

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
PERIODO ANUAL DE SESIONES 2020-2021

DICTAMEN N°035-2020-2021/CSP-CR

Señor presidente:

Ha sido remitida para estudio y dictamen de la Comisión de Salud y Población la iniciativa legislativa siguiente:

Proyecto de Ley 5534/2020-CR, presentado por los Congresistas **DANIEL OLIVARES CORTÉS** y **MIGUEL ANGEL GONZALES SANTOS**, integrantes del Grupo Parlamentario Partido Morado, que proponen la Ley que regula el rotulado especial de medicamentos genéricos y promueve el desarrollo de medicamentos bioequivalentes para garantizar la calidad y seguridad de los productos genéricos.

El presente dictamen ha sido **aprobado por unanimidad** con los votos de los congresistas Jorge Luís Pérez Flores, Yessy Nélide Fabián Díaz, Tania Rosalía Rodas Malca, Absalón Montoya Guivin, Widman Napoleón Vigo Gutiérrez, Miguel Ángel Gonzales Santos, Luís Felipe Castillo Oliva, Hipólito Chaiña Contreras y Omar Merino López, en la vigésima primera sesión ordinaria de la comisión, celebrada el martes 09 de febrero de 2021

I.SITUACIÓN PROCESAL

1.1. Antecedentes

El Proyecto de Ley ingresó a la Comisión de Salud y Población como única comisión dictaminadora.

Proyecto de Ley	Ingresó al área de trámite documentario	Primera Comisión	Segunda Comisión	Fecha del Decreto de envío a comisiones
Ley 5534/2020-CR	16/06/2020	Salud y Población	-----	17/06/2020

La iniciativa legislativa materia de dictamen cumple con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 74, 75, 76 y 77 del Reglamento del Congreso de la República, por lo cual se realizó el estudio correspondiente.

1.2. Contenido de las iniciativas

El **Proyecto de Ley 5534/2020-CR**, por el que se propone la promoción de la salud pública mediante la reducción de la asimetría afirmativa y la búsqueda del aseguramiento de la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos mediante

la introducción progresiva de los medicamentos genéricos con certificación de bioequivalencia.

Se añade los términos por los que se deben categorizar a los medicamentos, los cuales son "medicamento genérico" y "medicamento genérico intercambiable", cable recalcar que ambas categorizaciones deben mostrarse en el rotulado del producto farmacéutico de forma clara, legible, indeleble, destacada y comprensible mediante la señalización de una "G" o una "G+" respectivamente.

II.-OPINIONES E INFORMACIÓN

2.1 Opiniones solicitadas

La Comisión de Salud y Población solicitó opinión a las siguientes instituciones, conforme se detalla a continuación.

Proyecto de Ley 5534/2020-CR		
Institución	N° de oficio	Fecha de recepción
Ministerio de Salud	Oficio N° 347-2020-2021-CSP/CR	08/07/20
INDECOPI	Oficio N° 348-2020-2021-CSP/CR	08/07/20
Colegio Químico Farmacéutico del Perú	Oficio N° 349-2020-2021-CSP/CR	08/07/20

2.2 Opiniones recibidas

Proyecto de Ley 5534/2020-CR		
Institución	N° de oficio	Fecha de recepción
Ministerio de Salud	Oficio N° 1119-2020-DM-MINSA	29/10/2020
INDECOPI	Oficio N° 0003-2020-PRE/INDECOPI	08/09/2020
Colegio Químico Farmacéutico del Perú	----	---

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual: Mediante Oficio N°0003-2020-PRE/INDECOPI del 08 de setiembre del presente refiere que, aun cuando un Proyecto de Ley tenga por objeto promover el traslado de información a los consumidores de productos farmacéuticos, la pertinencia de aprobar las medidas propuestas debe ser analizada considerando la relevancia que esta información tiene para el consumidor final, evitando así que el mismo reciba información innecesaria y confusa que no contribuya con la adopción de sus decisiones de consumo.

Asimismo, en atención al rotulado de medicamentos genéricos por su condición de equivalencia o no de un producto farmacéutico resulta indispensable para que el consumidor adopte una decisión de consumo adecuada, razón por la cual esta información debe ser trasladada a los consumidores. Sin embargo, antes de aprobar la propuesta normativa, debe evaluarse la pertinencia de incorporar dicha obligación en una norma con rango de Ley, ello considerando que la misma ya ha sido incluida en el recientemente aprobado Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos.

INDECOPI considera que el Proyecto de Ley deberá encontrarse ajustado a las disposiciones establecidas en la Ley N° 29459 – Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Ministerio de Salud: mediante Oficio N° 1119-2020-DM-MINSA, del 29 de octubre del 2020, el MINSA opina que, si bien la iniciativa legislativa pretende beneficiar a la población reduciendo la asimetría de la información en el proceso de adquisición de productos farmacéuticos, algunas disposiciones contenidas en el Proyecto de Ley se encuentran reguladas en diferentes normas que a la fecha se encuentran vigentes y, de conformidad con la opinión técnica emitida por la DIGEMID, la implementación del Proyecto de Ley podría generar confusión en la población que consume los medicamentos, debido a que casi la totalidad de medicamentos estarían rotulados sin diferenciar a los medicamentos innovadores, y porque no todos los medicamentos multifuentes requieren demostrar ser intercambiables con los estudios de equivalencia terapéutica, lo cual podría generar efectos negativos en el acceso de la población de dichos medicamentos. Por lo tanto, en el marco de la opinión emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en su calidad de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Proyecto de Ley N° 5534/2020-CR, Ley que regula el rotulado especial de medicamentos genéricos y promueve el desarrollo de medicamentos bioequivalentes para garantizar la calidad y seguridad de los productos genéricos, **no resulta viable.**

III. MARCO NORMATIVO

- a. Constitución Política del Perú.
- b. Ley N° 29459.- Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- c. Ley N° 29571. Código de Protección y Defensa del Consumidor.
- d. 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".

IV. ANÁLISIS.

El comportamiento del mercado farmacéutico suele ser imperfecto

El sector farmacéutico tiene un comportamiento especial y se escapa del análisis convencional de los modelos estándar de mercado –esto es, competencia perfecta– en donde, por el lado de la oferta, no hay información completa, sobre todo para los medicamentos de bajo costo, competencia y decisión autónoma del consumidor bajo la restricción única de su presupuesto. En tanto que, por el lado de la demanda, los gustos, las preferencias y el precio de mercado no juegan un papel fundamental para determinar el consumo como sí son los médicos, considerados como agentes creadores de demanda (Vega Centeno y Remenyí, 1980).

A las complejidades del sector farmacéutico en nuestro país, se suma la zozobra de la suba de los precios de los medicamentos con el monopolio que podría suscitarse después de la compra de farmacias en el Perú, que por cierto por falta de regulación no está prohibida en nuestro país, pero ello no implica que estas empresas bajo el amparo constitucional del sistema libre de Mercado, la oferta y demanda realicen un ejercicio abusivo del derecho.

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

Lamentablemente el mal comportamiento del sector farmacéutico no es nuevo en el país, diversos medios de comunicación, entre ellos la agencia Andina de noticias en su edición del 18 de junio del 2019 mostraban por ejemplo una práctica antiética de este sector: “El Poder Judicial ratificó la sanción de Indecopi a Nortfarma por haber concertado, junto con otras cuatro cadenas de farmacias, el incremento del precio de 21 medicamentos y 15 complementos nutricionales, a nivel nacional, entre febrero del 2008 y marzo del 2009”.

De manera más reciente, estas malas prácticas se vuelven a evidenciar, según varias denuncias públicas y controles por parte de INDECOPI, institución que, a febrero del presente año, fiscalizó 50 farmacias de las seis cadenas más representativas en Perú y encontró que los consumidores no recibían información adecuada sobre los precios de los medicamentos genéricos en stock.

Como lo señala por ejemplo Ojo Público en su edición del 19 de mayo del 2020: “con el aumento de personas contagiadas por el Sars-CoV-2, el colapso de varios hospitales públicos y la incertidumbre de miles de pacientes, el sector privado ha incrementado no solo los precios de sus servicios clínicos sino también el de los medicamentos usados en el tratamiento de la enfermedad en sus diferentes etapas. En el caso de la azitromicina, por ejemplo, el precio se ha incrementado hasta en más de doce veces. Antes del estado de emergencia sus versiones genéricas costaban entre S/ 3 y S/ 10 soles, y ahora esas mismas presentaciones superan los 50 soles.

El aumento también alcanza las versiones de marca, producida por el laboratorio Pfizer. Ese fármaco ha pasado de costar S/ 76 soles a S/165 soles, si comparamos el precio que tenía en junio del 2019. En la región Tacna también se evidenció un incremento en la azitromicina en la marca Azitromac del laboratorio Delfarma: pasaron de costar S/9,90 a S/ 132. 00 Soles.

Frente a estas situaciones, el Estado ha promulgado una serie de normas que intentan regular y frenar probables abusos, se emite la Ley N° 29459.- Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la cual contempla por ejemplo en cuanto a su prescripción en su Artículo 31 **De la prescripción**, menciona: “La prescripción de medicamentos debe hacerse consignando obligatoriamente la Denominación Común Internacional (DCI), la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, teniendo en consideración lo establecido en las Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS)”.

Aquí se señala que, los profesionales de la salud que prescriban medicamentos deben hacerlo en su Denominación Común Internacional, a fin de evitar orientaciones a determinadas marcas comerciales y disminuir esa distorsión que pudiese surgir con relación a los prescriptores y el Mercado farmacéutico.

La Ley N° 29459 arriba citada, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política

Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

Para promover este acceso oportuno y equitativo a los productos farmacéuticos y en respeto al derecho de la información para los ciudadanos, es necesario establecer mecanismos que permitan promover la transparencia de la información contenida en el rotulado de los medicamentos que contribuya en la prescripción y uso racional de los mismos.

Con este fin, el Registro Sanitario debe ser claro y legible, las dimensiones y mecanismos para su fácil identificación deben estar determinados de manera precisa por la Autoridad Nacional de Salud.

V. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL.

De aprobarse el presente Dictamen no se estaría afectando leyes vigentes que tuvieran que ser derogadas, esta iniciativa legislativa generará un impacto positivo en la protección del derecho a la salud individual, la del Medio familiar y la de la comunidad, consagrado en el Artículo N° 7 de la Constitución, así como el promover el traslado de información a los consumidores de productos farmacéuticos.

VI. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO.

La presente iniciativa no implica la asignación de recursos adicionales del Tesoro Público.

Involucrados	Efectos directos	Efectos indirectos
Autoridad Nacional de Salud	Se fortalecerá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ya que esta tendrá la función de fiscalizar el cumplimiento de la norma. Adicionalmente, la modificatoria de la Ley 29459, permite acelerar los procesos de estudio de bioequivalencia de los medicamentos genéricos, generando así un mecanismo adicional de seguridad más allá del Registro Sanitario.	Se reforzará la normatividad vigente sobre los medicamentos, dándole un mayor dinamismo, hasta alcanzar lograr que todos los medicamentos genéricos tengan estudios de bioequivalencia. A través de esta norma, el Registro Sanitario tomará mayor relevancia, y por ende a la Autoridad Nacional de Salud.

<p>Profesionales de la Salud con capacidad de prescripción.</p>	<p>Promoverá la transparencia de la información contenida en el rotulado de los medicamentos que contribuya en la prescripción y uso racional de los mismos.</p>	<p>Se podrá cumplir de mejor manera con la prescripción en denominación común internacional.</p>
<p>Sociedad en General</p>	<p>Se hará el traslado de información a los consumidores de productos farmacéuticos</p>	<p>Con esta información se podrá tomar una mejor decisión al momento de adquirir un producto farmacéutico y seguir la receta médica.</p>
<p>Industria Farmacéutica</p>	<p>Adecuarán sus envases a los nuevos modelos a fin de que los ciudadanos tengan información suficiente sobre el producto.</p>	<p>Contribuirán con la política de medicamentos genéricos de calidad.</p>

El concepto de bioequivalencia se puede expresar de la siguiente manera: Dos medicamentos son bioequivalentes si ambos alcanzan la circulación sistémica de modo similar, logrando las mismas concentraciones en la sangre, es decir que son igualmente biodisponibles y en consecuencia su eficacia y seguridad son las mismas. Por lo tanto, siendo que, los estudios de bioequivalencia permiten afirmar que un medicamento genérico es intercambiable con el producto innovador (el innovador es aquel que salió primero al mercado y que recibió la autorización de comercialización por la demostración de eficacia y seguridad en base a ensayos clínicos), se hace necesario regular en esta materia y modificar la actual normativa a fin de que esta se aplique de manera más efectiva.

La modificación de los artículos 7, 8 y 20 de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios- con la finalidad de resaltar el nombre de denominación común internacional (DCI) del medicamento haciendo que en el envase tenga las mismas proporciones que el nombre de marca (si lo tuviera), el resaltar el registro sanitario así como la fecha de vencimiento a fin de que sea legible y, sobre todo marcar una mayor celeridad en la obligación de que los medicamentos genéricos cuenten con estudios de bioequivalencia a razón de un mínimo de 10 por año, priorizando los de mayor riesgo sanitario, hasta alcanzar la totalidad de este tipo de medicamentos constituye un avance a fin de garantizar la calidad que los productos farmacéuticos deben tener, adicional a lo que el registro sanitario garantiza.

De esta manera se asegura de que el producto a utilizar durante el tratamiento, de diversas patologías, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios preclínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud, sobre todo

reforzando el principio del derecho de la población a tener información sobre las acciones desarrolladas en los procesos relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Es necesario precisar cuáles son estas modificaciones sobre la Ley 29459, para lo cual se presenta el siguiente cuadro:

<p>Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios-</p>	<p>Ley que modifica los artículos 7, 8 y 20 de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios-</p>
<p>Artículo 7º.- De la identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p> <p>Los productos farmacéuticos que correspondan deben ser identificados con la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con su nombre de marca si lo tuvieran. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determina la denominación, en los casos que los principios activos no tengan Denominación Común Internacional (DCI).</p>	<p>Artículo 7º.- De la identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.</p> <p>Los productos farmacéuticos que correspondan deben ser identificados con la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con su nombre de marca si lo tuvieran. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determina la denominación, en los casos que los principios activos no tengan Denominación Común Internacional (DCI).</p> <p>En el rotulado de los envases mediatos de los medicamentos, se deberá incluir, sin perjuicio de la información requerida para su registro sanitario el nombre del producto del que se trate, según su denominación común internacional (DCI), en formato y letras claras, legibles y de un tamaño no menor que el nombre de marca si lo tuvieran. (...)</p>
<p>Artículo 8º.- De la obligatoriedad y vigencia</p> <p>Todos los productos comprendidos en la clasificación del Artículo 6º de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.</p>	<p>Artículo 8º.- De la obligatoriedad y vigencia:</p> <p>Todos los productos comprendidos en la clasificación del Artículo 6º de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.</p>

	<p>El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años. El Registro Sanitario y la fecha de vencimiento deben ser claros y legibles para su fácil identificación, las dimensiones y mecanismos para su fácil identificación serán determinados por la Autoridad Nacional de Salud. (...)</p>
<p>Artículo 20º.- Intercambiabilidad de medicamentos</p> <p>La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM,) establece la reglamentación y procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos, la cual se implementa de manera gradual, priorizando los productos de mayor riesgo sanitario.</p>	<p>artículo 20, intercambiabilidad de medicamentos.</p> <p>La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece la reglamentación y procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos, la cual se implementa de manera gradual, priorizando los productos de mayor riesgo sanitario, para lo cual, publicará anualmente a través de Resolución Ministerial una lista no menor de 10 medicamentos que deberán presentar estudios de equivalencia terapéutica, hasta alcanzar la totalidad de los productos de riesgo sanitario alto e intermedio que así lo requieran</p>

VII. RELACIÓN CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO Y EL ACUERDO NACIONAL

El presente Dictamen se enmarca en el 13va Política de Estado del Acuerdo Nacional que a la letra menciona: “Nos comprometemos a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud”.

VIII. CONCLUSIÓN.

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** del Proyecto del texto sustitutorio siguiente:

TEXTO SUSTITUTORIO

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Ha dado la siguiente Ley:

Ley que modifica los artículos 7, 8 y 20 de la de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios –en materia de su rotulado especial y estudios de bioequivalencia.

Artículo 1.- Objeto

La presente Ley tiene por objeto modificar los artículos 7, 8 y 20 de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios- para promover la transparencia de la información contenida en el rotulado de los medicamentos que contribuya en la prescripción y uso racional de los mismos.

Artículo 2.- Modificación de los artículos 7, 8 y 20 de la de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Modifícase los artículos 7,8 y 20 de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios- conforme a los términos siguientes:

Artículo 7º.- De la identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Los productos farmacéuticos que correspondan deben ser identificados con la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con su nombre de marca si lo tuvieran. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determina la denominación, en los casos que los principios activos no tengan Denominación Común Internacional (DCI).

En el rotulado de los envases mediatos de los medicamentos, se deberá incluir, sin perjuicio de la información requerida para su registro sanitario el nombre del producto del que se trate, según su denominación común internacional (DCI), en formato y letras claras, legibles y de un tamaño no menor que el nombre de marca si lo tuvieran.

(...)

Artículo 8º.- De la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación del Artículo 6º de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años. **El Registro Sanitario y la fecha de vencimiento deben ser claros y legibles para su fácil identificación, las dimensiones y mecanismos para su fácil identificación serán determinados por la Autoridad Nacional de Salud.**

(...)

artículo 20, intercambiabilidad de medicamentos.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece la reglamentación y procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos, la cual se implementa de manera gradual, priorizando los productos de mayor riesgo sanitario, **para lo cual, publicará anualmente a través de Resolución Ministerial una lista no menor de 10 medicamentos que deberán presentar estudios de equivalencia terapéutica, hasta alcanzar la totalidad de los productos de riesgo sanitario alto e intermedio que así lo requieran.**

Artículo 3.- Fiscalización y Sanción

La autoridad encargada del cumplimiento de lo establecido en el artículo 2 de la presente Ley, en cuanto al rotulado de los envases de los productos farmacéuticos, es la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), aplicando para el efecto lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Asimismo, las Comisiones de Protección al Consumidor del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) supervisarán el cumplimiento de las disposiciones referidas al rotulado, en el marco de sus competencias.



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 5534/2020-CR, LEY QUE REGULA EL ROTULADO ESPECIAL DE MEDICAMENTOS GÉNERICOS Y PROMUEVE EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES PARA GARANTIZAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS GÉNERICOS

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Plazo de implementación

Las empresas farmacéuticas se adecúan a lo dispuesto en la presente Ley en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días calendario, contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia de la presente Ley.

SEGUNDA. – Rotulado de producto peruano.

En el rotulado de los medicamentos se añade, en caso de que su producción sea nacional, el logotipo que lo identifique como producto peruano. Para esta identificación, la Autoridad Nacional de Medicamentos en un plazo no mayor de 120 días calendario, emitirá las regulaciones técnicas correspondientes.

Dese cuenta

Plataforma virtual Microsoft Teams

Lima, 09 de febrero de 2021