



DICTAMEN DE INSISTENCIA RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DEL PODER EJECUTIVO A LA AUTOGRAFA DE LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 7, 8 Y 20 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, EN MATERIA DE ROTULADO ESPECIAL Y ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2020-2021

DICTAMEN N° 058-2020-2021/CSP-CR

Señor presidente:

Ha ingresado a la Comisión de Salud y Población, el Oficio N° 188-2021-PR, el día 06 de abril del 2021 mediante el cual el Poder Ejecutivo, en uso de las atribuciones previstas en el Artículo 108° de la Constitución Política del Perú, alcanza las observaciones formuladas a la autógrafa de la Ley que modifica los artículos 7, 8 y 20 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en materia de su rotulado especial y estudios de bioequivalencia.

El presente dictamen fue aprobado por unanimidad con la dispensa del acta en la trigésima segunda sesión ordinaria de la Comisión, celebrada el martes 15 de junio de 2021. Votaron a favor los señores congresistas, Omar Merino López, Yessy Nélide Fabian Díaz, Jorge Luis Pérez Flores, María Teresa Céspedes Cárdenas, Miguel Ángel Gonzáles Santos, Absalón Montoya Guivin, Vigo Gutiérrez Widman Napoleón y Rubén Ramos Zapana

I. SITUACIÓN PROCESAL.

1.1. Antecedentes

El Proyecto de Ley 5534/2020-CR, materia de la autógrafa observada, fue decretado a la Comisión de Salud y Población, con fecha 17 de junio del 2020, como única Comisión para su estudio y dictamen.

El 23 de febrero del 2021 la Comisión de Salud y Población, aprobó por unanimidad en la vigésima primera sesión ordinaria de la comisión el Dictamen del Proyecto de Ley N°5534/2020-CR y el Pleno del Congreso, a su vez, aprobó la “Ley que modifica los artículos 7, 8 y 20 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en materia de su rotulado especial y estudios de bioequivalencia” en su sesión virtual del 04 de marzo del 2021 y dispensado de segunda votación en la misma fecha.

La Autógrafa se remitió al Presidente de la República el 15 de marzo del 2021; de conformidad con el artículo 108° de la Constitución Política del Estado, contando con quince (15) días para promulgarla u observarla, así el 06 de abril del 2021, presenta la observación a la autógrafa remitida.



DICTAMEN DE INSISTENCIA RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DEL PODER EJECUTIVO A LA AUTOGRAFA DE LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 7, 8 Y 20 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, EN MATERIA DE ROTULADO ESPECIAL Y ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

II. OBSERVACIONES FORMULADAS POR EL PODER EJECUTIVO.

Con fecha 06 de abril del 2021 se recibió en el Congreso de la República el Oficio N° 188-2021-PR, firmado por el Presidente de la República, Francisco Sagasti Hochhausler, y la Presidenta del Consejo de Ministros, Violeta Bermúdez Valdivia, observando la autógrafa de Ley, la cual en su análisis plantea siete (7) puntos de reflexión que podemos sintetizar de la siguiente manera:

Primera observación:

La observación señala que, el acceso equitativo a los medicamentos es un requisito para el acceso universal a la salud y a la cobertura universal de salud. Contar con medicamentos de calidad, seguros y eficaces constituye uno de los desafíos sociales más importantes para el país. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se considera que un individuo tiene acceso cuando se logra accesibilidad geográfica, disponibilidad física, precio asequible, prescripción adecuada y uso racional.

Por lo tanto, la oferta efectiva de los productos farmacéuticos 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 ese sentido, también menciona que es importante promover/incluir en el envase mediato de los productos la identificación del nombre en Denominación Común Internacional (DCI), a fin de, entre otros beneficios, incentivar en la población la identificación del medicamento, disminuyendo la confusión o falsa expectativa que podría originar con los nombres de marca (fantasía o comercial). No obstante, resulta necesario tomar en consideración los compromisos comerciales internacionales del Perú en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Comunidad Andina (CAN), así como de los acuerdos bilaterales que ha suscrito, en particular respecto de las obligaciones establecidas en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), igualmente en materia de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC), a fin de no incurrir en transgresiones a dichas obligaciones comerciales internacionales.

Segunda observación:

Esta observación, considera tener presente que la Autógrafa de Ley contiene disposiciones que califican como reglamento técnico, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo OTC y la Decisión 827 de la Comunidad Andina, por lo que deberán observarse las disposiciones referentes a transparencia y



DICTAMEN DE INSISTENCIA RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DEL PODER EJECUTIVO A LA AUTOGRAFA DE LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 7, 8 Y 20 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, EN MATERIA DE ROTULADO ESPECIAL Y ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

notificación contenidas en el artículo 2.9 del Acuerdo OTC de la OMC y el artículo 12 de la Decisión 827 de la CAN.

Por otra parte, hace mención que el artículo 2.9.2. del Acuerdo OTC establece que, en todos los casos en que el contenido técnico de un reglamento técnico en proyecto no esté en conformidad con el contenido técnico de las normas internacionales pertinentes, y siempre que dicho reglamento técnico pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros países miembros, los países notificarán a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, el reglamento técnico en proyecto. Dicha notificación deberá hacerse en una etapa convenientemente temprana, a fin de que los países miembros de la OMC puedan remitir sus observaciones al proyecto y puedan introducirse modificaciones.

También señala que, se debe tener presente que el artículo 12 de la Decisión 827 de la Comunidad Andina (CAN) establece que los Países Miembros notificarán, a través del Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica (SIRT), los proyectos de reglamentos técnicos que pretendan adoptar y deberán conceder un mínimo de sesenta (60) días calendario antes de su publicación oficial a fin de que cualquier interesado pueda presentar sus observaciones. Por lo tanto, independientemente de que el reglamento técnico en proyecto esté o no en conformidad con el contenido técnico de las normas internacionales pertinentes, este debe notificarse al menos con 60 días de anticipación en cumplimiento de la normativa comunitaria andina.

Por lo tanto, en caso de adoptarse la propuesta contenida en la Autógrafa de Ley, correspondería notificarla como reglamento técnico en proyecto a la OMC y dar un plazo prudencial de sesenta (60) días para que los demás Países Miembros de la OMC puedan formular observaciones por escrito, antes de que la medida entre efectivamente en vigencia. Adicionalmente, cabe mencionar que esta obligación de notificación también está prevista en los Acuerdos Comerciales Bilaterales suscritos por el Perú con sus principales socios comerciales

Tercera observación:

Hace referencia que, en concordancia con el artículo 10 de la Decisión 827, todos los reglamentos técnicos entrarán en vigencia en un plazo no menor a seis (6) meses desde su publicación. Es decir, considerando que la autógrafa establece un plazo de implementación no mayor de ciento veinte (120) días calendario contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia de la ley, de aprobarse la presente Autógrafa de Ley significaría que el Perú estaría incumpliendo lo establecido en el ordenamiento jurídico comunitario andino, que tiene naturaleza supranacional.

Menciona también, que de acuerdo al texto de la Autógrafa de Ley, la misma tiene como objetivo el promover la transparencia de la información contenida en el rotulado de los medicamentos que contribuya en la prescripción y uso racional de los mismos. En tal sentido, correspondería a las autoridades nacionales competentes (MINSA - DIGEMID), evaluar: i) si el mismo constituye o no un objetivo legítimo; y, ii) si la medida propuesta en la Autógrafa contribuye a alcanzar dicho objetivo.

Cuarta observación:

Tal observación está referida a la modificación del artículo 7 de la Ley N°29459 (que incluye el nombre del producto del que trate, según su DCI, en formato y letras claras, legibles y de tamaño no menor que el nombre de marca), y sin perjuicio de lo antes manifestado, no se aprecia que exista justificación/evidencia científica o técnica que sustente que la medida indicada en la modificación del referido artículo contribuya a alcanzar el objetivo legítimo de la Autógrafa de Ley. Es decir, de considerarse que no existe un objetivo legítimo, o aun habiéndolo, dado que no existe evidencia que sustente la medida propuesta, la misma podría no ser la menos restrictiva al comercio para alcanzar dicho objetivo, por lo que contravendría lo establecido en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC que establece lo siguiente:

"2.2 Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo.

Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos"

Quinta observación:

Este cuestionamiento menciona que, en materia del Acuerdo ADPIC, la modificación que la Autógrafa plantea al artículo 7 de la Ley N° 29459 respecto al rotulado de los envases mediatos de los medicamentos con 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 tuviera; podría constituir una complicación al uso de una marca y, de ser este el caso, deberá estar debidamente justificada para considerarse compatible con el artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC.



DICTAMEN DE INSISTENCIA RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DEL PODER EJECUTIVO A LA AUTOGRAFA DE LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 7, 8 Y 20 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, EN MATERIA DE ROTULADO ESPECIAL Y ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

Sexta observación:

La presente observación plantea que debe tenerse presente que la modificatoria del artículo 20 de la Ley N°29459, no resultaría necesaria, dado que la implementación gradual ya se encuentra regulada en la citada Ley y en el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N°024-2018-SA.

Además, en dicha observación se advierte que, el proyecto podría generar barreras de acceso innecesarias incrementando los costos de los medicamentos comercializados en el país, lo cual resultará perjudicial para los consumidores/pacientes.

Séptima observación:

Finalmente, este cuestionamiento señala que se debe tener en cuenta lo mencionado por la DIGEMID en relación a los aspectos de la Autógrafa de Ley ya regulados, como es el caso de la intercambiabilidad de medicamentos, cuyo Reglamento fue aprobado por el Decreto Supremo N°024-2018- SA. Más aún, que con Resolución Ministerial N°404-2021/MINSA, se ha aprobado el listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de lo dispuesto en la Séptima Disposición Complementaria Final de dicho Reglamento.

También refiere que, en dicha situación también se encuentran los aspectos concernientes al rotulado de los productos farmacéuticos, cuyas condiciones de impresión y contenido de información técnica se encuentran regulados en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N°016-2011-SA y modificatorias

III. ANÁLISIS DE LAS OBSERVACIONES A LA AUTÓGRAFA DE LEY REALIZADA POR EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA.

3.1. Posiciones que puede optar la comisión con respecto a la observación que plantea el Presidente de la República a una Autógrafa de Ley.

La Comisión, requiere en primer lugar establecer de qué manera puede pronunciarse con respecto a las observaciones que presenta el Presidente de la República a la Autógrafa de Ley. Para responder a la interrogante, señalaremos que las observaciones presentadas se tramitan como cualquier proposición y corren con el expediente que dio origen a la ley observada; el Reglamento del Congreso de la Republicana no precisa la forma de pronunciarse de las comisiones con respecto a las autógrafas observadas, por esta razón el Consejo



DICTAMEN DE INSISTENCIA RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DEL PODER EJECUTIVO A LA AUTOGRAFA DE LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 7, 8 Y 20 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, EN MATERIA DE ROTULADO ESPECIAL Y ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

Directivo el 16 de setiembre de 2003, aprobó el acuerdo N° 080-2003-2004/CONSEJO-CR, el cual estableció las formas alternativas de pronunciamiento que las comisiones pueden tener respecto a las observaciones formuladas por el Presidente de la República a las autógrafas de ley aprobadas por el Congreso, transcribimos estas alternativas:

Allanamiento: Cuando la Comisión acepta todas las observaciones formuladas por el Poder Ejecutivo y modifica el texto originario de la autógrafa, según dichas observaciones, sin insistir en aspecto alguno que hubiera sido objeto de observación, a la vez que, sin alterar, en forma ni en fondo, la parte no observada del texto de la autógrafa.

Insistencia: Cuando la Comisión rechaza, total o parcialmente, las observaciones del Presidente de la República e insiste en el texto originario de la autógrafa.

Se configura la insistencia, por lo tanto, cuando habiéndose aceptado algunas de las observaciones del Poder Ejecutivo, al mismo tiempo, se ha mantenido el texto originario de las otras disposiciones o artículos observados.

Nuevo Proyecto: Cuando dentro de un proceso de reconsideración frente a las observaciones del Poder Ejecutivo a una Ley aprobada por el Congreso, la Comisión incorpora al texto de la autógrafa observada nuevas normas o disposiciones, por propia iniciativa, sin considerar las observaciones del Poder Ejecutivo.

Asimismo, se configura también este supuesto cuando:

- a) Se aceptan las observaciones del Poder Ejecutivo, pero se incorporan nuevas disposiciones o normas no relacionadas con dichas observaciones sea respecto del fondo o de la forma;
- b) Se insiste en el texto originario de la autógrafa, pero se incorporan normas o disposiciones, de forma o de fondo, no relacionadas con las observaciones por el Poder Ejecutivo.

Con lo establecido en el referido Acuerdo del Consejo Directivo, la Comisión de Salud y Población, tiene tres opciones para emitir su pronunciamiento: la insistencia, allanamiento o un nuevo texto.

3.2. Análisis de las observaciones a la Autógrafa de Ley.

La Comisión, realizará un análisis de los puntos observados y sus fundamentos:

1. Respuesta de la Comisión (punto 1).

En principio, debemos señalar que el señor Presidente de la República, en este acápite de las observaciones, formula su conformidad con el fondo de la propuesta contenida en la Autógrafa, cuando señala al inicio de sus fundamentos que, *“contar con medicamentos de calidad, seguros y eficaces constituye uno de los desafíos sociales más importantes para el país (...) por lo cual es necesario implementar estrategias para obtener un acceso igualitario a los servicios y productos de la salud, para la prevención y tratamiento de las enfermedades”*, concluyendo, en el mismo aparatado, que resulta “importante promover/incluir en el envase mediato de los productos la identificación del nombre en Denominación Común Internacional (DCI), a fin de, entre otros beneficios, incentivar en la población la identificación del medicamento, disminuyendo la confusión o falsa expectativa que podría originar con los nombres de marca (fantasía o comercial)”.

En efecto, la incorporación de la Denominación Común Internacional (DCI) en el envase mediato de los productos farmacéuticos, es uno de los principales aspectos que promueve la Autógrafa (ahora observada), pues se considera que dicha disposición posibilitará que los consumidores de los productos de la salud obtengan la información idónea que les permita adoptar las decisiones más convenientes para el cuidado y recuperación de la salud, lo cual permitiría reducir considerablemente la asimetría informativa que se produce en los supuestos de falla del mercado, lo que efectivamente sucede en nuestro país, y que ha sido materia de amplios pronunciamientos especializados; razón por la cual, creemos que en este punto –que es, como lo hemos señalado líneas arriba, de suma importancia para la consecución de los objetivos planteados– tanto el Poder Ejecutivo como el Poder Legislativo, este último representado por la Comisión de Salud y Población, coinciden plenamente en las cuestiones de fondo de la Autógrafa.

Ahora bien, este punto de las observaciones, infiere también que la propuesta de incluir la identificación en DCI de los productos farmacéuticos, debe tener en consideración los compromisos comerciales internacionales del Perú en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Comunidad Andina (CAN), así como de los acuerdos bilaterales que ha suscrito nuestro país, en especial, respecto del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) y del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Al respecto, dicha observación no ha mencionado directa ni indirectamente que el contenido de la Autógrafa trasgreda tales compromisos internacionales o acuerdos bilaterales –o pueda existir una trasgresión inminente en aspectos de fondo de los mismos–, ni que se haya vulnerado algún reglamento, protocolo o manual técnico de carácter nacional. Por el contrario, su formulación está dentro del marco jurídico supranacional mencionado (como lo desarrollaremos en los siguientes puntos), así como en concordancia con nuestra Constitución Política de Estado¹, que en su artículo 65^o, protege el interés de los consumidores y usuarios y salvaguarda el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentren a disposición en el mercado, con especial énfasis en materia de salud y seguridad.

Sobre la citada disposición constitucional, el Tribunal Constitucional (TC) ha señalado lo siguiente:

*“En función de la proyección normativa de los principios anteriormente reseñados u otros sobre la materia, **se aprecia, en concreto, que en el artículo 65° de la Constitución aparecen las dos obligaciones estatales siguientes:***

*i. **Garantizar el derecho a la información sobre los bienes y servicios que están a su disposición en el mercado. Ello implica la consignación de datos veraces, suficientes, apropiados y fácilmente accesibles.***

*ii. **Velar por la salud y la seguridad de las personas en su condición de consumidores o usuarios. Ello implica que se asegure que los productos y servicios ofertados en el mercado deben ser tales que, utilizados en condiciones normales o previsibles, no pongan en peligro la salud y seguridad de los consumidores o usuarios***² (el subrayado y resaltado son nuestros).

Siguiendo su línea jurisprudencial, nuestro Alto Tribunal, en su sentencia recaída en el expediente N° 02005-2009-PA/TC, de fecha 16 de octubre de 2009, ha establecido que el “desequilibrio de información” es un supuesto habilitante para la participación del Estado en el mercado farmacéutico y los servicios de salud; conforme al siguiente detalle:

*“Entonces surge la interrogante sobre **la legitimidad del Estado para intervenir de alguna manera frente a esta situación.** El razonamiento económico alega que en los “mercados perfectos” se debe permitir a los compradores y vendedores interesados llevar a cabo sus transacciones comerciales sin interferencia del gobierno. **Pero los productos farmacéuticos y la atención de salud son diferentes de otros bienes de consumo, por lo que varias consideraciones apoyan la necesidad de participación del gobierno. Uno de estos supuestos habilitantes es el desequilibrio de información,** pues a entender de este Colegiado queda acreditado que las mujeres destinatarias, y a menudo los profesionales de la salud, tienen*

¹ Ver en: http://spjlibre.minius.gob.pe/normativa_libre/main.asp

² Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el expediente N° 03315-2004-AA/TC, de fecha 17 de enero de 2005. Fundamento Jurídico 9. En: <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2005/03315-2004-AA.pdf>

difficultades para tener información completa acerca de la calidad, inocuidad, eficacia e idoneidad de este producto³ (el subrayado y resaltado son nuestros).

Adicional a ello, es menester subrayar lo anotado por el profesor Sosa Sacio, en relación a las potestades legislativas y deberes del Estado en favor de los consumidores peruanos; como seguidamente puede apreciarse:

*“Haciendo un breve recuento de los diversos mandatos exigibles dirigidos al Estado, encontramos que **el legislador tiene los deberes de crear normas protectoras de los consumidores** (Gutiérrez 2005b: 907), de **crear órganos estatales destinados a preservar los derechos e intereses legítimos de los consumidores** y usuarios (que serían los entes reguladores), y de **establecer procedimientos apropiados para que en el seno de estos los usuarios y consumidores puedan solicitar la protección eficaz de sus derechos e intereses**”⁴ (el subrayado y resaltado son nuestros).*

La Comisión de Salud y Población desvirtúa la observación planteada por el Poder Ejecutivo e INSISTE EN EL CONTENIDO DE LA AUTÓGRAFA.

2. Respuesta de la Comisión (puntos 2 y 3).

Los puntos 2 y 3 del oficio que contiene las observaciones de la Autógrafa, están relacionados a cuestiones formales, como, por ejemplo, la necesidad de que se cumplan los plazos establecidos en los compromisos comerciales internacionales y los acuerdos bilaterales que el Estado ha suscrito, en especial, porque habría disposiciones que califican como reglamento técnico y, de ser el caso, correspondería su notificación a los organismos internacionales competentes.

Sobre el particular, debemos mencionar que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), en el primer punto de su Anexo 1, define el concepto de “reglamento técnico”, como:

*“Documento en el que se establecen **las características de un producto o los procesos y métodos de producción** con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. **También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas**”⁵ (el subrayado y resaltado son nuestros).*

Así también, se debe tener en consideración lo establecido por el Órgano de Apelaciones de la Organización Mundial del Comercio (OMC), con respecto a los criterios que debe cumplir un documento para ser considerado “reglamento técnico”; a saber:

³ Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el expediente N° 02005-2009-PA/TC, de fecha 16 de octubre de 2009. Fundamento Jurídico 61. En: <https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2009/02005-2009-AA.pdf>

⁴ SOSA SACIO, Juan Manuel. Una mirada constitucional a la defensa del consumidor, con especial referencia a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional. En: Ensayos sobre protección al consumidor en el Perú, Lima, Perú, 2011, pág.154.

Ver en: <https://repositorio.up.edu.pe/bitstream/handle/11354/186/SumarOscar2011.pdf>

⁵ Anexo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).

Ver en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt.pdf

*(...) describimos **tres criterios que debe cumplir un documento para quedar comprendido en la definición de "reglamento técnico"** que figura en el Acuerdo OTC. **Primero, el documento debe aplicarse a un producto o grupo de productos identificable.** No obstante, el producto o grupo de productos identificable no tiene que estar expresamente identificado en el documento. **Segundo, el documento debe establecer una o más características del producto.** Estas características del producto pueden ser intrínsecas o pueden estar relacionadas con él. Las características se pueden prescribir o imponer de forma afirmativa o negativa. **Tercero, la observancia de las características del producto debe ser obligatoria.** Como subrayamos en el asunto CE - Amianto, estos tres criterios se deducen del texto de la definición del Anexo 1.1.⁶ (el subrayado y resaltado son nuestros).*

Asimismo, el Poder Ejecutivo afirma que en el marco de la Decisión 827 de la Comunidad Andina (CAN) los Estados miembros deben notificar, a través del Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica (SIRT), los proyectos de reglamentación técnica que se pretendan adoptar en cada país, así como también dichos reglamentos deberán incluir un *vacatio legis* para su entrada en vigencia. En el primer caso, se precisa, que es necesario un plazo mínimo de sesenta (60) días antes de su publicación oficial; en el segundo, se requiere conceder un plazo no menor a seis (6) meses desde su publicación.

En este marco, e independientemente de que la norma observada pueda ser considerada un reglamento técnico según las consideraciones antes expuestas, tal calificación no es impedimento para que el órgano legislativo de un Estado pueda establecer regulaciones legítimas en un determinado sector nacional – como en este caso, en la industria farmacéutica–; razonamiento que se condice con lo establecido en el artículo 2.2. del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)⁷, que hace referencia al derecho de los países miembros de adoptar medidas regulatorias, siempre que dichas proposiciones no restrinjan el comercio más de lo necesario.

Con respecto a los plazos que se requieren para cumplir con las notificaciones en el marco de los compromisos supranacionales y los acuerdos bilaterales que el Estado ha suscrito, corresponde ampliar el periodo de implementación de la norma a fin de cumplir con los procedimientos correspondientes.

La Comisión de Salud y Población desvirtúa la observación planteada por el Poder Ejecutivo e **INSISTE Y SE ALLANA EN PARTE EN EL CONTENIDO DE LA AUTÓGRAFA.**

⁶ Informe del Órgano de Apelaciones de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Caso Comunidades Europeas - Denominación Comercial de Sardinias, solicitado por el Perú, 2003.

Ver en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/231abr_s.doc.

⁷ Artículo 2.2. del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).

Ver en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt.pdf

3. Respuesta de la Comisión (puntos 4 y 5).

Los puntos 4 y 5 de las observaciones del Poder Ejecutivo a la Autógrafa materia de análisis, están relacionados a la modificación del artículo 7 de la Ley N.º 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en razón de que no existiría un “objetivo legítimo” que sustente la medida propuesta sobre la consignación de la Denominación Común Internacional (DCI) en el rotulado de los envases mediatos de medicamentos y que dicha medida podría constituir una complicación al uso de una marca.

Al respecto, debemos subrayar que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) señala textualmente cuales son los objetivos legítimos de un Estado para adoptar medidas de carácter regulatorio en el sector comercio; en los siguientes términos:

“Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente”⁸ (el subrayado y resaltado son nuestros).

Como se puede apreciar, el Acuerdo OTC enumera de manera textual diversos “objetivos legítimos” que justificarían la aprobación de un reglamento técnico en materia de regulación del comercio, de manera tal que podemos analizar la compatibilidad entre la Autógrafa y el instrumento internacional de forma clara y precisa.

En tal sentido, podemos señalar que el contenido de la autógrafa, con respecto a la modificación del artículo 7 de la Ley N.º 29459, se encuentra enmarcado dentro de los supuestos expresamente establecidos en el referido acuerdo supranacional, es decir, constituye un objetivo legítimo, toda vez que esta disposición de la Autógrafa tiene como finalidad promover la transparencia de la información en los medicamentos, brindar información relevante y oportuna a los consumidores y garantizar el acceso a los servicios de salud de los ciudadanos, entre otros aspectos.

Por otro lado, sobre la observación de que la norma podría constituir una complicación al uso de una marca, debemos tener en consideración lo establecido en la materia por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC); que reza:

⁸ Ibidem

“Artículo 20

Otros requisitos

No se complicará injustificablemente el uso de una marca de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales con exigencias especiales, como por ejemplo el uso con otra marca de fábrica o de comercio, el uso en una forma especial o el uso de una manera que menoscabe la capacidad de la marca para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas. Esa disposición no impedirá la exigencia de que la marca que identifique a la empresa productora de los bienes o servicios sea usada juntamente, pero no vinculadamente, con la marca que distinga los bienes o servicios específicos en cuestión de esa empresa⁹ (el subrayado y resaltado son nuestros).

La cita textual descrita, hace referencia a dos supuestos generales: i) que no puede complicarse el uso de una marca de fábrica o de comercio sin justificación (por consecuencia, es posible regularse su uso siempre y cuando exista una debida motivación); y, ii) que los escenarios para la situación descrita son cuando la marca se utiliza junto a otra, en el uso de una forma especial de la marca o por el uso de la marca que perjudique su capacidad en comparación con otra.

En ese sentido, la propuesta contenida en la Autógrafa, no tiene relación directa con dichas circunstancias, pues la Denominación Común Internacional (DCI) no representa una marca comercial, sino más bien identifica una sustancia farmacéutica o un principio activo farmacéutico que pertenece al dominio público (nombre único mundialmente reconocido), y que es asignado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). El objetivo del sistema de DCI es proporcionar tanto a los profesionales de la salud como al público general una denominación única y universal para identificar cada sustancia farmacéutica.

Por consecuencia, no existe fundamentación que sustente la supuesta complicación al uso de una marca de medicamentos por la inclusión de la denominación DCI en sus envases mediatos. Más bien, la propuesta prevista en la Autógrafa se sustenta, además de lo señalado precedentemente, en diversos principios establecidos en la Ley N.º 29571, Ley del Código de Protección y Defensa del Consumidor; tales como:

- Principio de Soberanía del Consumidor:

Las normas de protección al consumidor fomentan las decisiones libres e informadas de los consumidores, a fin de que con sus decisiones orienten el mercado en la mejora de las condiciones de los productos o servicios ofrecidos.

⁹ Anexo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).
Ver en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt.pdf

- **Principio Pro Consumidor:**

En cualquier campo de su actuación, el Estado ejerce una acción tuitiva a favor de los consumidores. En proyección de este principio en caso de duda insalvable en el sentido de las normas o cuando exista duda en los alcances de los contratos por adhesión y los celebrados en base a cláusulas generales de contratación, debe interpretarse en sentido más favorable al consumidor.

- **Principio de Transparencia:**

En la actuación en el mercado, los proveedores generan una plena accesibilidad a la información a los consumidores acerca de los productos o servicios que ofrecen. La información brindada debe ser veraz y apropiada conforme al presente Código.

- **Principio de Corrección de la Asimetría:**

Las normas de protección al consumidor buscan corregir las distorsiones o malas prácticas generadas por la asimetría informativa o la situación de desequilibrio que se presente entre los proveedores y consumidores, sea en la contratación o en cualquier otra situación relevante, que coloquen a los segundos en una situación de desventaja respecto de los primeros al momento de actuar en el mercado.

La Comisión de Salud y Población desvirtúa la observación planteada por el Poder Ejecutivo e **INSISTE EN EL CONTENIDO DE LA AUTÓGRAFA.**

4. Respuesta de la Comisión (puntos 6 y 7).

Con respecto a los puntos 6 y 7 de las observaciones de la Autógrafa de Ley, se puede apreciar que estos están referidos a la modificación del artículo 20 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que propone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), publique anualmente un listado mínimo de diez (10) medicamentos que deberán presentar estudios de bioequivalencia y equivalencia terapéutica.

El tal sentido, el Poder Ejecutivo manifestó escuetamente que dicha propuesta no resultaría necesaria, puesto que la intercambiabilidad de medicamentos actualmente se encuentra regulada por medio del Decreto Supremo N° 024-2018-SA, publicado el 15 de septiembre de 2018, que aprueba el Reglamento de Intercambiabilidad de Medicamentos, el cual consta de 5 títulos, 27 artículos y 9 disposiciones complementarias finales.

En efecto, dicho reglamento, por ejemplo, con respecto a la realización de los estudios de equivalencia terapéutica señala, que:

*“Los estudios de equivalencia terapéutica **para demostrar la intercambiabilidad deben realizarse con muestras provenientes de lotes (biolote) de escala industrial. Cuando esto no fuera posible se debe utilizar lotes obtenidos a escala piloto, siempre y cuando su tamaño no sea inferior al 10% del lote a escala industrial o a 100 000 unidades**, lo que sea mayor. La utilización de una cantidad menor debe justificarse.*

El producto de referencia y el medicamento multifuente deben demostrar que cumplen las especificaciones de identificación, contenido, disolución y uniformidad de contenido.

Los controles de calidad del producto de referencia y del medicamento multifuente deben realizarse antes de iniciar el estudio de equivalencia terapéutica.

Los lotes del producto de referencia y de los medicamentos multifuente deben poseer al menos un año de vigencia antes de su fecha de vencimiento, al momento de realizar el estudio de equivalencia terapéutica.

Junto con el reporte del estudio de equivalencia terapéutica deben adjuntarse los resultados de los controles de calidad realizados en los lotes del producto de referencia y del medicamento multifuente”¹⁰ (el subrayado y resaltado son nuestros).

Asimismo, la segunda y tercera disposición complementaria final del referido reglamento, aprueba la realización de estudios de bioequivalencia y equivalencia terapéutica, respectivamente¹¹. Además, la séptima disposición complementaria final de dicho cuerpo normativo determina la gradualidad para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica, conforme al siguiente detalle:

*“La Autoridad Nacional de Salud (ANS) por Resolución Ministerial, a propuesta de la ANM, **atendiendo al principio de gradualidad, incorpora los medicamentos no considerados en la Segunda y Tercera Disposición Complementaria Final del presente Reglamento para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica** (in vivo e in vitro), priorizando el riesgo sanitario de los IFA(s)”¹² (el subrayado y resaltado son nuestros).*

Esta disposición legal fue complementada recientemente con la dación de la Resolución Ministerial N.º 404-2021/MINSA, publicado el 24 de marzo de 2021, que aprueba el listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de la disposición complementaria citada precedentemente. En el anexo 1 de la resolución se detallan los medicamentos, como podemos apreciar en los cuadros siguientes

¹⁰ Ver en: http://spiiilbre.minjus.gob.pe/normativa_libre/main.asp

¹¹ Ibidem

¹² Ibidem

DICTAMEN DE INSISTENCIA RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DEL PODER EJECUTIVO A LA AUTOGRAFA DE LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 7, 8 Y 20 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, EN MATERIA DE ROTULADO ESPECIAL Y ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

ANEXO 1
LISTADO DE MEDICAMENTOS PARA LA EXIGENCIA DE LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

N°	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	CONCENTRACION	FORMA FARMACÉUTICA	Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB) o TIPO DE ESTUDIO
1	TOPIRAMATO	100 mg	Tableta Recubierta	IN VITRO*
		50 mg	Tableta Recubierta	
		25 mg	Tableta Recubierta	
2	VERAPAMILLO (CLORHIDRATO)	80 mg	Tableta Recubierta	IN VIVO
3	WARFARINA (SÓDICA)	5 mg	Tableta	IN VIVO
4	ACIDO VALPROICO (VALPROATO SEMISÓDICO/DIVALPROATO SÓDICO)	250 mg	Tableta de Liberación Prolongada	IN VIVO
		500 mg	Tableta de Liberación Prolongada	
5	ACIDO VALPROICO (VALPROATO SEMISÓDICO/DIVALPROATO SÓDICO)	250 mg	Tableta de Liberación Retardada/Comprimido Recubierto Gastroresistente/Tableta con Recubierta Entérica	IN VIVO
		500 mg	Tableta de Liberación Retardada/Comprimido Recubierto Gastroresistente/Tableta con Recubierta Entérica	
6	VALPROATO SÓDICO	500 mg	Tableta de Liberación Retardada/Comprimido Recubierto Gastroresistente/Tableta con Recubierta Entérica	IN VIVO
7	FENITOÍNA SÓDICA (acción Inmediata)	100 mg	cápsula	IN VIVO
8	LAMOTRIGINA	50 mg	Tableta / Comprimido	IN VIVO
		100 mg	Tableta / Comprimido	
		50 mg	Tableta Dispersable /Masticable	
		100 mg	Tableta Dispersable /Masticable	
		200 mg	Tableta Dispersable /Masticable	
9	LEVETIRACETAM	500 mg	Comprimido Recubierto	IN VITRO *
		1000 mg	Comprimido Recubierto	
		500 mg	Tableta de Liberación Prolongada	
10	TACROLIMUS	0.5 mg	Cápsula	IN VIVO
		1 mg	Cápsula	
		5 mg	Cápsula	
11	TEOFILINA	250 mg	Tableta de Liberación Sostenida	IN VIVO
12	LEVODOPA + CARBIDOPA	250 mg+25 mg	Tableta	IN VITRO *

Fuente: Diario Oficial "El Peruano"

ANEXO 1
LISTADO DE MEDICAMENTOS PARA LA EXIGENCIA DE LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

N°	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	CONCENTRACION	FORMA FARMACÉUTICA	Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB) o TIPO DE ESTUDIO
13	LEVOTIROXINA SÓDICA	100 mcg	Tableta	IN VIVO
		125 mcg	Tableta	
		150 mcg	Tableta	
		25 mcg	Tableta	
		50 mcg	Tableta	
		75 mcg	Tableta	
14	OXCARBAZEPINA	300 mg	Tableta	IN VIVO
		600 mg	Tableta	
15	MICOFENOLATO DE MOFETILO	250 mg	Cápsula	IN VIVO
		250 mg	Tableta Recubierta	
		500 mg	Tableta Recubierta	
16	AZATIOPRINA	50 mg	Comprimido Recubierto	IN VIVO
17	CARBAMAZEPINA	200 mg	Tableta	IN VIVO
18	CARBONATO DE LITIO	300 mg	Tableta	IN VIVO
19	DIGOXINA	0.25 mg	Tableta	IN VIVO

*Se debe considerar lo dispuesto en el artículo 24 del Reglamento que regula la Intercambiabilidad de los Medicamentos (D.S. N°024-2018-SA).

Fuente: Diario Oficial "El Peruano"

Efectivamente, como se ha señalado líneas arriba, existe regulación sobre los procedimientos de bioequivalencia y equivalencia terapéutica en el país, que

permiten establecer la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos; inclusive la última medida normativa complementaria ha sido aprobada hace aproximadamente sesenta (60) días. Sin embargo, tales esfuerzos no han garantizado la progresividad de los estudios¹³, y por consecuencia, continua la problemática nacional sobre la posibilidad de que los medicamentos genéricos no surtan efecto¹⁴. Es en ese sentido, que surge la necesidad establecer la continuidad de los estudios de equivalencia terapéutica por medio de norma con rango de ley, que permita abarcar la mayor cantidad de moléculas pendientes de estudio en el país, siendo necesario que se publique anualmente un listado mínimo de medicamentos que tendrán que sustentar sus estudios de bioequivalencia, en salvaguarda de los consumidores y la salud pública.

La Comisión de Salud y Población desvirtúa la observación planteada por el Poder Ejecutivo e **INSISTE EN EL CONTENIDO DE LA AUTÓGRAFA.**

En consecuencia, por los argumentos expuestos y en vista de que las observaciones a la autógrafa de ley formulada por el Poder Ejecutivo han sido debidamente desvirtuadas, la Comisión de Salud y Población, se pronuncia por la **INSISTENCIA** del texto aprobado por el Congreso de la República.

VI. CONCLUSIÓN

Por las consideraciones expuestas, la Comisión de Salud y Población del Congreso, de conformidad con el Acuerdo N.º 080-2003-2004/CONSEJO-CR, e **INSISTE** en el texto de la autógrafa de ley aprobada. La fórmula legal es la siguiente:

LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 7, 8 Y 20 DE LA DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, EN MATERIA DE SU ROTULADO ESPECIAL Y ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

Artículo 1. Objeto de la Ley

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.

¹³ Ver en: <https://gestion.pe/economia/genericos-validacion-determina-reemplazarse-marca-271052-noticia/>

¹⁴ Ver en: <https://gestion.pe/economia/alafarpe-sin-genericos-intercambiables-existe-el-riesgo-que-no-surtan-efecto-noticia/>

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

Modificanse 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 tuviera.

[...]

Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 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 diez 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.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Plazo de implementación

Las empresas farmacéuticas se adecúan a lo dispuesto en la presente ley en un plazo no mayor a ciento ochenta días hábiles, contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia de la presente ley, de conformidad con los compromisos supranacionales y acuerdos bilaterales que el Estado ha suscrito.



DICTAMEN DE INSISTENCIA RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DEL PODER EJECUTIVO A LA AUTOGRAFA DE LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 7, 8 Y 20 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, EN MATERIA DE ROTULADO ESPECIAL Y ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

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 a ciento veinte días calendario, emitirá las regulaciones técnicas correspondientes.

Dese cuenta.

Plataforma virtual Microsoft Teams

Lima, 15 de junio 2021