTÍCULO 62.- Los almacenes farmacéuticos estarán obligados a mantener en existencia, en forma permanente y siempre disponible al público, los productos que se indiquen en el Petitorio Farmacéutico Mínimo de Medicamentos correspondiente, determinado mediante resolución del Ministro de Salud, todo conforme a lo dispuesto en los artículos 94 y 101 del Código Sanitario.

Artículo 93.- Las farmacias, con exclusión de aquellas aludidas en el artículo 11, deberán mantener en existencia, como mínimo, los siguientes productos del Formulario Nacional de Medicamentos, los que constituirán su Petitorio.

b) Ecuador

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA con Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO aprueba la Normativa Técnica Sanitaria para el

²⁰ Población de la sierra paga los medicamentos más caros del país.



control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados, estableciendo en el artículo 15 como uno de los deberes y obligaciones de todas las farmacias en todo su territorio nacional, a través de la gestión de su responsable técnico, la planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos genéricos en el establecimiento, conforme a las necesidades de salud de la población del sector donde se encuentra ubicada la farmacia.

c) Uruguay

El Ministerio de Salud Pública con Decreto N° 321/003 estableció en el artículo 1° que las instituciones de asistencia médica colectiva y las instituciones de asistencia médica particular, deberán brindar a sus asociados, afiliados, usuarios o contratantes un "vademécum" - listado de medicamentos por denominación genérica del principio activo o denominación común internacional.

En la 142a sesión del Consejo Ejecutivo de la OMS se declara: "Debido a sus precios más bajos, los medicamentos genéricos y las vacunas ofrecen una oportunidad para ahorros significativos para los presupuestos de salud y para reducir los gastos de bolsillo. Sin embargo, desarrollar e implementar políticas para la adquisición y el uso de medicamentos genéricos es complejo y requiere la implementación de muchos componentes políticos diferentes, tales como: el establecimiento de sistemas que faciliten la entrada al mercado de medicamentos genéricos; la existencia de una agencia reguladora de medicamentos funcional y transparente; y la formación adecuada de los prescriptores y dispensadores."²¹



"Las DCI (Denominación Común Internacional) se establecen con miras a su utilización a nivel mundial para identificar cada una de las sustancias farmacéuticas. En consecuencia, a fin de garantizar la disponibilidad universal de las DCI para esos fines, éstas no deben estar protegidas mediante derechos de propiedad: por eso se las califica de «comunes». La existencia de una nomenclatura internacional para las sustancias farmacéuticas, en la que se recogen las DCI, es importante para la identificación clara e inequívoca y seguridad de la prescripción y el despacho de los medicamentos a los pacientes, así como para la comunicación y el intercambio de información entre científicos y profesionales de la salud a nivel mundial"²².

Propuesta normativa respecto a los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional

Los medicamentos genéricos son una estrategia recomendada internacionalmente para mejorar la asequibilidad de la población, sobre todo considerando que el gasto de bolsillo sigue siendo aún una fuente importante de financiamiento de la salud, del cual principalmente está destinado a medicamentos, y que el sector privado es el primer lugar de búsqueda de atención de salud de la población.

En el actual mercado farmacéutico, la comercialización de los medicamentos genéricos en farmacias y boticas privadas representa el 23 % de las unidades y el 6% de los valores.



21 WHO. Addressing the global shortage of, and access to, medicines and vaccines. January 2018. EB142/13.

Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142_13-en.pdf

22 Consejo Ejecutivo 11° reunión, EB 110/3, Denominaciones Comunes Internacionales: procedimiento revisado, abril 2003. Disponible en http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB110/seb1103.pdf

El proyecto de Decreto de Urgencia propone establecer un listado mínimo de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional – DCI que deberán estar disponibles en las farmacias, boticas y servicios de farmacia privados. Se entiende por medicamento genérico en DCI al medicamento que es equivalente o alternativa farmacéuticos a un medicamento de referencia, y que se comercializa solo con la Denominación Común Internacional.

El proceso de implementación se efectuará en forma general de la siguiente manera: 1) se aprobará el listado de hasta 40 medicamentos esenciales en DCI que deberán estar disponibles en farmacias y boticas del sector privado, en base a criterios de carga de enfermedad definida por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades y de tratamientos establecidos en las guías de práctica clínica aprobadas por el MINSA, de contar con ellas; esta disposición establecerá el periodo en que las oficinas farmacéuticas dispondrán para implementar su cumplimiento; 2) las farmacias y boticas privadas dispondrán de los stocks de medicamentos esenciales en DCI establecidos como obligatorios para su ofrecimiento a los usuarios, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley N° 29459; y, 3) la ANM en el marco de sus competencias efectuará las acciones de control y vigilancia sanitaria a través de las inspecciones físicas a los establecimientos, por ejemplo a través de compras simuladas verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el reglamento del Decreto de Urgencia, tipificando la infracción y estableciendo la sanción correspondiente.

Los beneficios están orientados fundamentalmente a la población, quienes podrían tener una opción a tratamientos farmacológicos más asequibles, con impacto en el nivel de morbilidad y mortalidad de las enfermedades más prevalentes, y reducir el impacto en el gasto de bolsillo de las familias, en especial en tratamientos crónicos.

Las características para la elaboración de este listado son los siguientes:

- Medicamentos incluidos en el PNUME vigente, que respalda su previa evaluación de eficacia, seguridad y relación favorable de costo/beneficio, y su necesidad para atender los principales requerimientos del sistema de salud.
- Medicamentos esenciales para el tratamiento de enfermedades que constituyen la mayor carga de enfermedad en nuestro país. Tomará en consideración las posibles diferencias epidemiológicas existentes entre regiones, en base a la información del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades y de la Oficina General de Tecnologías de la Información a través del Sistema de Salud Asistencial – HISMINSA.
- Medicamentos con una amplia oferta de empresas farmacéuticas (laboratorios y droguerías) que puedan comercializarlo en el país. Este criterio se evidencia por el número de registros sanitarios vigentes, el número de empresas que lo comercializan y por la información de la disponibilidad de los productos en el mercado, informado por las empresas farmacéuticas en el Observatorio Peruano de Medicamentos - OPM.
- Medicamentos preferentemente incluidos en los listados de medicamentos que fueron parte de los convenios de cooperación entre el Ministerio de Salud y la Asociación de farmacias y Boticas Independientes – AFABIP y con la Asociación Nacional de Cadenas de Boticas – ANACAB.



Con respecto de los medicamentos que serian parte del listado obligatorio cabe señalar lo siguiente:

- **Serán medicamentos esenciales.** La Organización Mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas reconocen el acceso a los medicamentos como parte del derecho de las personas para prevenir, recuperar o aliviar los problemas de salud de la población. Sin embargo, reconoce que existen aún millones de personas que anualmente mueren por falta de acceso a medicamentos esenciales. Los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población; seleccionados atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa por lo que estos deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad.

Como se señala, los medicamentos esenciales son los que satisfacen la mayoría de las necesidades de salud de la población. En nuestro país se cuenta con el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, que es el listado de medicamentos considerados como esenciales para el país, de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud del sector público a nivel nacional (Ministerio de Salud y sus organismos públicos, Seguro Social de Salud (EsSalud), Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y gobiernos locales), así como en los establecimientos de salud privados en la atención de los pacientes asegurados por el sector público en el marco de la Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud o la que haga sus veces. Este documento es elaborado a cargo de profesiones de la salud representantes de las diferentes entidades de salud público cada dos años y posteriormente aprobado por la Autoridad Nacional de Salud. El actual PNUME cuenta con 743 medicamentos.

Sobre la base de la carga de enfermedad nacional, la lista consideraría medicamentos para el tratamiento de la hipertensión, diabetes, asma, principales infecciones, salud mental, entre otros, que podría constar de 28 Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFAs, que representan los medicamentos más consumidos en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, ESSALUD, gobiernos regionales, sanidad de las fuerzas armadas y Policía Nacional del Perú.

La compra corporativa destinada a atender las necesidades anuales de las entidades del sector público adquirirá 518 medicamentos, representando estas 28 IFAs aproximadamente 590 millones de unidades (43% del total de unidades de la compra). Es decir, esta lista representaría la principal demanda de medicamentos para el tratamiento de las referidas enfermedades prevalentes, por lo que se espera respondan a la demanda de la población en los establecimientos farmacéuticos del sector privado. Tabla 2.



Principales medicamentos, expresado en IFAs, a ser convocados en compra corporativa
2019 - 2020

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO	N° UNIDADES	% PARTICIPACION
TOTAL	1,363,699,946	100.0
IBUPROFENO	79,792,347	5.9
METFORMINA	78,626,700	5.8
PARACETAMOL	64,239,625	4.7
AMOXICILINA	56,743,242	4.2
NAPROXENO	44,190,400	3.2
LOSARTAN	30,745,750	2.3
CATROPIL	26,950,146	2.0
CLORFENAMINA	26,760,900	2.0
ATORVASTATINA	23,664,400	1.7
ENALAPRIL	23,178,640	1.7
DICLOXACILINA	22,904,836	1.7
CLONAZEPAM	19,892,000	1.5
CIPROFLOXACINA	18,022,725	1.3
RANITIDINA	16,194,550	1.2
SULFAMETOXAZOLY TRIMETOPI	9,736,530	0.7
GLIBENCLAMIDA	8,607,900	0.6
AMLODIPINO	8,046,000	0.6
LORATADINA	6,425,300	0.5
FLUCONAZOL	4,444,457	0.3
FUROSEMIDA	3,872,450	0.3
ALPRAZOLAM	3,868,400	0.3
AZITROMICINA	3,774,375	0.3
HIDROCLOROTIAZIDA	3,772,400	0.3
NIFEDIPINO	2,700,100	0.2
DIAZEPAM	2,038,996	0.1
SALBUTAMOL	816,025	0.1
ATENOLOL	759,700	0.1
BECLOMETASONA	79,600	0.0
SUBTOTAL	590,768,894	43.3
OTROS	772,851,452	56.7

Fuente: MINSA

• **Oferta de proveedores de medicamentos genéricos**

Con respecto a las **posibilidades que ofrece el mercado** para que las oficinas farmacéuticas puedan adquirir medicamentos genéricos, de los posibles IFAs que conformarían la lista, según la información de los registros sanitarios vigentes otorgados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, existe un amplio número de registros sanitarios para cada una de las IFAs; como el caso del ibuprofeno con 288 registros sanitarios, siendo 57 como genérico en DCI. Asimismo, existe una alta pluralidad de titulares de registros sanitarios que pueden permitir la competencia. De igual manera, se destaca que existe tanto presencia de registros sanitarios de fabricación nacional como de importados. Tabla 6.



Tabla 6.- Número promedio de medicamentos reportados al OPM, según tipo de EEFF

MEDICAMENTO	N° RS GENÉRICO	N° RS MARCA	TOTAL RS VARIANTES	N° TITULARES RS GENÉRICO	N° TITULARES RS MARCA	N° IMPORTADOS	N° NACIONALES
ALPRAZOLAM	18	35	53	9	11	12	41
AMLODIPINO	33	59	92	13	23	40	52
AMOXICILINA	52	165	217	12	39	100	117
ATENOLOL	9	15	24	6	6	11	13
ATORVASTATINA	30	100	130	13	35	49	81
AZITROMICINA	29	156	185	16	72	51	134
BECLOMETASCNA	9	6	15	4	4	15	
CATROPIL	19	14	33	12	6	7	26
CIPROFLOXACINA	34	181	215	21	96	59	156
CLONAZEPAM	16	68	84	6	18	33	51
CLORFENAMINA	47	57	104	21	18	14	90
DIAZEPAM	18	7	25	8	3	6	19
DICLOXACILINA	19	41	60	7	16	19	41
ENALÁPRIL	31	38	69	11	15	20	49
FLUCONAZOL	42	82	124	21	56	29	95
FUROSEMIDA	14	14	28	8	9	18	10
GLIBENCLAMIDA	10	25	35	5	12	11	24
HIDROCLOROTIAZIDA	11	13	24	6	6	7	17
IBUPROFENO	57	231	288	15	77	51	237
LORATADINA	31	64	95	13	27	14	81
LOSARTAN	25	52	77	13	26	33	44
METFORMINA	29	136	165	17	39	103	62
NAPROXENO	32	143	175	15	69	19	156
NIFEDIPINO	4	11	15	3	6	5	10
PARACETAMOL	47	111	158	21	45	48	110
RANITIDINA	34	26	60	15	12	30	30
SALBUTAMOL	24	29	53	14	18	28	25
SULFAMETOXAZOL Y TRIMETOPRIMA	39	121	160	14	49	23	137

Fuente: SIDIGEMID

Los medicamentos genéricos registrados fabricados en el extranjero vienen siendo importados, situación que, junto con la producción nacional, permitirán cubrir las demandas nacionales. Al verificar los datos de importación se observa que los precios unitarios permitirían posteriormente comercializar estos productos en el mercado a precios asequibles. Tabla 7.



S. VASQUEZ L.

Tabla 7.- Importaciones de medicamentos genéricos en DCI en unidades y valores, 2018

MEDICAMENTO	CC	FF	Nº UNIDADES	US (CIF + Imp) TOTAL	US (CIF + Imp) UNIDAD
Amlodipino	10mg	TAB	1,421,670	33,232	0.023
Amlodipino	5mg	TAB	4,308,240	70,891	0.016
Amoxicilina	250mg/5mL	LIQ ORAL	2,273,786	1,143,124	0.503
Atenolol	100mg	TAB	968,000	8,789	0.009
Atorvastatina	20 mg	TAB	6,535,720	302,671	0.046
Atorvastatina	40 mg	TAB	17,143,000	118,601	0.007
Azitromicina	500mg	TAB	6,929,771	595,567	0.086
Beclometasona	250mcg/dosis	AER INH	507,810	510,914	1.006
Beclometasona	50mcg/dosis	AER INH	46,015	50,392	1.095
Captopril	25mg	TAB	38,537,870	215,143	0.006
Clorfenamina	4 mg	TAB	2,000,000	9,480	0.005
Dicloxacilina	500mg	TAB	5,226,000	124,928	0.024
Enalapril maleato	20mg	TAB	250,000	3,467	0.014
Fluconazol	150 mg	TAB	765,539	77,091	0.101
Furosemida	40 mg	TAB	23,569,700	188,207	0.008
Glibencamida	5mg	TAB	262,920	2,130	0.008
Ibuprofeno	100mg/5mL	LIQ ORAL	2,025,845	1,050,022	0.518
Ibuprofeno	400mg	TAB	125,462,200	1,288,994	0.010
Loratadina	10 mg	TAB	2,155,620	35,526	0.016
Losartán potásico	50mg	TAB	38,364,030	757,536	0.020
Metformina	500mg	TAB	539,070	28,968	0.054
Naproxeno	500mg	TAB	111,696,000	2,270,139	0.020
Paracetamol	500mg	TAB	290,725,700	1,118,060	0.004
Ranitidina	300 mg	TAB	524,050	247,526	0.472
Salbutamol	100mcg/dosis	AER INH	25,923,968	2,697,874	0.104
Sulfametoxazol + trimet 200mg + 40mg	LIQ ORAL		51,080	30,039	0.588

Fuente: VERITRADE

Elaborado: DFAU/DIGEMID/MINSA

• **Estimación de los efectos del listado en las boticas y farmacias privadas**

Según los datos reportados al OPM existen características diferenciadas en el número de medicamentos que son comercializados por las oficinas farmacéuticas del sector privado, dependiendo se traten de farmacias, boticas independientes o boticas en cadenas.

En promedio, las boticas independientes reportan una oferta comercial de 436 productos, las farmacias de 416 productos y las cadenas de 2,498 productos. Asimismo, existe variabilidad en el número de productos ofertados en función a la clasificación de pobreza del distrito donde está ubicado la oficina farmacéutica, siendo en el quintil 1 de 784 productos y en el quintil 5 de 1,198 productos en promedio.

Se estima que una lista de aproximadamente 30 productos representaría para la botica el 6.8% de los productos de su oferta comercial, el 1.2% para el caso de las cadenas y del 7.2% para las farmacias. Tabla 4.



Tabla 4.- Número promedio de medicamentos reportados al OPM, según tipo de EEFF y quintil de pobreza

TIPO EEFF	QUINTIL 1		QUINTIL 2		QUINTIL 3		QUINTIL 4		QUINTIL 5		TOTAL
	N° EEFF	PROMEDIO N° PRODUCTOS	PROMEDIO								
BOTICAS	332	381	754	419	791	433	966	424	1,645	465	436
CADENA	74	2,729	211	2,554	295	2,611	340	2,600	1,256	2,420	2,498
FARMACIA	28	428	106	439	160	376	196	378	433	441	416
PROMEDIO		784		841		941		911		1,198	

Fuente: OPM/DIGEMID/MINSA

Tomando como ejemplo algunas IFAs, se efectuó un análisis sobre si estas son parte de la oferta comercial (con nombre genérico o de marca), reportada por las farmacias y boticas al Observatorio de Precios de Medicamentos, encontrándose un alto porcentaje de establecimientos que actualmente ofrecen estos medicamentos, debido a que son demandados por la población. Se estima que están presentes mayoritariamente en versiones marca, basados en análisis previos respecto de la disponibilidad de genéricos en DCI. Tabla 5.



C. COLCHADO

Tabla 5.- Número y porcentaje de EEFF que reportan al OPM oferta comercial, según tipo de EEFF

MEDICAMENTO	TOTAL EEFF REPORTAN N=7387	BOTICA CADENA N=2176	FARMACIA N=896	BOTICA INDEPENDIENTE NTE N=1315	TOTAL EEFF REPORTAN %	BOTICA CADENA %	FARMACIA %	BOTICA INDEPENDIENTE NTE %
AMOXICILINA	6,718	2,081	805	3,832	90.9	95.6	89.8	88.8
ATORVASTATINA	5,609	2,066	618	2,925	75.9	94.9	69.0	67.8
AZITROMICINA	6,405	2,107	741	3,557	86.7	96.8	82.7	82.4
CAPTROPIL	5,376	2,053	582	2,741	72.8	94.3	65.0	63.5
CIPROFLOXACINA	6,331	2,032	749	3,550	85.7	93.4	83.6	82.3
CLORFENAMINA	6,395	2,168	714	3,513	85.6	99.6	79.7	81.4
DICLOXACILINA	5,992	1,994	700	3,298	81.1	91.6	78.1	75.4
FLUCONAZOL	6,033	2,074	671	3,288	81.7	95.3	74.9	76.2
IBUPROFENO	6,820	2,072	809	3,939	92.3	95.2	90.3	91.3
LORATADINA	5,622	2,054	620	2,948	76.1	94.4	69.2	68.3
METFORMINA	5,170	2,104	521	2,545	70.0	96.7	58.1	59.0
NAPROXENO	6,623	2,047	800	3,776	89.7	94.1	89.3	87.5
PARACETAMOL	6,727	2,107	787	3,833	91.1	96.8	87.8	88.8
SALBUTAMOL	5,543	2,080	555	2,908	75.0	95.6	61.9	67.4
SULFAMETOXAZOL Y TRIMETOPRIMA	6,603	2,076	758	3,769	89.4	95.4	84.6	87.3

Fuente: OPM/DIGEMID/MINSA

Con base a los datos informados mensualmente por los laboratorios y droguerías respecto al precio promedio aplicado a farmacias y boticas del sector privado, se proyectó un estimado del costo de las oficinas farmacéutica para adquirir tratamientos completos mensuales para el caso de enfermedades crónicas y de tratamiento para el ciclo (casos antibióticos) para cada una de las IFAs propuestas. En el 75% de los casos, el costo estimado de adquisición por parte de las oficinas farmacéuticas medicamentos genéricos en DCI para el tratamiento completo mensual o por ciclo de tratamiento es de menos de S/. 10; fluctuando el precio promedio unitario de S/. 0,046 hasta S/. 14 para los inhaladores. Tabla 8.



S. VASQUEZ L.

Estos precios de adquisición generan precios de venta al público asequibles; en promedio el precio de un medicamento esencial genérico en DCI es 5.6 veces menor que el precio promedio del medicamento de marca.

Tabla 8.- Estimado del costo unitario de adquisición y de tratamiento completo

N	GRUPO TERAPÉUTICO	MEDICAMENTO	DCI	FORMA FARMACÉUTICA	PRECIO DE ADQUISICIÓN	CANTIDAD TRATAMIENTO MENSUAL (CICLO)	ESTIMADO COSTO TRATAMIENTO MENSUAL (CICLO)
1	Analgesico y antiinflamatorio	Ibuprofeno	100mg/5mL	LIQ ORAL	2.374	1	2.4
2	Analgesico y antiinflamatorio	Ibuprofeno	400mg	TAB	0.079	120	9.5
3	Analgesico y antiinflamatorio	Naproxeno	500mg	TAB	0.195	60	11.7
4	Analgesico y antiinflamatorio	Paracetamol	100mg/mL	LIQ ORAL	1.324	1	1.3
5	Analgesico y antiinflamatorio	Paracetamol	120mg/5mL	LIQ ORAL	2.007	1	2.0
6	Analgesico y antiinflamatorio	Paracetamol	500mg	TAB	0.125	20	2.5
7	Antiácido	Ranitidina	300 mg	TAB	0.186	30	5.6
8	Antialérgico	Clorfenamina	4 mg	TAB	0.072	120	8.6
9	Antialérgico	Clorfenamina	2 mg/5 mL x120mL	LIQ ORAL	2.934	1	2.9
10	Antialérgico	Loratadina	10 mg	TAB	0.113	30	3.4
11	Antibacterianos	Amoxicilina	250mg/5mL x 60mL	LIQ ORAL	3.344	2	6.7
12	Antibacterianos	Amoxicilina	500mg	TAB	0.169	21	3.5
13	Antibacterianos	Azitromicina	500mg	TAB	0.726	3	2.2
14	Antibacterianos	Ciprofloxacino	500mg	TAB	0.187	21	3.9
15	Antibacterianos	Dicloxacilina	250mg/5mL x60 mL	LIQ ORAL	4.080	2	8.2
16	Antibacterianos	Dicloxacilina	500mg	TAB	0.291	21	6.1
17	Antibacterianos	Sulfametoxazol + trimet	200mg + 40mg/5mL	LIQ ORAL	2.706	1	2.7
18	Antibacterianos	Sulfametoxazol + trimet	800mg + 160mg	TAB	0.166	14	2.3
19	Antihipertensivo	Amlodipino	10mg	TAB	0.222	30	6.7
20	Antihipertensivo	Amlodipino	5mg	TAB	0.081	30	2.4
21	Antihipertensivo	Atenolol	100mg	TAB	0.161	30	4.8
22	Antihipertensivo	Captopril	25mg	TAB	0.066	90	6.0
23	Antihipertensivo	Enalapril maleato	10mg	TAB	0.047	30	1.4
24	Antihipertensivo	Enalapril maleato	20mg	TAB	0.071	30	2.1
25	Antihipertensivo	Furosemida	40 mg	TAB	0.054	30	1.6
26	Antihipertensivo	Hidroclorotiazida	25mg	TAB	0.086	60	5.2
27	Antihipertensivo	Losartán potásico	50mg	TAB	0.195	60	11.7
29	Antimicótico	Fluconazol	150 mg	TAB	0.604	14	8.5
30	Asma	Beclometasona	250mcg/dosis	AER INH	14.968	1	15.0
31	Asma	Beclometasona	50mcg/dosis	AER INH	12.197	1	12.2
32	Asma	Salbutamol	100mcg/dosis	AER INH	7.451	1	7.5
33	Diabetes	Glibenclamida	5mg	TAB	0.046	90	4.2
34	Diabetes	Metformina	850mg	TAB	0.172	60	10.3
35	Diabetes	Metformina	500mg	TAB	0.343	60	20.6
36	Hipercolesterolemia	Atorvastatina	20 mg	TAB	0.283	30	8.5
37	Hipercolesterolemia	Atorvastatina	40 mg	TAB	0.299	30	9.0
38	Salud mental	Alprazolam	500mcg (0.5mg)	TAB	0.190	90	17.1
39	Salud mental	Clonazepam	2mg	TAB	0.146	120	17.5
40	Salud mental	Diazepam	10mg	TAB	0.180	60	10.8

Fuente: OPM/DIGEMID/MINSA

Considerando que los medicamentos de listado representan los medicamentos mas demandados en los servicios de salud, que en el mercado existe una amplia oferta de proveedores, que son medicamentos que en la actualidad son comercializados (en su versión de marca) en las farmacias y boticas privadas y que su costo estimado de adquisición es asequible, se estima que la implementación de un listado mínimo de medicamentos genéricos en DCI para el tratamiento de enfermedades prevalentes resulta viable y necesaria para

contribuir con el acceso a medicamentos esenciales, en forma complementaria a la brindada a través de los servicios de salud pública.

De la obligación de informar sobre la discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos

Problemática

En nuestro país, el registro sanitario es el instrumento legal otorgado por la ANM que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionalidad, según corresponda.

La empresa farmacéutica titular del registro sanitario de un medicamento o de un producto biológico en el país decide si hará efectiva su fabricación, importación o comercialización. Sin embargo, en el Perú aproximadamente solo el 60% son comercializados, situación que entre sus consecuencias genera desabastecimiento de medicamentos esenciales. A marzo del presente año, se identificó 93 medicamentos esenciales no disponibles en el país, de ellos, el 87% no cuentan con Registro Sanitario y el 13% aun cuando cuentan con Registro Sanitario vigente no se vienen comercializando en el país.



Estos porcentajes son dinámicos, siendo que medicamentos que vienen siendo comercializados y utilizados en los sistemas de salud, con pacientes bajo tratamientos, pueden quedar desabastecidos en el país. Como ejemplo se puede mencionar que en los últimos meses se tuvo la falta de disponibilidad de PROTAMINA, medicamento vital, que puso en riesgo la salud de los pacientes y que generó la intervención urgente del MINSA para buscar y proveerse del mercado internacional, aplicando medidas excepcionales por salud pública. Esta situación pudo haber sido prevista, evitado que los pacientes dejaran de tener acceso a este tipo de tratamientos, y la planificación de las acciones correspondientes por parte de los compradores y los sistemas de salud.

La discontinuidad de medicamentos esenciales está considerada por la OMS como un problema de salud pública a nivel internacional, razón por la cual los países adoptan medidas para identificar estas medidas en forma oportuna.

La interrupción del tratamiento farmacológico o postergación de intervenciones quirúrgicas debido a la discontinuación de la comercialización de un medicamento o de un producto biológico que cuenta con registro sanitario en el país, que el sistema de salud no puede advertir con la debida antelación dicha situación, conlleva a la falta de atención de salud en un establecimiento público o privado y por ende afectando el derecho de salud de todo ciudadano de no contar con una atención oportuna y que por su condición clínica puede conllevar a un riesgo en su vida y su condición de salud.

Algunos ejemplos más recientes de la discontinuación temporal o definitiva de la comercialización de un medicamento o de un producto biológico en el país.

Ciclofosfamida 50mg tableta

- Medicamento esencial utilizado como agente único o asociado en una amplia variedad de esquemas terapéuticos en cáncer.
- Pacientes que recibe tratamiento del cáncer de mamá (1480 casos, INEN 2016), linfoma no Hodgkin (950 casos, INEN 2016), síndrome nefrótico, entre otras



enfermedades. Solo EsSalud ha reportado una necesidad mensual de 12,400 unidades.

Protamina sulfato 10mg/mL x 5 mL inyectable

- Medicamento esencial utilizado como antídoto de heparina.
- Pacientes programados con cirugía cardíaca con circulación extracorpórea y cirugías cardíacas que requieren anticoagulación. Aproximadamente 250 pacientes en lista de espera quirúrgica, para la atención de emergencia u otras contingencias en un periodo de seis meses reportada por el Instituto Nacional Cardiovascular – INCOR de EsSalud.
- Pacientes que reciben tratamiento de hemodiálisis para contrarrestar los efectos de heparina. Aproximadamente 350 pacientes con enfermedad renal crónica atendidos en el Centro Nacional de Salud Renal – CNSR de EsSalud, y 4,008 asegurados que reciben tratamiento de hemodiálisis ambulatoria a través de servicios tercerizados a 45 Centros de Lima y Callao.

Multivitámico pediátrico

- Medicamento de uso en Nutrición Parenteral (NP), es decir medicamento que se administra exclusivamente por vía intravenosa.
- Pacientes recién nacidos prematuros y de bajo peso en el servicio de Cuidados Críticos y pediátricos con falla intestinal interferido en la absorción de vitaminas debido a: resección intestinal, intervención quirúrgica, quemaduras extensas o coma; requieren aportes de vitaminas y otros a través de NP que mejora la supervivencia y disminuye la incidencia de patologías, como la displasia broncopulmonar y la retinopatía de la prematuridad. El Hospital Docente Madre Niño “San Bartolomé” ha reportado consumos anuales mayor a 2,200 unidades.



Ioduro de sodio solución oral y Pertecnetato de sodio inyectable

- Medicamento del tipo radiofármaco de uso para el diagnóstico.
- Pacientes atendidos en los 22 Centros de Medicina Nuclear de los establecimientos de salud públicos (algunos son: INEN, Hospital Rebagliati, Hospital Almenara, Hospital Dos de Mayo, Hospital Loayza, EsSalud Arequipa, EsSalud La Libertad) y privados (algunas clínicas son: Angloamericana, Delgado, San Felipe, ONCOSALUD).



Asimismo, afecta la gestión de los siguientes actores o instancias involucradas en la gestión del suministro de medicamentos o de productos biológicos, tales como:

Personal de salud prescriptor:

- Prescripción como parte de un tratamiento farmacológico de un medicamento o producto biológicos no disponible en el país, por desconocimiento de la discontinuación temporal o definitiva de su comercialización.
- Interrupción del tratamiento o suspensión de la realización de una intervención quirúrgica que puede poner en riesgo la salud del paciente.
- Re consulta del paciente a su médico tratante al no encontrar el medicamento o producto farmacéutico prescrito en el mercado farmacéutico nacional.
- Replanteamiento del uso de algún tratamiento alternativo. Sin embargo, para algunos medicamentos o productos biológicos no se dispone de alternativas farmacológicas más seguras y eficaces que las inicialmente prescritas.

Establecimientos farmacéutico-públicos y privados

- Falta de un medicamento o producto biológico para los cuales no existe disponibilidad en el país, conlleva la atención no oportuna de los pacientes que los requiere por su condición clínica, generando la queja de los pacientes, sobre todo en los establecimientos públicos de salud.
- Reprocesos para proveerse de algún establecimiento de salud hasta agotar el stock disponible.

Gestores responsables del abastecimiento medicamentos o de productos biológicos

- Declaratoria de desierto por falta de oferta efectiva en los procesos de compras públicas, que conlleva a la falta de disponibilidad en los establecimientos de salud. Por ejemplo, en el marco de la ejecución de la compra corporativa nacional de productos farmacéuticos para el abastecimiento 2018 – 2019, el CENARES reportó que no se estaría comercializando en el mercado nacional 18 productos farmacéuticos esenciales (17 medicamentos y 1 biológico), aun cuando existían registros sanitarios vigentes.
- La falta de predictibilidad por la discontinuación de la comercialización de un medicamento o de un producto biológico en el país, que genera dilación en las estrategias para proveerse del medicamento o producto biológico, generando trámites administrativos que podrían optimizarse.

Existen diversas causas de la discontinuación temporal o definitiva de la comercialización de un medicamento o de un producto biológico en el país, tales como: a) dificultades para la obtención de materias primas para la fabricación de un medicamento o de un producto biológico, b) Cambios en el proceso de manufactura por decisión de fabricante o exigencia sanitaria, c) Mudanza o cambios en las plantas del laboratorio fabricante, d) falta de rentabilidad para la comercialización de un medicamento o de un producto biológico, e) decisión del titular de un registro sanitario de discontinuar temporal o definitivamente la comercialización de un medicamento o de un producto biológico en el país (fabricación o importación), entre otros razones.

Se requiere cautelar la atención de salud oportuna de los pacientes que acuden a un establecimiento público o privado, adoptando las acciones que conlleven a garantizar del tratamiento farmacológico evitando su interrupción o postergación de intervenciones quirúrgicas debido a la discontinuación de la comercialización de un medicamento o de un producto biológico que cuenta con registro sanitario en el país. Situación originada porque no se tiene la predictibilidad de su comercialización, puesto que dicha decisión en potestad de un tercero (del titular de un registro sanitario), el cual a la fecha no está obligado comunicar la discontinuación de la comercialización de un medicamento o de un producto biológico.

La propuesta tiene como finalidad que el sistema de salud peruano adopte medidas oportunas que garanticen la disponibilidad de un medicamento o de un producto biológico para el cual, el titular de su registro sanitario ha informado su decisión de la discontinuación temporal o definitiva de su comercialización, cautelando así el derecho de la atención oportuna de salud.

Los aspectos costo – beneficio de esta propuesta son los siguientes:



Beneficios:

Los beneficios están destinados a tener mayor predictibilidad de la oferta y disponibilidad de medicamentos con autorización sanitaria vigente en el país, permitiendo tomar previsiones respecto a situaciones de desabastecimiento, a nivel de prescriptores, pacientes, sistemas de salud y de los compradores públicos, evitando así afectar la continuidad de los tratamientos farmacológicos, que puede afectar la morbi - mortalidad.

Costos

Con respecto a los costos, la obligación de informar mensualmente a la ANM sobre la discontinuación de la comercialización de los medicamentos se realizaría sobre la actual plataforma del Observatorio de Precios de Medicamentos, en la cual actualmente todos los titulares de registro sanitario y de certificado de registro sanitario reportan mensualmente los precios del total de medicamentos de su oferta comercial. Las laboratorios y droguerías se encuentran familiarizadas con este mecanismo, que permitiría conocer de fuente primaria los riesgos de desabastecimiento de los medicamentos en el país.

Este mecanismo se propone por cuanto son solo los titulares de registro sanitario y de certificado de registro sanitario quienes tienen la información respecto de las proyecciones de comercialización de sus productos en el mercado, siendo que existen diversas razones que la pueden afectar; además de ser una práctica aplicada en diversos países a través de sus agencias reguladoras nacionales de medicamentos, que hace transparente y publica la referida información.

La escasez de medicamento o biológico es un problema global complejo, a nivel mundial se reconoce el impacto negativo de la escasez de medicamentos o biológicos en los pacientes, los profesionales de la salud y el sistema de atención médica. Siendo uno de los abordajes para afrontar dicha problemática la notificación anticipada por parte de los productores con el fin de detectar las carencias y mitigar los posibles efectos de la escasez y el desabastecimiento²³.

De la revisión de la legislación en los países de la región, se identifica la notificación de la discontinuación de la fabricación o importación de medicamentos, como una estrategia que permite la transparencia y monitoreo sanitaria de los medicamentos en el mercado farmacéutico, que permite generar respuestas oportunas ante la escasez de un medicamento en el mercado farmacéutico. Siendo la regulación que vienen aplicando los países los siguientes:

a) Argentina

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en la **Disposición 2038/2017** establece que los titulares de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) que revistan carácter de comercializados deberán notificar a esta Administración Nacional las circunstancias o hechos bajo su conocimiento que podrían poner en riesgo el suministro de los productos y provocar su discontinuidad temporal o definitiva en el mercado. Estableciendo que dicha notificación deberá realizarse con una



23 WHO, Drug Information Vol. 30, No. 2, 2016.

antelación mínima 180 días corridos. Así como contempla que el incumplimiento de lo dispuesto está sujeto a la aplicación sanciones.²⁴

b) **Brasil**

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (**ANVISA**) con la RDC 18, del 4 de abril de 2014, establece la regulación sobre la comunicación de los retiros del mercado de medicamentos, los cuales deben ser como mínimo 180 días antes del retiro y deben garantizar el suministro durante este periodo. La no comunicación puede acarrear sanciones.²⁵

c) **Chile**

Mediante el **Decreto N° 3/10 de 2011** en el artículo 71° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano estableció que todo titular de registro sanitario estará obligado a comunicar de inmediato al Instituto y a la Subsecretaría de Salud Pública los retiros de productos del mercado que practiquen, informando adecuadamente los motivos y medidas adoptadas para este efecto. Así como, informar al Ministerio, al Instituto y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud la intención de suspender en forma temporal o permanente la distribución del producto, con una antelación de 3 a 6 meses respectivamente.²⁶

d) **Colombia**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento (**INVIMA**) como una de las medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos, en el **Decreto 843 de 2016**, establece en el artículo 8°, que cuando titulares e importadores de medicamentos, autorizados mediante registros sanitarios, dejen de comercializar temporal o definitivamente productos en país, deberán informar de manera inmediata al INVIMA, para lo cual, esa entidad señalará las condiciones e instrumentos del reporte. Dicha información incorporarse al Sistema Integral de Información la Protección Social SISPRO.²⁷

e) **Uruguay**

El Ministerio de Salud Pública con **Ordenanza N° 561/2008** estableció en el numeral 3° que la declaración de interrupción de venta por un plazo inferior a 30 días en carácter excepcional deberá ser comunicada y fundamentada al Departamento de Medicamentos. En el caso de que el periodo de interrupción de comercialización se prevea superior a treinta días para medicamentos que requieren control profesional, además de la comunicación señalada, los importadores o fabricantes deberán declarar las medidas que implementarán para asegurar la disponibilidad del producto a los usuarios en tratamiento.²⁸



24 ANMAT. Disposición 2038/2017. Disponible en:

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/febrero_2017/Dispo_2038-17.pdf

25 ANVISA. Resolución de la Dirección Colegiada 18, del 4 de abril de 2014. Disponible en:

http://bvsm.sau.br/bvs/sau/legis/anvisa/2014/rdc0018_04_04_2014_rep.pdf

26 Chile. Decreto N° 3/10 de 2011, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1026879>

27 Colombia. Decreto 843 de 2016, que aprobó la norma de la Renovación automática medicamentos. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/decretos-en-medicamentos/decreto-843-de-2016-renovaci%C3%B3n-autom%C3%A1tica-medicamentos-pdf/detail.html>

28 Uruguay. Ordenanza N° 561/2008. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-ndeg-5612008>

En otros países como Canadá,²⁹ España también disponen de regulación que permita prever la discontinuación de la comercialización de medicamentos. En el caso de España, mediante el **Real Decreto 1345/2007**, de 11 de octubre de 2007, en el artículo 70 estableció que cuando el titular de una autorización de un medicamento pretenda suspender o cesar la comercialización del mismo, deberá notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al menos dos meses antes de la fecha en la que tenga previsto cesar en la comercialización del medicamento, motivando esa solicitud. Asimismo, tiene previsto, que cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse alguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y exigirá la comercialización efectiva del medicamento.³⁰

En el país, los prestadores de salud, viene reportados problemas de desabastecimiento de medicamentos y biológicos, debido entre otros factores la discontinuación temporal o permanente de su comercialización por parte de la industria farmacéutica nacional, aun cuando cuentan con autorización para su comercialización, afectando la atención de la salud de los pacientes. Por ejemplo, en el marco de la ejecución de la compra corporativa nacional de productos farmacéuticos para el abastecimiento 2018 – 2019, se reportaron que no se estaría comercializando en el mercado nacional, 18 productos farmacéuticos esenciales (17 medicamentos y 1 biológico) detallados en la siguiente Tabla.

Medicamentos o producto biológico que no fueron licitados en la compra corporativa nacional porque no se comercializaron en el mercado nacional, junio – noviembre 2018

N°	Denominación del medicamento o biológico	Tipo / uso	Registros Sanitarios		
			N° de vigente (*)	Año de autorización	Año de vencimiento
1	Alteplasa, 50mg - inyectable	Cardiovascular	1	2005	2020
2	Budesonida, 100 ug/dosis - aerosol para inhalación - 200 dosis	Respiratorio	1	2007	2017 (**)
3	Ciclofosfamida, 50mg - tableta	Antineoplásico	1	2002	2022
4	Clozapina, 25 mg - tableta	Psicoterapéutico	1	2012	2017(**)
5	Fludrocortisona, 100 µg (0.1 mg) - tableta	Endocrinología	2	2017	2022
6	Ganciclovir (como sal sódica), 500mg - inyectable	Antirretroviral	1	1999	2019
7	Lanatosido c, 400 µg/2 ml - inyectable - 2 ml	Cardiovascular	1	1994	2014 (**)
8	Morfina, 30 mg - tableta de liberación modificada	Analgésico opiáceo	1	2016	2021
9	Óxido de zinc, 10-40%, crema tópica / pomada tópica / pasta tópica - 15 g	Dermatológico	1	1999	2019
10	Piridoxina clorhidrato, 25 mg - tableta	Vitamina	1	2001	2021
11	Potasio citrato (equivalente a 10 meq de ión potasio), 1080 mg - tableta	Urológico	2	2017	2022
12	Praziquantel, 150 mg - tableta	Antihelmíntico	1	1998	2018 (**)
13	Sulfametoxazol + trimetoprima, 200mg + 40mg/5 ml - suspensión - 120 ml	Antibacteriano	16	1991	2021
14	Sulfametoxazol + trimetoprima, 80mg + 16mg/ml - inyectable	Antibacteriano	2	2012	2022
15	Sunitinib (como malato), 25 mg - tableta	Antineoplásico	1	2007	2022
16	Trastuzumab, 120 mg/ml - inyectable - 5 ml	Antineoplásico	1	2014	2019
17	Tretinoína, 10mg - tableta	Antineoplásico	1	2015	2020
18	Valganciclovir, 450 mg - tableta	Antiviral	1	2008	2018(**)

29 Canadá. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages.html>

30 España. Real Decreto 1345/2007. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2007-19249



C COLCHADO



S. VASQUEZ L.

Fuentes:

- a) Resultados de la compra corporativa de productos farmacéuticos, abastecimiento 2018 – 2019, reportada por de CENARES.
 b) Base de datos de SI-DIGEMID.

- (*) Referido solo a los Registros Sanitarios vigentes al momento que CENARES efectuó su indagación del mercado, año 2018.
 (**) La vigencia del Registro Sanitario de este producto, se tendrá por prorrogado hasta el pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria, respecto a la solicitud de Reinscripción presentada (DS N° 016-2011-SA, DS N° 016-2013-SA o numeral 13 art 55ª Ley N° 27444, modificado por DL 1272).

Por otra parte, en el periodo 2017 – 2018 las entidades públicas y privada, así como profesionales de la salud y organizaciones civiles han reportado periodos de falta de disponibilidad medicamentos o biológico en el mercado nacional aun cuando contaban con registrados en el país, siendo algunos de los últimos productos son: Multivitámico pediátrico de uso en nutrición parenteral, Ioduro de sodio solución oral y Pertecnetato de sodio inyectable, y otros detallados en la siguiente Tabla.

Medicamentos de compra corporativa nacional que cuentan con registro sanitario vigente, pero que no tuvieron ninguna oferta en el mercado nacional

N°	Denominación del medicamento o biológico	Tipo / uso
1	Asparaginasa, 10 000UI - inyectable	Antineoplásico
2	Busulfano, 6mg/mL - inyectable	Antineoplásico
3	Carmustina, 100 mg - inyectable	Antineoplásico
4	Clorpromazina clorhidrato, 100 mg - tableta	Psicoterapéutico
5	Codeína fosfato, 15 mg/5ml - jarabe - 60 ml	Analgésico opiáceo
6	Concentrado de complejo factor IX (factor II, VII, IX, X), inyectable	Factor de coagulación sanguíneo
7	Derivado proteico purificado de tuberculina, inyectable	Agente de diagnóstico
8	Desmopresina acetato, 10 ug/100 ml - solución - 5 ml	Antidiabético
9	Dexrazoxano (como clorhidrato), 500 mg - inyectable	Antineoplásico
10	Escopolamina butilbromuro, 10mg - tableta	Antiespasmódico
11	Escopolamina butilbromuro, 20mg/mL - inyectable	Antiespasmódico
12	Gliceroltrinitrato (nitroglicerina), 5g/ml - inyectable - 5ml	Antianginoso
13	Inmunoglobulina anti-D (Rh0), inyectable	Inmunoglobulina
14	Interferón alfa-2b, 3 000 000 - 10 000 000UI - inyectable	Antiviral
15	Ioduro de sodio (131I) - solución oral	Radiofármaco
16	Labetalol, 5mg/mL - inyectable	Antihipertensivos
17	Leuporelina acetato, 3.75mg - inyectable	Endocrinología
18	Leuporelina acetato, 7.5mg - inyectable	Endocrinología
19	Levodopa + carbidopa, 250mg + 25mg - tableta	Antiparkinsoniano
20	Lidocaína clorhidrato + epinefrina, 2% + 1:80 000 - cápsula	Anestésico local
21	Lidocaína, 10% - aerosol tópico	Anestésico local
22	Litio carbonato, 300mg - tableta	Psicofármaco
23	Melfalan, 2mg - tableta	Antineoplásico
24	Mercaptopurina, 50mg - tableta	Antineoplásico
25	Misoprostol, 200 µg - tableta	Oxitócico
26	Nitroprusiato sódico, 50mg - inyectable	Antihipertensivo
27	Ondansetron (como clorhidrato), 8 mg - tableta	Antiemético
28	Pertecnetato de sodio TC 99m - inyectable	Radiofármaco
29	Protamina sulfato, 10mg/mL - inyectable	Afectan la coagulación
30	Tionidazina clorhidrato, 100mg - tableta	Psicofármaco
31	Triptorelina (como acetato o pamoato), 3.75mg - inyectable	Antihormona
32	Verapamilo clorhidrato, 80 mg - tableta	Antianginoso

Fuente: Comunicaciones recibidas por DIGEMID.



C. COLCHADO



S. VASQUEZ L.

Situaciones antes mencionadas, que no pueden preverse con oportunidad, ponen en riesgo la atención integral y oportuna de los ciudadanos que acuden a los

establecimientos de salud, atentando con el derecho de la atención de la salud establecido en la Constitución Política del Perú.

El principio de subsidiariedad estatal establece el grado de intervención del Estado en la vida económica del país, constituyendo un límite al campo de acción estatal respecto de la libertad de los ciudadanos para hacer empresa.

Este principio se encuentra reconocido en el segundo párrafo del artículo 60 de la Constitución, el cual señala que *"sólo autorizado por ley expresa, el Estado puede realizar subsidiariamente actividad empresarial, directa o indirecta, por razón de alto interés público o de manifiesta conveniencia nacional"*.

El texto constitucional precisa que la intervención empresarial del Estado es excepcional. Esto encuentra respaldo en el modelo de economía social de mercado acogido por la Constitución Política del Perú, que otorga una protección prevalente a las diversas libertades económicas fundamentales de los individuos (tales como la libertad de empresa, libertad de contratación, entre otras), reconociendo que en la economía peruana rige la asignación libre de recursos vía los mercados, conservando el Estado solo una función residual o subsidiaria³¹.

La finalidad del principio constitucional de subsidiariedad de la actividad empresarial del Estado consiste en evitar que los recursos públicos destinados para cubrir las necesidades más urgentes de la sociedad (especialmente allí donde la oferta privada es insuficiente o ausente), por ejemplo, en materia de salud, educación, infraestructura, entre otras, sean desviados para la producción de bienes y servicios susceptibles de ser provistos por la actividad privada. Con ello, se busca promover una eficiente asignación de recursos públicos.

Dentro de las prestaciones que realiza el Estado se encuentran las denominadas "asistenciales o sociales", entendidas como aquellas prestaciones de bienes o servicios que tienen la particularidad de ser requeridas con fines sociales con la finalidad de equilibrar diferencias en los sectores más necesitados de la comunidad, garantizando e impulsando el acceso universal a determinados derechos fundamentales de corte social³².

Al respecto, el rasgo distintivo de dichas prestaciones es que, por mandato constitucional, el Estado se encuentra obligado a brindarlas a la sociedad en general y a los ciudadanos de más bajos recursos, en particular, cumpliendo así compromisos sociales. Dentro de las prestaciones asistenciales recogidas constitucionalmente se encuentran las referidas a la provisión de niveles mínimos y necesarios de servicios de salud, educación y seguridad social.

En efecto, la prestación de un nivel mínimo de salud constituye una actividad que debe ser principalmente orientada por el Estado³³ a través de una política pública de

³¹ Fundamento 23 de la Sentencia expedida en el Expediente 008-2003-AI/TC, en la cual, al desarrollar el contenido del principio constitucional de subsidiariedad económica, se señaló que "Debe enfatizarse que la intervención de las autoridades públicas en el campo económico, por dilatada y profunda que sea, no sólo no debe coartar la libre iniciativa de los particulares, sino que, por el contrario, ha de garantizar la expansión de esa libre iniciativa, y la de los derechos esenciales de la persona humana."

³² Ver numeral 36 y siguientes de la Resolución N° 080-2019/SDC-INDECOPI.

³³ CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL PERÚ Artículo 58.-



ST

salud en cumplimiento de los roles prioritarios que tiene por mandato constitucional³⁴. Es el caso que, de acuerdo a la información recogida, la oferta de medicamentos genéricos esenciales con Denominación Común Internacional no ha sido debidamente cubierta, por lo que se estaría poniendo en riesgo el derecho a la salud. En ese orden de ideas, se justifica la intervención subsidiaria del Estado, a través de la comercialización de tales medicamentos en sus establecimientos.

III. EXPOSICIÓN DE LA PROPUESTA Y ANÁLISIS DEL CONTENIDO

La presente iniciativa tiene por objeto declarar el acceso a los medicamentos esenciales³⁵, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud.

Al respecto, la Declaración Universal de los Derechos Humanos reconoce el derecho de todas las personas a gozar de los beneficios de los adelantos de la ciencia y de la tecnología que incluye evidentemente a los medicamentos al igual que otros métodos terapéuticos y de diagnóstico³⁶; pero también consagra el derecho de todas las personas a la salud y el bienestar³⁷.

El acceso a los medicamentos constituye un elemento crucial en la materialización del derecho a la salud, considerando entre los objetivos y metas del Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas³⁸. Derecho que está consagrado en los artículos 7° y 9° de la Constitución Política del Perú, y en otros documentos técnicos nacionales e internacionales^{39,40}.

El medicamento es un bien con características especiales pues tiene relación con la salud y la vida de las personas. Entendiendo el medicamento (ello comprende a un producto de origen biológico) como un bien público no puede ser tratado ni considerado como cualquier otra mercancía, por lo cual se propone: "declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad."

La iniciativa privada es libre. Se ejerce en una economía social de mercado. Bajo este régimen, el Estado orienta el desarrollo del país, y actúa principalmente en las áreas de promoción de empleo, salud, educación, seguridad, servicios públicos e infraestructura.

³⁴ Ver numeral 69 de la Resolución N° 060-2019/SDC-INDECOPI

³⁵ Los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población; seleccionados atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa por lo que estos deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad

³⁶ Artículo 27, numeral 1, de la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948)

³⁷ El artículo 25, numeral 1 de la Declaración señala: "Cada uno tiene el derecho a un estándar de vida adecuado para la salud de él mismo y de su familia, incluyendo la alimentación, el vestido, la vivienda y los servicios médicos y sociales necesarios".

³⁸ Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo: Objetivos de Desarrollo Sostenible (objetivo 3: Buena Salud).

³⁹ MINSA. Política Nacional de Medicamentos aprobada por R.M. N° 1240-2004/MINSA.

⁴⁰ Organismo Andino de Salud. Política Andina de Medicamentos aprobada por la REMSAA XXX/455.



En el Perú, la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos. Según esta Ley, los productos farmacéuticos se clasifican en a) Medicamentos; b) Medicamentos herbarios; c) Productos dietéticos y edulcorantes; d) Productos biológicos; y e) Productos galénicos.

Los medicamentos son productos farmacéuticos empleados para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de una persona a quien le fue administrado. Los productos biológicos, se producen o extraen a partir de una fuente biológicas y se subdividen en Inmunológicos (vacunas, sueros y alérgenos); derivados de la sangre y plasma humano; productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos (productos biotecnológicos); y otros productos biológicos. Los productos biosimilares o producto biológico similar es un producto biológico, que en términos de calidad, seguridad y eficacia es similar a un producto biológico innovador o de referencia. El PNUME también incluye productos biológicos.

En el caso específico del medicamento esencial, es aquel medicamento de alto valor sanitario orientado a solucionar las necesidades prioritarias de salud de un país, por lo que se debe garantizar que estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con calidad garantizada y a un precio asequible para las personas y la comunidad.



C. COLCHADO

El Ministerio de Salud, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), después de una evaluación en base a criterios técnicos sanitarios, ha establecido el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) que incluye un total de 742 medicamentos en 32 grupos farmacoterapéuticos, medicamentos que permiten la prevención, tratamiento y el diagnóstico de aproximadamente el 90% de las patologías prevalentes en el Perú. La mayoría de los medicamentos esenciales han perdido patente; y desde el punto de vista farmacológico y sanitario, también se incluye en este listado productos biológicos.



S. VASQUEZ L

Los Establecimientos de Salud del MINSA y GORES suman 8,064 a nivel nacional y están orientados a brindar asistencia sanitaria con equidad y justicia a la población peruana y es donde se encuentran disponibles principalmente los medicamentos del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Según la OMS, los medicamentos esenciales representan una valiosa herramienta para optimizar el gasto farmacéutico, promover el acceso equitativo a los medicamentos más necesarios por la población y orientar a un uso racional y seguro de los mismos; y se constituyen en una estrategia de primera línea para promover la racionalidad y la eficiencia en el uso de estos importantes insumos sanitarios. A esta red pública, se podrían sumar las 20,531 Farmacias y Boticas ubicadas en las principales ciudades del país, las mismas que según la Encuesta Nacional de Hogares, representan el principal lugar a donde acude la población frente a un problema de salud.

El proyecto tiene por finalidad modernizar, optimizar y garantizar los procesos necesarios para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población.

En ese sentido, se propone integrar la gestión del abastecimiento que desarrollan los organismos y dependencias del MINSA, GORES, EsSalud, Sanidades de las FAA y PNP y el Instituto Nacional Penitenciario, para articular y optimizar los esfuerzos de cada uno de los sectores, alineando los procesos relacionados al abastecimiento (programación, adquisición, almacenamiento y distribución) de estos recursos estratégicos para el cuidado de la salud, el mismo que bajo la conducción del MINSA, a través del órgano correspondiente, defina las estrategias necesarias para el logro de los resultados de un sistema enfocado en el usuario, establezca tiempos y responsabilidades para el logro de los hitos críticos, sustente decisiones en el uso de tecnologías de información, y desarrolle un proceso continuo de seguimiento, monitoreo y evaluación, lo cual permitirá mejorar los indicadores de acceso a estos importantes bienes.

Constituyen recursos estratégicos en salud los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el Ministerio de Salud reconoce como esenciales en los Petitorios Nacionales correspondientes y sus listas complementarias. Además, los plaguicidas, productos veterinarios; y otros de uso en salud que la Autoridad Nacional de Salud defina como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y aplicación de políticas públicas en salud.

El artículo 3 de la propuesta señala que constituyen recursos estratégicos en salud los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el Ministerio de Salud reconoce como esenciales en los Petitorios Nacionales correspondientes y sus listas complementarias, además los plaguicidas, productos veterinarios y otros de uso en salud que la Autoridad Nacional de Salud defina como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y aplicación de políticas públicas en salud.



Los recursos estratégicos en salud lo constituyen los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que están dentro de los Petitorios Nacionales de medicamentos o de Dispositivos Médicos o listas complementarias, que se usan para atender la demanda de salud individual (individuo) en lo referente a prevención, promoción, recuperación, tratamiento y rehabilitación de la salud; sin embargo, existen otros productos no están en los Petitorios Nacionales por que están dirigido a atender la demanda o protección de salud pública colectiva; entre otros tenemos a los plaguicidas, productos veterinarios, etc. En este último caso, también es responsabilidad de la Autoridad Nacional de Salud la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias en aplicación de las políticas públicas en salud y rectoría del sector.



El MINSA durante años ha venido comprando otros productos que no se encuentran en la categoría de medicamentos como los plaguicidas, mosquiteros, que se usa –entre otros- para el control plagas y prevención enfermedades transmitidas por vectores (zancudos) como el Dengue, Zika, Chikungunya y malaria, así como la vacuna antirrábica canina para desarrollo de campañas de vacunación canina que permite el control de la transmisión de la rabia canina.

En el caso de plaguicidas, productos veterinarios y otros de prevención de la salud colectiva, el MINSA, a través del CENARES ya viene realizando el abastecimiento a nivel nacional con presupuesto asignado por el MEF al pliego 11. Al respecto, se puede precisar que la demanda global para el año 2019, de productos para control de zoonosis y de enfermedades metaxénica es de más de 50 millones de soles por año

El artículo 5 del proyecto dispone que el MINSA ejecuta las actividades de la cadena de abastecimiento público de los recursos estratégicos en salud del Sector Salud, para asegurar su disponibilidad, en el marco del Sistema Nacional de Abastecimiento, a través del correspondiente operador logístico.

El nuevo modelo de la gestión logística de los recursos estratégicos en salud debe estar alineado a lo establecido en el Decreto Legislativo 1439, que tiene como objeto desarrollar el Sistema Nacional de Abastecimiento (SNA), la que tiene por finalidad "establecer los principios, definiciones, composición, normas y procedimientos del Sistema Nacional de Abastecimiento, asegurando que las actividades de la Cadena de Abastecimiento Público se ejecuten de manera eficiente y eficaz, promoviendo una gestión interoperativa, articulada e integrada, bajo el enfoque de la gestión por resultados".

En la actualidad, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, gestiona el abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y otros (plaguicidas, mosquiteros, productos veterinarios, etc.) de acuerdo a la necesidades establecidas por las intervenciones estratégicas de salud pública del Ministerio de salud. Esta adquisición la realiza el CENARES con presupuesto asignado por el Ministerio de Economía y Finanzas directamente al pliego del Ministerio de Salud; los productos son distribuidos a los Gobiernos Regionales y son entregados a los pacientes que se atienden en los establecimientos de salud a nivel nacional. En ese sentido, de acuerdo a la propuesta normativa, se fortalecerá el CENARES para convertirse en el Operador Logístico del Ministerio de Salud.

En los último 05 años el CENARES ha recibido una asignación creciente para compra de medicamentos y -a diferencia de los gobiernos regionales- ha demostrado capacidad de ejecución por encima del 95% del presupuesto asignado, cumpliendo con el abastecimiento de los recursos estratégicos requeridos por las Estrategias Sanitarias Nacionales, Defensa Nacional, DIGESA y demás áreas usuarias, generando importantes ahorros al Estado, tal como se ha demostrado en la reciente compra a gran escala, con demanda agregada de 8600 unidades de trastuzumab 420-440mg INY, en el que se ha logrado un ahorro de 9'542,732.00 soles para el Estado, en relación al valor referencial y comparado al precio adjudicado el año 2018 el ahorro es de más de 19,3 millones de soles.

La aprobación del Decreto de Urgencia permitirá que CENARES, como Operador Logístico, no solamente adquiera y distribuya los medicamentos a nivel nacional, si no que -teniendo el presupuesto de manera central- se fortalecería las compras en el extranjero a través de cooperantes internacionales (OPS, UNFPA, UNICEF) y a través de proveedores no domiciliados. Al respecto, es preciso señalar que, en el 2018, las 11 compras a proveedores no domiciliados permitió un ahorro de más de 17 millones de soles y las 23 realizadas a través de cooperantes internacionales un ahorro de más de 62.3 millones de soles; y en lo que va del año, estas compras nos han permitido un ahorro de más de 31 millones de soles.

Como parte del fortalecimiento de las funciones del MINSA para el abastecimiento y disponibilidad de recursos estratégicos en salud, el Ministerio de Salud conduce y ejecuta la cadena de abastecimiento público de los recursos estratégicos en salud del Sector



C. COLCHADO



S. VASQUEZ

Salud, comprendiendo de manera obligatoria los procesos establecidos en el Sistema Nacional de Abastecimiento, ejerciendo esta función a través del órgano correspondiente, generando las siguientes ventajas:

1. Uso eficiente de recursos públicos, ya que el manejo presupuestal se encuentra en una sola institución
2. Mejorar las condiciones de compra, consolidación de la demanda, economía de escala y mejor precio de adquisición
3. Mejora en los mecanismos de compra en el mercado nacional e internacional
4. Abastecimiento de productos huérfanos o no disponibles en el mercado nacional, ya que se implementaría el mecanismo de "fabricación por encargo".
5. Mejorar el control de la ejecución contractual a fin de contar con los recursos estratégicos en salud en forma oportuna, porque sería un solo contrato y no por 170 instituciones

Este proceso se llevará a cabo de manera gradual en las entidades comprendidas ámbito de aplicación del abastecimiento de recursos estratégicos en salud, gradualidad que se despliega en las siguientes etapas: i) Primera etapa, MINSA Lima Metropolitana, ii) Segunda etapa, Gobiernos Regionales, y iii) Tercera etapa, Seguro Social de Salud (EsSalud), Ministerio del Interior, Ministerio de Defensa, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Instituto Nacional Penitenciario (INPE), y otras entidades públicas que brinden servicios de salud.



La primera etapa se inicia con la aprobación del reglamento respectivo, aprobándose el inicio de la segunda y tercera etapa a que se refiere el párrafo precedente mediante Decreto Supremo refrendado por el MINSA. Se fundamenta el inicio de la primera etapa con el MINSA – Lima Metropolitana, toda vez que dicha primera etapa servirá de experiencia a fin de proseguir y aplicar dicha experiencia en una segunda etapa a través de los GORES y en una tercera etapa con los demás prestadores.

La iniciativa propone que el MINSA implemente mecanismos efectivos para el abastecimiento continuo de los recursos estratégicos en salud con la finalidad de mantener un adecuado nivel de disponibilidad de éstos, mecanismos que se desarrollarán en los documentos de gestión y estarán vinculados a:



- Reposición continua, entrega oportuna y adecuada de los productos en el establecimiento de salud⁴¹ para cubrir su demanda prestacional.
- Personalización de los perfiles de disponibilidad de cada establecimiento de salud⁴², punto de reposición y stock de seguridad bajo parámetros objetivos.
- Re-diseño⁴³ de la red nacional de almacenamiento y distribución con evaluación de desempeño para la mejora continua y la respectiva visibilización del gasto en cadenas presupuestarias específicas para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud.
- Documentos para la entrega efectiva de los productos en el establecimiento de salud, desde un almacén externo a la unidad ejecutora a la que pertenece, con

⁴¹ En el modelo actual el establecimiento de salud es responsable de recoger sus productos en el Almacén.

⁴² Actualmente a todos los establecimientos de salud se les exigen niveles de stock equivalente de 2 a 6 meses de stock según su consumo.

⁴³ La red de almacenamiento y distribución actual es "empírico" y no responde a un diseño estratégico. No se conocen los gastos específicos.

documentos que son registrados en los sistemas administrativos (implementación de la PECOSA-T con destino hacia cada centro de costos)⁴⁴.

- Identificación de cada establecimiento de salud como "centro de costo" en el SIGA y delegación de responsabilidad patrimonial de su ejecutora (para la recepción y custodia de los recursos estratégicos en salud).

Respecto a los beneficios que se obtendrían respecto al proceso de compra de recursos estratégicos en salud son:

Para el Estado

- En los actos preparatorios los procedimientos serían más ágiles debido a la reducción de requerimientos, transferencias de recursos presupuestales y los documentos de disponibilidad presupuestal.
- En los procedimientos de selección la convocatoria sería mucho más ágil, la aprobación de buena pro inmediata, mejor manejo de desiertos, mejores precios (por la eliminación de costos hundidos).
- En la Ejecución contractual, la suscripción de pocos contratos (01 entidad por producto) y mejora en el control y seguimiento para suscripción de contratos, mejor capacidad de negociación del Estado, aplicación de penalidades y seguimiento al proveedor y mejor gestión de los contratos: adelantos, adicionales y reducciones, ampliaciones, etc.
- Mejor acceso a recursos estratégicos en salud debido a la compra a proveedores no domiciliados de aquellos productos que no hay oferta en el mercado nacional.

Para los contratistas

- Mayor predictibilidad de las cantidades a suministrar, disminución del incumplimiento de pagos por parte de las unidades ejecutoras, reducción del número de contratos, entre otros.

En general, se ahorraría tiempo, esfuerzo y dinero, mejora la disponibilidad de productos y mejora en la satisfacción de la población.

Se incorpora la autorización para que el MINSA, a través del órgano correspondiente, pueda efectuar adquisiciones a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y el Fondo de Poblaciones de las Naciones Unidas (UNFPA), de los recursos estratégicos en salud, disposición excepcional que el Ministerio viene incorporando desde el año 2011 en la Ley Anual del Presupuesto Público.

Esta disposición ha permitido en los últimos años que el MINSA participe de mecanismos regionales de compra conjunta con otros países, bajo estándares de calidad de los bienes acreditados por estos organismos internacionales especializados, lo cual no sólo brinda sostenibilidad y respaldo al abastecimiento de éstos sino que además permite generar importante ahorro al Estado, por ejemplo en el último año CENARES ha obtenido ahorros en las compras efectuadas a través de OPS (S/ 46.5 millones) y UNFPA (S/ 14.6 millones) tal como se muestra en el siguiente gráfico.

⁴⁴ Actualmente el establecimiento de salud sólo recibe bienes que administrativamente le distribuye el AEM de la jurisdicción al que pertenece.

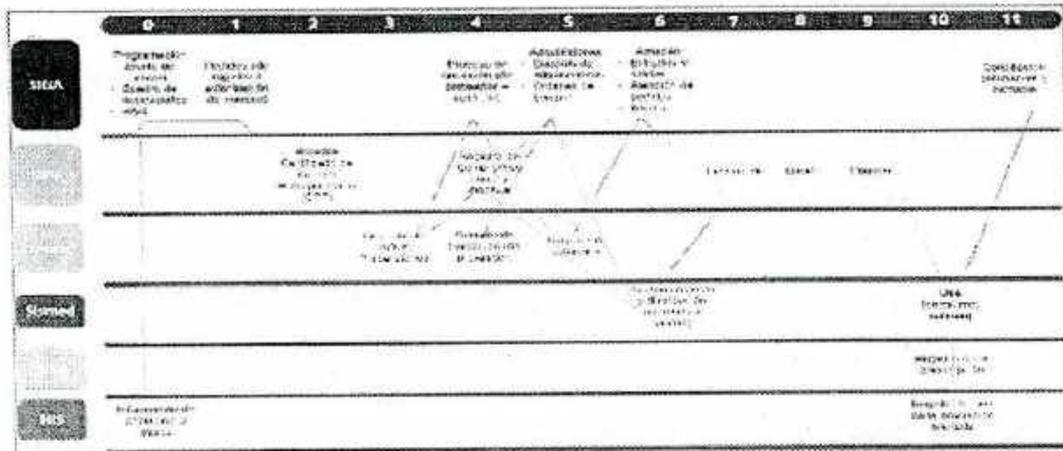




Es fundamental la articulación del abastecimiento con el proceso de gestión de las tecnologías de la información (TICs), ya que garantiza la eficiencia de los procesos y la transparencia en el manejo de los mismos, permitiendo la trazabilidad de los recursos estratégicos en salud a través de cada una de las etapas de la programación, adquisición, almacenamiento, distribución y consumo de los mismos.

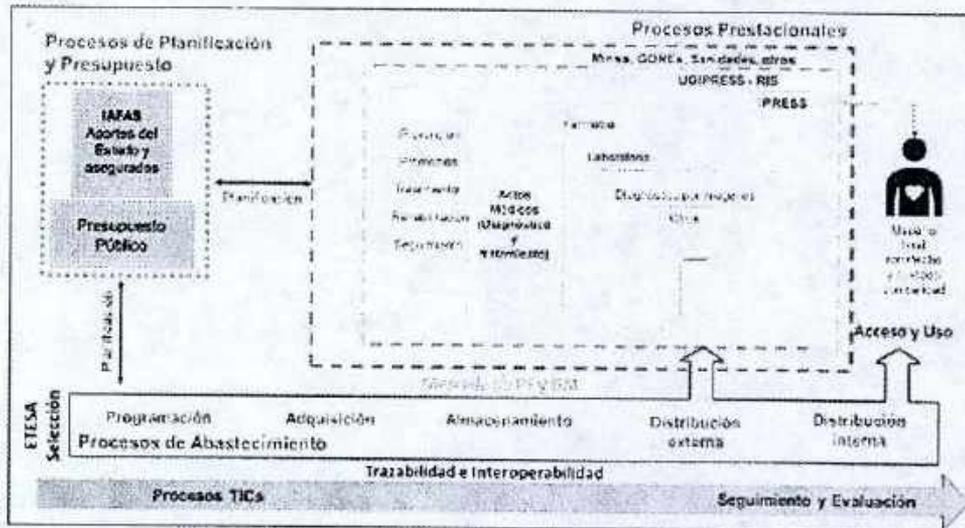
Como se muestra en el siguiente esquema, los datos de abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, alcanza a diversas plataformas informáticas de los sistemas administrativos; sin embargo, no existe a la fecha un repositorio nacional de estos datos que permita un adecuado seguimiento de los procesos señalados.

Relaciones entre SIAF, SIGA, SEACE Y SISMED relacionados a los procesos de abastecimiento



El Repositorio Nacional de Datos del abastecimiento de los Recursos Estratégicos en Salud propuesto se fundamenta en que una adecuada gestión de la información, análisis y procesamiento de la misma, para una efectiva toma de decisiones en salud.





Elaboración propia

Este último aspecto mencionado destaca nuevamente la importancia de gestionar información de todo el ciclo de abastecimiento, más allá de las fronteras institucionales o el paso de las personas, fomentando en lo posible la trazabilidad de los recursos estratégicos en salud en todo el sistema de salud y en las instituciones y empresas involucradas en esta cadena de valor.

Asimismo, es importante resaltar que, para el logro de los objetivos del abastecimiento, se requiere la concurrencia de acciones sobre los recursos estratégicos en salud en la autoridad sanitaria (otorgamiento de registros sanitarios) como de los órganos que diseñan, desarrollan, ejecutan y supervisan las políticas en materia de contrataciones del Estado, como son el Ministerio de Economía y Finanzas, OSCE, PERUCOMPRAS, entre otras.

Mediante Decreto Legislativo N° 1018 se crea la Central de Compras Públicas PERU COMPRAS, la que a su vez dentro de sus funciones realiza las Compras Corporativas Obligatorias conforme lo dispuesto en su literal a) del artículo 2. Asimismo, el CENARES a través de la Ley de Contrataciones del Estado – Decreto Legislativo N° 1444, realiza las Compras Corporativas de manera facultativa, conforme lo previsto en su artículo 7.

La Central de Compras Públicas - PERU Compras fue creada mediante el Decreto Legislativo N° 1018 el 03 de junio del 2008 y ejerce sus funciones a partir del 18 de marzo del 2016. Entre otras funciones realiza las compras corporativas obligatorias en el país.

En los últimos tres años se ha llevado a cabo 04 procedimientos de selección a través de PERU COMPRAS mediante compra corporativa obligatorias por un monto aproximado de 591,578.34 soles y que, a través de la Ley de Contrataciones del Estado mediante compras facultativas el CENARES ha llevado a cabo 36 procedimientos de selección por un monto aproximado de 2,564,387,835.44 soles.



PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN CONVOCADOS MEDIANTE COMPRA CORPORATIVA EN LOS AÑOS 2016, 2017 Y 2018

Entidad	Año 2016		Año 2017		Año 2018		Total	
	Cantidad	Valor Referencial						
PERU COMPRAS	1	190,377.50	2	357,504.68	1	43,694.16	4	591,576.34
CENARES	7	1,172,222,871.87	9	301,009,694.15	20	1,091,155,269.42	36	2,564,387,835.44
Total general	8	1,172,413,249.37	11	301,367,198.83	21	1,091,198,963.58	40	2,564,979,411.78

Fuente: SEACE <http://prodapp2.seace.gob.pe/seacebus-uiwd-pub/buscadorPublico/buscadorPublico.xhtml>

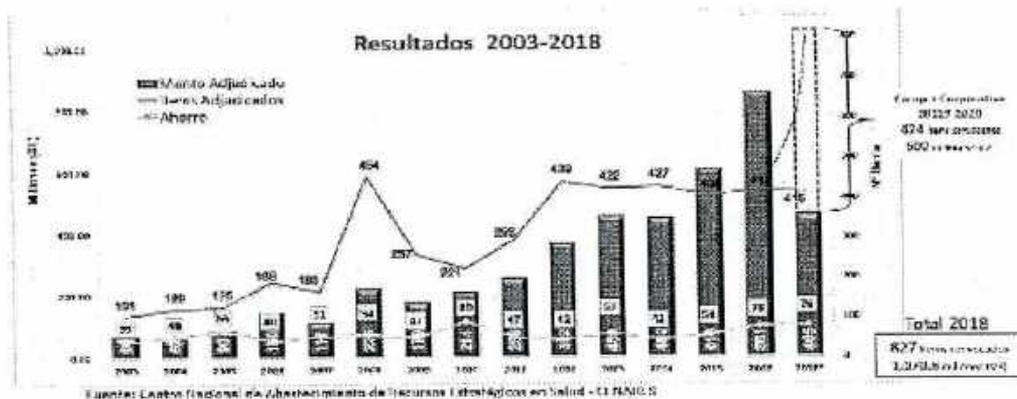
PERU compras realiza las compras corporativas obligatorias, no las facultativas. CENARES actualmente realiza compras corporativas facultativas.

El MINSA viene realizando compras por agregación de demanda de productos farmacéuticos y dispositivos médicos desde hace 15 años. Del año 2004 al 2010 realizó compras a través de convenios interinstitucionales y a partir del 2011 a la fecha conduce las compras corporativas facultativas que año a año se ha incrementado el número de ítems adjudicados, montos adjudicados y ahorros obtenidos. Para el presente año, CENARES tiene previsto en su plan de compras llevar a cabo la adquisición de recursos estratégicos en salud por un monto que supera los 1,000 millones de soles.

Los recursos estratégicos en salud, son bienes altamente especializados que se requiere de una entidad especializada en este tipo de recursos (lo desarrolla CENARES) con personal altamente calificado y técnicamente especializado en gestión de suministro de bienes estratégicos en salud (programación, gestión de autorizaciones sanitarias, liberación de lotes de biológicos y hemoderivados; homologación y estandarización; adquisiciones nacionales, a proveedores no domiciliados y a través de cooperantes; almacenamiento, distribución, gestión de cadena de frío, control de buenas prácticas de distribución y transporte, etc.



RESULTADOS DE LAS COMPRAS CORPORATIVAS 2003 - 2018



Asimismo, es un organismo que puede gestionar autorizaciones sanitarias de los recursos estratégicos en salud y puede adquirir dichos bienes mediante compras con convenios con Organismos de Cooperación Internacional además de la adquisición a Proveedores no domiciliados en el País, para ser utilizados en las intervenciones sanitarias, sobre todo de aquellos productos que no se tiene oferta en el mercado nacional.

En el año 2019, se gestionaron autorizaciones sanitarias, dentro de ellas el producto Protamina Sulfato 10mg/mL x 5 mL inyectable: producto farmacéutico sin oferta en mercado nacional, lo que permitirá realizar la compra y abastecimiento para las unidades ejecutoras que la requieran, previa transferencia presupuestal.

Se autoriza al SIS, a realizar modificaciones presupuestarias en el nivel institucional a favor del Ministerio de Salud de conformidad con lo establecido en las Leyes Anuales de Presupuesto para la adquisición de recursos estratégicos en salud para cubrir las atenciones de los afiliados al SIS.

El nuevo modelo de la gestión logística de los recursos estratégicos en salud debe estar alineado a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1439, que tiene como objeto desarrollar el Sistema Nacional de Abastecimiento (SNA), tarea que se encuentra actualmente en proceso y tiene por finalidad "[...] establecer los principios, definiciones, composición, normas y procedimientos del Sistema Nacional de Abastecimiento, asegurando que las actividades de la Cadena de Abastecimiento Público se ejecuten de manera eficiente y eficaz, promoviendo una gestión interoperativa, articulada e integrada, bajo el enfoque de la gestión por resultados".

El SNA es válido para todas las entidades del sector público financiero y no financiero, por tanto, establece los lineamientos necesarios para este proceso en todos los sectores y todas las propuestas sectoriales de cambio del abastecimiento deben enmarcarse por el citado Decreto Legislativo. En efecto, el nuevo modelo de gestión de los recursos estratégicos en salud que se está planteando está vinculado al SNA. Cabe resaltar que este se basa en los lineamientos y principios de la Política de Modernización de la Gestión Pública del Estado Peruano la cual establece la gestión por procesos orientado a la generación de valor en los productos y servicios del estado hacia los ciudadanos.



CENARES, ante los diversos factores que dilatan los procedimiento de selección en el marco de las compras corporativas y los retrasos en la ejecución contractual por parte de las Unidades Ejecutoras, el CENARES, planteó a las unidades ejecutoras del MINSA y GORE la suscripción de convenios para que se lleve a cabo la transferencia presupuestal del SIS al MINSA, para que a través del CENARES se realice la adquisición centralizada de los productos hasta la ejecución contractual; dicha propuesta ha sido socializada a las DISA/DIRESA/GERESA para su evaluación y de considerarlo pertinente su confirmación del interés en la suscripción del convenio antes mencionado.



Se recibió respuesta favorable de confirmación de interés de 10 unidades ejecutoras y se planteó iniciar con un piloto, en el cual participan las siguientes unidades; DIRESA Piura, DIRIS Lima Sur, DIRIS Lima Centro, Hospital Hipólito Unánue e Instituto de Ciencias Neurológicas. Se llevaron a cabo reuniones con las unidades ejecutoras piloto, representantes del SIS, SUSALUD y DIGEMID, siendo los temas a tratar: Crédito fiscal, Financiamiento con RDR, Transferencia con DyT y a través de APNOP, saldos de balance y Liquidaciones. Teniendo en cuenta los plazos y prioridad de convocar los procedimientos de selección en el año 2018, quedaron pendientes de revisar en el 2019, para así, considerar su implementación.

Uno de los aspectos que favorece el acceso y racionalidad en el uso de medicamentos a la población, es asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales que satisfacen las necesidades prioritarias de la población, tienen eficacia terapéutica comprobada y son

aceptablemente seguros, y deben estar disponibles en todo momento y al alcance de la población que los necesita⁴⁵.

Considerando que estos medicamentos se encuentran en el mercado nacional en su DCI, así como con nombre de marca, y siendo los medicamentos que se comercializan solo por su DCI, también conocida como nombre genérico, más baratos que los de marca, y para el caso de los productos biológicos similares propicia a un mayor acceso a tratamientos, además de contribución a la sostenibilidad financiera del sistema de salud, se propone *la promoción del uso de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, con la finalidad de mejorar el acceso a la población. Estas medidas abarcan los aspectos de producción, importación, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud.*

Esta disposición permitirá cautelar el derecho del ciudadano de poder acceder a la oferta efectiva de un medicamento en DCI, tener el poder de decisión de adquirir de acuerdo a su posibilidad económica (reducción del gasto de bolsillo); que contribuiría además a limitar la influencia de la promoción publicitaria farmacéutica en los diferentes actores de la cadena del medicamento.

En lo que respecta a los productos biosimilares, dicha disposición está enmarcado en el lineamiento de Política de Acceso a Productos Biotecnológicos: *"Promover la fabricación, importación y la prescripción de productos biotecnológicos similares"*, que tiene por finalidad contribuir al acceso de las personas a los productos biotecnológicos de calidad, seguros y eficaces, con un enfoque de uso racional, asegurando la sostenibilidad financiera de las instituciones del sector salud.



El numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada con Ley N° 30895, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos.

El artículo 4 de la precitada Ley establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

En este contexto, se busca identificar, analizar y proponer estrategias para reducir y prevenir las causas de escasez de medicamentos o biológicos relacionadas con la fabricación o importación en el país, a fin que cualquier institución pública o privada puede advertir, para adoptar medidas con oportunidad, porque no existe una disposición legal para que una empresa farmacéutica autorizada para la comercialización del medicamento comunique a la ANS que dejara de comercializarlo en forma temporal lo permanente, como componente de la vigilancia en salud pública, como existe en la regulación de otros países de la región se propone la siguiente fórmula legal:

"Todo titular de un registro sanitario y de un certificado de registro sanitario vigente de un medicamento y producto biológico está obligado a informar a la Autoridad Nacional

⁴⁵ RM 1361-2018/MINSA, aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.



de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de los casos de discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de dichos productos y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, según las condiciones que establezca el Reglamento.

Constituye infracción a la presente disposición no informar a la ANM, en las condiciones establecidas, de los casos de discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, lo cual es sancionado con multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias – UIT.

La ANM divulga en su página web la información proporcionada por el titular del registro sanitario y certificado de registro sanitario vigente de un medicamento y producto biológico, respecto de la discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de dichos productos y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, según las condiciones que se establezcan en el Reglamento.”

La Declaración Universal de Derechos Humanos, proclamada por la Organización de las Naciones Unidas, señala en su Artículo 25, entre otras cosas, que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure la salud y el bienestar, y en especial la asistencia médica y los servicios sociales necesarios.

El artículo 1 de la Constitución Política del Perú reconoce el derecho a la vida como un derecho fundamental de toda persona. Asimismo, conforme a sus artículos 7 y 9 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; correspondiendo al Estado determinar la política nacional de salud, y al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación, así como diseñar y conducir esa política en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

En concordancia con lo establecido en la Constitución Política del Perú, los numerales I, II, III y IV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, que el derecho a la protección de la salud es irrenunciable, siendo la salud pública responsabilidad primaria del Estado, en tal sentido, la norma de salud es de orden público y regula materia sanitaria, así como la protección del ambiente para la salud y la asistencia médica para la recuperación y rehabilitación de la salud de las personas.

De conformidad con el numeral 7 del artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, se sustentan en el Principio de bien social, lo que implica que proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población, constituyendo los medicamentos y otros productos regulados en dicha Ley un bien social, indispensables para el cuidado de la población.

Asimismo, el numeral 5 del referido artículo 3 de la Ley antes mencionada ha previsto el Principio de accesibilidad, por el cual la salud es considerada un derecho fundamental de las personas y el acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos



farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.

Como es de verse, el Estado reconoce que la atención de la salud es un derecho del individuo y la población, por lo que promueven políticas y planes de acción destinados a que todas las personas tengan acceso a la atención de salud como una responsabilidad social del Estado. En ese contexto, los medicamentos constituyen bienes sociales y representan un elemento importante en la prestación de servicios de salud. Por tanto, el medicamento vinculado a las acciones de salud pública ha de ser considerado como un bien social.

Por otro lado, el artículo 59 de la Constitución Política del Perú dispone que el Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria. El ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad públicas.

En ese sentido, si bien la Constitución Política del Perú reconoce la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria, el ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad públicas, ya que principalmente protege y garantiza el derecho a la salud de los ciudadanos, siendo el Poder Ejecutivo, el responsable del diseño y conducción de las políticas sanitarias.



En ese contexto, el numeral XII del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala que el ejercicio del derecho a la propiedad, a la inviolabilidad del domicilio, al libre tránsito, a la libertad de trabajo, empresa, comercio e industria, así como el ejercicio del derecho de reunión, están sujetos a las limitaciones que establece la ley en resguardo de la salud pública.

Si bien la Constitución Política del Perú reconoce la libertad de trabajo, comercio e industria, debe tenerse presente que el derecho a la salud se orienta a la conservación y al restablecimiento del funcionamiento armónico del organismo en su aspecto físico, biológico y psicológico del ser humano, y por tanto guarda una especial conexión con el derecho a la vida, a la integridad y a la dignidad de la persona humana que constituyen derechos fundamentales, por lo que, siempre que el derecho a la salud resulte lesionado o amenazado lo estará también el derecho a la integridad personal e incluso en ciertos casos ello se proyectará en una afectación al mantenimiento del derecho a la vida. Ante tal situación, debemos concluir que cualquier otro derecho que pudiera oponerse o poner en riesgo el derecho a la salud, en este caso, el derecho a la libertad de empresa, deberá primar el derecho a la salud por sobre cualquier otro derecho constitucional.



Asimismo, la Política Nacional de Medicamentos, aprobada por Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, establece que 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. En caso de conflicto, el Estado debe asegurar ante todo la protección de los intereses de la salud pública.

Como se advierte, los medicamentos son bienes sociales, respecto a los cuales todos los ciudadanos tienen que tener acceso a precio justo, y no ser considerado como una mercancía más, por lo que resulta justificado que las farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado tengan obligatoriamente en forma permanente

medicamentos esenciales en Denominación Común Internacional, a efecto de contar con productos farmacéuticos y dispositivos médicos disponibles y asequibles en el lugar y momento que sean necesarios y salvaguardar no sólo el derecho a la salud de las personas, sino también el derecho a la vida, a la integridad y a la dignidad de la persona humana.

El "acceso universal a los medicamentos esenciales" constituye uno de los lineamientos de la política nacional de medicamentos (aprobada por R.M. N° 1240-2004/MINSA) y siendo que conforme lo señala en el artículo 27 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada por Ley N° 29459, que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos como componente fundamental de la atención integral de salud, para lo cual el Estado establece el listado de medicamentos esenciales bajo denominación común internacional para su disponibilidad en farmacias y boticas del sector privado, aprobada por el Ministerio de Salud.

En ese sentido, se propone que 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 medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional, que deberán mantenerse disponibles en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado.

Este listado tiene como base los criterios de carga de enfermedad definida por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, tratamientos establecidos en las guías de práctica clínica aprobadas por el Ministerio de Salud y el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Este listado es revisado anualmente por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía y Finanzas, y actualizado de ser necesario. Asimismo, 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, lo cual es sancionado con amonestación o multas de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias – UIT. Los criterios, los límites mínimos de los medicamentos del listado (ítems del listado) y los límites mínimos de su disponibilidad (cantidades por ítem), graduación de las sanciones y demás disposiciones procedimentales serán aprobados en el reglamento.

Con la propuesta se pretende abordar la problemática de la accesibilidad de la población a un conjunto priorizado de medicamentos esenciales con la finalidad de contribuir con el acceso a tratamientos asequibles, a través de establecer una oferta de dichos productos en las oficinas farmacéuticas y servicios de farmacia del sector privado. Esta propuesta complementa las acciones del Estado de garantizar el tratamiento oportuno de sus pacientes a través de su red pública de servicios de salud.

LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES GENÉRICOS EN DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL EN FARMACIAS Y BOTICAS

Teniendo como base las principales causas de enfermedad y muerte en el país, la propuesta considera la obligatoriedad de que las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud del sector privado cuenten con la disponibilidad de una lista de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional; medicamentos que según análisis del mercado retail peruano, su precio en relación a un



medicamento de marca es aproximadamente 3 a 6 veces menor⁴⁶. Esta medida tiene como objetivo mejorar el acceso a los medicamentos por parte de la población peruana, contribuir con el cumplimiento de los esquemas de tratamiento, contribuir a la economía familiar y disponer de estas opciones para la toma de decisiones.

El estudio sobre la carga de enfermedad en el Perú⁴⁷ realizado por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, da a conocer el listado de las principales enfermedades que producen mayor pérdida de años saludables, producto de años de vida perdidos por muerte prematura o presencia de alguna discapacidad asociada; representando los trastornos mentales, enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias y la Diabetes, las enfermedades que ocupan los primeros lugares de esta lista. Una revisión preliminar de los medicamentos esenciales del PNUME, ha permitido determinar que la lista de medicamentos esenciales que deben estar disponibles en las farmacias y boticas estaría compuesta de hasta 40 medicamentos. Cabe señalar que sobre la base de los análisis realizados existe una amplia variedad de droguerías y laboratorios que ofertan estos productos tanto de origen nacional como extranjeros; asimismo, los costos estimados para la adquisición de esquemas de tratamiento estos productos en su mayor porcentaje no superan los 10 soles en su presentación de medicamentos genéricos en DCI.

Según el Artículo 49° del D.S. 014-211-SA⁴⁸, en una oficina farmacéutica se debe ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos ingredientes farmacéuticos activos, concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas. Un análisis realizado en base a la información del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos, ha puesto en evidencia que el tratamiento mensual del control de la Hipertensión Arterial con el medicamento Enalapril 10 mg tableta (30 tabletas) representa un costo variable desde 2.7 – 7.9 soles con medicamentos genéricos en DCI; 12 – 100 soles con medicamentos genéricos de marca; y 111 soles con el medicamento innovador. En relación al tratamiento mensual del control de la diabetes con el antidiabético oral Metformina 850 mg tableta (30 tabletas), el costo varía desde 10.6 – 16.6 soles con medicamentos genéricos en DCI; 11.3 – 59.5 soles con medicamentos genéricos de marca; y 53.3 soles con el medicamento innovador.

La verificación del cumplimiento de esta disposición se realizará en base a un procedimiento establecido en el reglamento, que considere entre otros, la facultad de los inspectores a comportarse como usuarios del servicio y efectuar compras simuladas; la revisión del libro de reclamaciones y de los documentos, facturas y boletas de adquisición y venta, reporte de inventarios; así como la implementación de intervenciones y estrategias que permitan a los ciudadanos reportar el incumplimiento de esta disposición. La aplicación de las sanciones considera los criterios de 1) Proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas; 2) Gravedad de la infracción; y 3) Condición de reincidente o reiteración.

El empoderamiento del ciudadano para el ejercicio de sus derechos y deberes como consumidor y usuario, está siendo asumido por el Indecopi en su calidad de Autoridad

⁴⁶ Close-up Julio 2019.

⁴⁷ Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Carga de Enfermedad en el Perú. Estimación de los años de vida saludable. 2016

⁴⁸ D.S. 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.



Nacional de Protección del Consumidor, rector del Sistema Nacional Integrado de Protección del Consumidor, que ha puesto a disposición el Libro de Reclamaciones, una herramienta útil para la protección de derechos y que está disponible en todas las oficinas farmacéuticas. En este libro el ciudadano puede presentar quejas o reclamos por inconvenientes que surjan frente a la compra de un producto o adquisición del servicio y a pesar de que el reclamo no es una denuncia para el inicio de un proceso sancionador, pero puede orientar acciones por parte de las Instituciones reguladoras y supervisoras.

El listado propuesto se elaborará sobre la base de criterios técnicos, en donde sobre los datos oficiales de carga de enfermedad se priorizara el conjunto de patologías que son de mayor relevancia sanitaria, e identificarán los medicamentos que se requieren para el tratamiento de dichas patologías, tomando como referencia las guías de tratamiento aprobadas por el Ministerio de Salud; aunado a criterios de mercado tales como el número de empresas farmacéuticas, nacionales o importadores, que tienen autorización sanitaria para la comercialización de estos medicamentos en DCI, y el tamaño poblacional de la jurisdicción. Considerando la dinámica del mercado y de la epidemiología de las enfermedades, este listado será periódicamente revisado y actualizado.

El incumplimiento de las obligaciones señaladas afecta el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos y por tanto tiene incidencia directa en la salud de la población, por lo que las sanciones de multa establecidas resultan medidas coercitivas adecuadas y proporcionadas a la naturaleza de la obligación incumplida.

En diversos países de nuestro continente como Argentina, Brasil, Chile, Colombia y Uruguay se han adoptado medidas sancionadoras ante el incumplimiento de esta obligación como mecanismo para garantizar el cumplimiento de la obligación; incluso en países europeos como España se ha adoptado idéntica disposición para sancionar el incumplimiento.

No obstante ello, se considera necesario tener una etapa previa a cualquier imposición de sanciones, lo cual se realizará a través de fiscalizaciones orientativas con la finalidad de permita verificar el grado de cumplimiento de la norma por parte de las boticas y farmacias, lo que les permitirá tener una mejora en el cumplimiento de su obligación respecto a la disponibilidad para la dispensación de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el listado aprobado por el Ministerio de Salud. Así, se establece una disposición complementaria transitoria que establece que durante los primeros 3 meses de entrada en vigencia del decreto de urgencia únicamente se realizarán fiscalizaciones con finalidad orientativa, en relación con la citada obligación, actividad fiscalizadora que no dará inicio a posibles procedimientos sancionadores.

IV. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

La propuesta normativa genera los siguientes beneficios:

1. Busca favorecer el acceso y racionalidad en el uso de medicamentos a la población, asegurando la disponibilidad de medicamentos esenciales en denominación común internacional, así como a productos biológicos esenciales.



2. Articula los esfuerzos sectoriales, basado en un modelo de gestión por resultados con énfasis en garantizar el acceso de los ciudadanos a los recursos estratégicos en salud, dando valor agregado a los procesos prestacionales, de planificación, financiamiento y gestión de la información.
3. Optimiza las acciones conducentes a la provisión de los recursos estratégicos en salud para garantizar que cualquier ciudadano, de modo independiente a su condición financiera y tipo de seguro, tenga un mejor acceso a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las IPRESS públicas.
4. Permite una mayor eficiencia en la cadena de abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, aplicando criterios de economía de escala, evaluación del desempeño y eficiencia de la red de almacenamiento y distribución, así como el empleo razonable de los recursos públicos para maximizar su uso.

En relación a los costos de la implementación, los mismos serán siendo asumidos de manera gradual por las Entidades involucradas conforme a sus recursos disponibles en aplicación de lo dispuesto en la Quinta Disposición Complementaria Final.

V. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN VIGENTE



El presente Decreto de Urgencia regula aspectos de la oferta efectiva y promoción de medicamentos esenciales en DCI en las oficinas farmacéuticas privadas y farmacias de establecimientos de salud privados; siendo regulado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y controlado y fiscalizado por la Autoridad Regional de Salud (ARS); lo que permite dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo-N° 014-2011-SA.

Para el caso de la comunicación que efectúe el titular de un registro sanitario y de un certificado de registro sanitario vigente de un medicamento y producto biológico en el país, se enmarca en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada con Ley N° 30895, que establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, estando el Sector Salud conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.



La propuesta de sanción viene a llenar un vacío existente en la legislación sanitaria vigente, puesto que la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por Ley N° 29459, como norma especial del sector, no prevé disposición alguna sobre sobre la materia regulada.

El fortalecimiento del MINSA en lo referido al abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, se encuentra alineado al Sistema Nacional de Abastecimiento, de Contratación del Estado, de Presupuesto Público e iniciativas del Sistema Nacional

de Salud, cuyo objetivo es promover políticas públicas que mejoren el bienestar de la población y la provisión de servicios públicos de calidad.

En ese sentido, la presente propuesta está orientada a garantizar que cualquier ciudadano, de modo independiente a su condición financiera, tipo de seguro u otras razones que limiten el acceso a medicamentos esenciales, pueda acceder a los recursos estratégicos en salud, principalmente productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en las IPRESS públicas, de forma oportuna, suficiente y con calidad, aportando efectivamente al logro del derecho a la salud.

La implementación de la propuesta legislativa, requerirá la promulgación de normativa de menor rango que permita viabilizar su aplicación en los diferentes niveles de gestión y su articulación entre las instituciones que prestan servicios de salud con independencia del sector al que pertenecen.



Lima, 13 de noviembre de 2019

Oficio N° 049-2019-2020-ADP-CP/CR

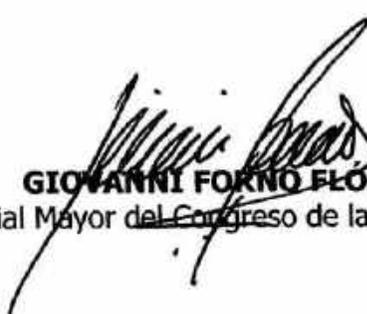
Señora
MILAGROS SALAZAR DE LA TORRE
Congresista de la República



Tengo el agrado de dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que la Comisión Permanente del Congreso de la República, en su sesión realizada hoy, de conformidad con la propuesta formulada por la presidencia y con la dispensa del trámite de sanción del acta respectiva, acordó designarla como congresista coordinadora para la elaboración del informe del **Decreto de Urgencia N° 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. De igual manera, le informo que los congresistas Justiniano Apaza Ordóñez, Héctor Becerril Rodríguez, Lizbeth Robles Uribe, Gino Costa Santolalla, Rolando Reátegui Flores, Luciana León Romero, Rosa María Bartra Barriga e Indira Huilca Flores participarán en el estudio del referido decreto de urgencia y que el personal del Departamento de Comisiones le brindará el apoyo técnico legal pertinente.

Con esta oportunidad presento a usted, señora congresista, la expresión de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,


GIOVANNI FORNO FLOREZ
Oficial Mayor del Congreso de la República

JAP/jvch

c.c. Departamento de Comisiones

2019 438868

PODER EJECUTIVO

**DECRETO DE URGENCIA
 Nº 007-2019**

**DECRETO DE URGENCIA 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**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el artículo 135 de la Constitución Política del Perú, durante el interregno parlamentario, el Poder Ejecutivo legisla mediante decretos de urgencia, de los que da cuenta a la Comisión Permanente para que los examine y los eleve al Congreso, una vez que éste se instale;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 165-2019-PCM, Decreto Supremo que disuelve el Congreso de la República y convoca a elecciones para un nuevo Congreso, se revocó el mandato parlamentario de los congresistas, manteniéndose en funciones la Comisión Permanente;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo Nº 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

Que, el artículo 4-A del Decreto Legislativo Nº 1161, incorporado por la Ley Nº 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud, en su condición de ente rector y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: EsSalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas;

Que, la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de los productos farmacéuticos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 27 de la citada Ley señala que 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;

Que, resulta necesario adoptar medidas que favorezcan el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos esenciales a la población, asegurando la disponibilidad de medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional y de

productos biosimilares, articulando esfuerzos sectoriales basado en un modelo de gestión por resultados con énfasis en garantizar el acceso de los ciudadanos a recursos estratégicos en salud, permitiendo una mayor eficiencia en la cadena de abastecimiento de dichos recursos, aplicando criterios de economías de escala, entre otros;

En uso de las facultades conferidas por el artículo 135 de la Constitución Política del Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y,

Con cargo de dar cuenta a la Comisión Permanente para que lo examine y lo eleve al Congreso, una vez que éste se instale:

DECRETA:

Artículo 1. Objeto

El presente Decreto de Urgencia tiene por objeto declarar el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud, y disponer medidas para garantizar su disponibilidad.

Artículo 2. Finalidad

El presente Decreto de Urgencia tiene por finalidad modernizar, optimizar y garantizar los procesos necesarios para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población.

Artículo 3. Recursos Estratégicos en Salud

Constituyen recursos estratégicos en salud los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el Ministerio de Salud reconoce como esenciales en los Petitorios Nacionales correspondientes elaborados de conformidad con lo establecido en la Ley Nº 29459 y sus listas complementarias, aprobados mediante Resolución Ministerial. Además, los plaguicidas, productos veterinarios y otros de uso en salud que la Autoridad Nacional de Salud defina como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y aplicación de políticas públicas en salud.

Artículo 4. Promoción del uso de los medicamentos genéricos y productos biosimilares

El Ministerio de Salud implementa medidas para promover el uso de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, con la finalidad de mejorar el acceso a la población. Estas medidas abarcan los aspectos de producción, importación, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud.

Artículo 5. Fortalecimiento de las funciones del Ministerio de Salud para el abastecimiento y disponibilidad de recursos estratégicos en salud

5.1 El Ministerio de Salud ejecuta las actividades de la cadena de abastecimiento público de los recursos estratégicos en salud del Sector Salud, para asegurar su disponibilidad, en el marco del Sistema Nacional de Abastecimiento, a través del correspondiente operador logístico.

5.2 Las actividades de programación, que forma parte de la cadena de abastecimiento público, a desarrollar por el precitado operador logístico, se soportan en los requerimientos definidos por las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPRESS públicas a ser atendidas, quienes son responsables de tales definiciones.

Artículo 6. Ámbito de aplicación del abastecimiento de recursos estratégicos en salud

Se encuentran comprendidas en lo establecido en el artículo 5 del presente Decreto de Urgencia las siguientes entidades:

- a) Ministerio de Salud,
- b) Seguro Social de Salud (EsSalud),
- c) Ministerio del Interior,

- d) Ministerio de Defensa,
- e) Ministerio de Justicia y Derechos Humanos,
- f) Instituto Nacional Penitenciario (INPE),
- g) Gobiernos Regionales; y,
- h) Otras entidades públicas que brinden servicios de salud.

Artículo 7. El abastecimiento de los recursos estratégicos en salud

7.1 El Ministerio de Salud implementa mecanismos efectivos para el abastecimiento continuo de los recursos estratégicos en salud con la finalidad de mantener un adecuado nivel de disponibilidad de éstos en las IPRESS públicas en beneficio de la población, entre otros, el mantenimiento de stocks de seguridad, la distribución y redistribución.

7.2 El Seguro Social de Salud (EsSalud), el Ministerio del Interior, el Ministerio de Defensa, el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos y el Instituto Nacional Penitenciario (INPE), están facultados a solicitar al Ministerio de Salud a través del órgano competente, la redistribución de los recursos estratégicos en salud. En todos los casos de redistribución se requiere opinión favorable de las entidades involucradas.

7.3 Las Entidades que por sus funciones realicen actividades de abastecimiento de recursos estratégicos en salud, pueden efectuar directamente contrataciones entre ellas, siempre que configuren las condiciones establecidas en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF.

7.4 El Ministerio de Salud, a través del órgano correspondiente, está autorizado a efectuar adquisiciones a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y el Fondo de Poblaciones de las Naciones Unidas (UNFPA), de los recursos estratégicos en salud.

7.5 Para dicho efecto, el Ministerio de Salud suscribe convenios de cooperación técnica u otros de naturaleza análoga con los citados organismos internacionales, previo informe técnico que demuestre las ventajas y beneficios del convenio e informe favorable de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, o la que haga sus veces, mediante el cual se demuestre la disponibilidad de recursos para su financiamiento e informe legal.

7.6 Las transferencias financieras a los organismos internacionales para la adquisición de los recursos estratégicos en salud se autorizan mediante resolución del titular del Ministerio de Salud, que incluye el listado de productos farmacéuticos y se afecta a su presupuesto institucional con cargo a la naturaleza de la específica del gasto que corresponda.

7.7 El Ministerio de Salud, bajo la responsabilidad de su respectivo titular, debe proveer información a la Contraloría General de la República, al Ministerio de Economía y Finanzas y al Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE). La Contraloría General de la República efectúa control concurrente en las acciones del Ministerio de Salud orientadas a la celebración e implementación de los convenios celebrados en el marco de lo establecido en el presente artículo, de acuerdo a las disposiciones reglamentarias que para dicho efecto emita dicho órgano superior de control.

El Ministerio de Salud informa trimestralmente a la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República del Congreso de la República sobre el avance o ejecución de las compras autorizadas en la presente disposición.

7.8 Los saldos no utilizados al 31 de diciembre de cada año fiscal de los recursos transferidos por el Ministerio de Salud, con cargo a los recursos de su presupuesto institucional por la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios, a favor de los organismos internacionales en el marco de lo establecido en el presente artículo, deben ser devueltos al Tesoro Público conforme a la normatividad del Sistema Nacional de Tesorería.

7.9 Lo establecido en el presente artículo entra en vigencia el 2 de enero de 2020.

Artículo 8. Gestión de la Información

Con base a la información de las Entidades, el Ministerio de Salud implementa el Repositorio Nacional de Datos de Abastecimiento de los Recursos Estratégicos en Salud, a fin de analizar, procesar la información y mejorar la toma de decisiones en salud.

Artículo 9. Financiamiento

9.1 Lo establecido en el presente Decreto de Urgencia se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas.

9.2 El Seguro Integral de Salud – SIS realiza modificaciones presupuestarias en el nivel institucional a favor del Ministerio de Salud de conformidad con lo establecido en las Leyes Anuales de Presupuesto, para la adquisición de recursos estratégicos en salud para cubrir las atenciones de los afiliados al SIS.

Artículo 10. De la gradualidad de la incorporación de las entidades comprendidas en la cobertura del ámbito de aplicación del abastecimiento de recursos estratégicos en salud

10.1 El Ministerio de Salud incorpora de manera gradual a las entidades comprendidas en el ámbito de aplicación del abastecimiento de recursos estratégicos en salud establecidas en el artículo 6 del presente Decreto de Urgencia. Tal gradualidad se despliega en las siguientes etapas:

1. Primera etapa, Ministerio de Salud - Lima Metropolitana
2. Segunda etapa, Gobiernos Regionales
3. Tercera etapa, los prestadores comprendidos en los literales b), c), d), e), f) y h) del artículo 6 del presente Decreto de Urgencia.

10.2 La primera etapa se inicia con la aprobación del Reglamento del presente Decreto de Urgencia. Mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Salud se aprueba el inicio de la segunda y tercera etapa a que se refiere el párrafo precedente.

Artículo 11. Refrendo

El presente Decreto de Urgencia es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, la Ministra de Economía y Finanzas, la Ministra de Salud, la Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo, la Ministra de Justicia y Derechos Humanos, el Ministro de Defensa y el Ministro del Interior.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Reglamentación

El presente Decreto de Urgencia es reglamentado mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía y Finanzas a propuesta del primero, en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto de Urgencia.

SEGUNDA. Vigencia

El presente Decreto de Urgencia entra en vigencia al día siguiente de la publicación de su Reglamento.

TERCERA. Obligación de informar sobre la discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos

Todo titular de un registro sanitario y de un certificado de registro sanitario vigente de un medicamento y producto biológico está obligado a informar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de los casos de discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de dichos productos y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, según las condiciones que establezca el Reglamento.

Constituye infracción a la presente disposición no informar a la ANM, en las condiciones establecidas, de los casos de discontinuación temporal o definitiva de la

fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, lo cual es sancionado con multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias – UIT.

La ANM divulga en su página web la información proporcionada por el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario vigente de un medicamento y producto biológico, respecto de la discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de dichos productos y de la reactivación de la fabricación o importación de los mismos, según las condiciones y plazos de información que se establezcan en el Reglamento.

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, boticas y servicios de farmacias del sector privado.

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.

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.

QUINTA. Gradualidad de la implementación del fortalecimiento del abastecimiento de los recursos estratégicos en salud

La implementación de lo dispuesto en el presente Decreto de Urgencia se realiza de modo gradual y progresivo y se sujeta a la disponibilidad presupuestaria de las Entidades, así como a los compromisos contractuales vigentes al momento de la implementación. El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, determina los mecanismos bajo los cuales cada una de las Entidades del ámbito del presente Decreto de Urgencia se incorpora a ésta.

SEXTA. Autorización al Ministerio de Salud a comercializar medicamentos genéricos al público en general

El Ministerio de Salud podrá comercializar al público en general, los medicamentos genéricos del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME.

Mediante Decreto Supremo del Ministerio de Salud, refrendado por la Ministra de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud, a propuesta de esta última, en un plazo no mayor de noventa (90) días contados a partir de la vigencia del reglamento de la presente norma, se establece los lineamientos e instrumentos para la implementación progresiva de la presente disposición a partir del año fiscal 2021.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA. Fiscalización orientativa

Durante los primeros tres (3) meses de entrada en vigencia del presente Decreto de Urgencia se realizan fiscalizaciones orientativas respecto de las obligaciones establecidas en la Cuarta Disposición Complementaria Final, mediante una verificación de su cumplimiento sin fines punitivos.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los treinta días del mes de octubre del año dos mil diecinueve.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

VICENTE ANTONIO ZEBALLOS SALINAS
Presidente del Consejo de Ministros

MARÍA ANTONIETA ALVA LUPERDI
Ministra de Economía y Finanzas

WALTER MARTOS RUIZ
Ministro de Defensa

CARLOS MORÁN SOTO
Ministro del Interior

ANA TERESA REVILLA VERGARA
Ministra de Justicia y Derechos Humanos

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud

SYLVIA E. CÁCERES PIZARRO
Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo

1822703-1

**DECRETO DE URGENCIA
N° 008-2019**

**DECRETO DE URGENCIA QUE ESTABLECE
MEDIDAS EXTRAORDINARIAS PARA LA
REACTIVACIÓN DE OBRAS PÚBLICAS
PARALIZADAS A NIVEL NACIONAL**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el artículo 135 de la Constitución Política del Perú, durante el interregno parlamentario, el Poder Ejecutivo legisla mediante decretos de urgencia, de los que da cuenta a la Comisión Permanente para que los examine y los eleve al Congreso, una vez que este se instale;

Que, mediante Decreto Supremo N° 165-2019-PCM, Decreto Supremo que disuelve el Congreso de la República y convoca a elecciones para un nuevo Congreso, se revocó el mandato parlamentario de los congresistas, manteniéndose en funciones la Comisión Permanente;

Que, en dicho contexto el Poder Ejecutivo ha identificado como de suma relevancia emitir disposiciones que permitan reactivar las obras públicas paralizadas, toda vez que los niveles de ejecución de las inversiones tienen un impacto directo tanto en la actividad económica del país como a nivel social, siendo que las obras públicas que se encuentran paralizadas no cumplen el objeto de satisfacer servicios públicos en beneficio de la población;

Que, de acuerdo con un reporte de obras paralizadas emitido por la Contraloría General de la República a nivel de Gobierno Nacional y Gobiernos Regionales, se ha identificado que existen 867 obras paralizadas que representan un monto de S/ 16 870 855 767,00 (Dieciséis Mil Ochocientos Setenta Millones Ochocientos Cincuenta y Cinco Mil Setecientos Sesenta y Siete y 00/100 Soles), lo cual reviste mayor gravedad considerando que gran cantidad de obras paralizadas cuentan con un mayor nivel de ejecución, advirtiéndose a partir del reporte antes citado de la Contraloría General de la República que, de las 867 obras paralizadas identificadas, 528 se encuentran en un nivel de avance físico igual o superior al 50%;

Que, en ese marco, se ha determinado la necesidad que las Entidades de los tres niveles de gobierno elaboren un diagnóstico de las obras públicas paralizadas que se encuentran a su cargo, el cual permita a su vez determinar un curso de acción con el objetivo de poder reactivarlas;