

Proyecto de Ley N° 6395/2020-CR



SUMILLA: Proyecto de ley que promueve la competencia en la comercialización de productos farmacéuticos en beneficio del consumidor.

El Congresista de la República, integrante del Grupo Parlamentario Podemos Perú, **JOSE LUNA MORALES**, ejerciendo el derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 75 y numeral 2 del artículo 76 del Reglamento del Congreso de la República formula la siguiente propuesta legislativa:

FÓRMULA LEGAL

El Congreso ha dado la siguiente Ley:



LEY QUE PROMUEVE LA COMPETENCIA EN LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN BENEFICIO DEL CONSUMIDOR

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene como objeto promover la competencia en la comercialización de medicamentos y establecer medidas de protección para los consumidores frente a prácticas comerciales que atente contra la libre competencia en los establecimientos farmacéuticos, en la cadena de distribución y en los laboratorios.

Artículo 2. Deber de información

- 2.1. Los establecimientos farmacéuticos deberán informar de manera clara, precisa y oportuna si los productos que solicita el consumidor o se les ofrece, con o sin receta médica, de manera alternativa son distribuidos o elaborados por una empresa vinculada.
- 2.2. Para los efectos de la aplicación del numeral 2.1, se consideran vinculadas dos o más personas jurídicas, cuando una de ellas puede ejercer el control, entendiéndose por control la posibilidad de ejercer influencia decisiva y continua sobre un agente económico mediante:
 - (i) Derechos de propiedad o de uso de la totalidad o de una parte de los activos de una empresa; o
 - (ii) Derechos o contratos que permitan influir de manera decisiva y continua sobre la composición, las deliberaciones o las decisiones de los órganos de una empresa, determinando directa o indirectamente la estrategia competitiva.

2.3 Adicionalmente en el rotulado del envase primario y secundario de los productos farmacéuticos que hayan sido fabricados por un laboratorio de productos farmacéuticos vinculado al establecimiento farmacéutico donde se expenden, debe incluirse obligatoriamente el nombre comercial de este último, en un espacio visible del envase.

Artículo 3. Modificación de los artículos 21, 23, 24, 31, 32, 33 y 38 de la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifícase el artículo 21, 23, 24, 25, 31, 32, 33 y 38 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, las mismas que quedan redactadas en los siguientes términos:

"Artículo 21. De la autorización sanitaria

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos de retail, supermercados y tiendas de conveniencia que expenden productos farmacéuticos de venta libre para afecciones leves y que son de uso frecuente, que se encuentran clasificados en el numeral 4 del artículo 33 de la presente Ley.

[...]

Artículo 23. De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios

Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico.

La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo aquellos casos establecidos por el Reglamento de la presente Ley.

El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda.

En el caso de los establecimientos que expenden productos bajo receta médica, el químico farmacéutico encargado de la dirección técnica es el responsable cuyos dependientes ofrezcan únicamente aquellos productos

que se solicita bajo criterios médicos y/o farmacológicos.

Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectúe de establecimientos autorizados. La responsabilidad del director técnico es compartida solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento".

Artículo 24. De la distribución y comercialización de productos a establecimientos autorizados

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de los productos comprendidos en la presente Ley, bajo responsabilidad, deben distribuir o comercializar a establecimientos debidamente autorizados, según corresponda **y podrán vender directamente al público de manera virtual y/o reparto a domicilio**. Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, publican y mantienen actualizada en su portal institucional u otro, el listado de establecimientos autorizados, señalando la condición en la que se encuentren los mismos.

Artículo 31. De la prescripción

[...]

La prescripción se realizará de manera electrónica que permita la trazabilidad del cumplimiento de la prescripción y debe contener los requisitos que establece el Reglamento.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) fomenta el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia al paciente."

Artículo 32. De la atención farmacéutica

La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el registro sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas Prácticas de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las mismas que constituyen las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.

En el caso de los medicamentos clasificados en el numeral 4 del artículo 33 de la presente Ley, podrán ser vendidos adicionalmente en establecimientos de retail, supermercados y tiendas por conveniencia.

El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación y sus dependientes están prohibidos de ofrecer al usuario, por iniciativa propia y/o por incentivos de cualquier tipo, alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad."

"Artículo 33. De la condición de venta de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:

[...]

3. De venta libre para afecciones leves y que son de uso frecuente se dispensan en farmacias, boticas, servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado así como en establecimientos de retail, supermercados y tiendas por conveniencia. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) publica anualmente la relación de medicamentos registrados incluyendo su condición de venta.

Las condiciones de venta para los demás productos regulados en la presente Ley se establecen en el Reglamento respectivo, teniendo en consideración los criterios de riesgo para el paciente.

Artículo 38. De la información de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Las instituciones públicas sanitarias impulsan sistemas eficaces e independientes que aseguren a los profesionales de la salud y la comunidad información científica actualizada y objetiva de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueven la realización de estudios de utilización de medicamentos.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) garantizan la información objetiva a través del Centro Nacional de Información y Documentación de Medicamentos y de su red nacional, e impulsa la realización de eventos científicos sobre uso racional de medicamentos.

Los laboratorios, distribuidores y establecimientos farmacéuticos deberán publicar trimestralmente la lista de precios que serán difundidos en el portal de la autoridad competente."

Artículo 4. Modificación de los artículos 65 y 69 de la Ley N° 26842 Ley General de Salud

Modifícase el artículo 65 y 69 de la Ley 26842, Ley General de Salud, las mismas que quedan redactadas en los siguientes términos:

"Artículo 65.- Queda prohibida la venta ambulatória de productos farmacéuticos. Con excepción de lo dispuesto en el inciso d) del Artículo 68o de la presente ley, el comercio de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos farmacéuticos, los que deben estar bajo la responsabilidad de un profesional químico farmacéutico. En los lugares donde no existan químicos farmacéuticos en número suficiente, se estará a lo que establece el reglamento.

Se podrán comercializar en establecimientos de retail, supermercados y tiendas por conveniencia medicamentos para afecciones leves y de uso frecuente que no requieren de receta médica."

Artículo 69.- Pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario en el país y autorizados para su venta sin receta médica.

Además de lo dispuesto en las normas generales sobre publicidad en defensa del consumidor, el anuncio publicitario destinado al público en general, no deberá contener exageraciones sobre sus propiedades que puedan inducir a error al consumidor.

Sólo por excepción y atendiendo a razones debidamente justificadas, la Autoridad de Salud de nivel nacional podrá determinar los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica que pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general. En este caso la publicidad remitirá al consumidor a leer las instrucciones contenidas en el prospecto o inserto que acompañan al producto farmacéutico.

El ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) publicará mensualmente los precios al público de los laboratorios y establecimientos farmacéuticos, así como aquellos establecimientos comerciales autorizados a expender productos sin receta médica".

Artículo 5. Modificación del artículo 8 de la Ley 28173 Ley del Trabajo Del Químico Farmacéutico Del Perú

Incorpórese el literal e) al artículo 8 de la Ley 28173 Ley del Trabajo Del Químico Farmacéutico Del Perú, bajo los siguientes términos:

"Artículo 8. Obligaciones

El Químico Farmacéutico está obligado a:

[...]

e. Orientar al consumidor bajo criterios estrictamente farmacológicos, quedando prohibido de aplicar criterios comerciales o algún tipo de incentivo económico."

Artículo 6. Modificación de los artículos 45, 56 y 131 del Decreto Supremo 014-2011, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Modifícase los artículos 45, 56 y 131 del Decreto Supremo 014-2011 - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, los mismos que quedan redactados en los siguientes términos:

"Artículo 45.- Dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según condición de venta

La dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva. Previamente a esto, el Director técnico o profesional Químico-Farmacéutico asistente, de ser el caso, debe brindar al paciente información para la correcta administración de lo prescrito en la receta médica.

Los laboratorios farmacéuticos podrán vender medicamentos utilizando las modalidades de delivery y/o venta de internet."

"Artículo 56 - Dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica

En las farmacias y boticas sólo pueden dispensarse productos farmacéuticos de venta bajo receta médica cuando la receta contenga como mínimo, en forma clara, la siguiente información:

[...]

Se crea un sistema interconectado de forma que se disponga de información en tiempo real sobre la disponibilidad, precios y alternativas del producto recetado en distintos establecimientos farmacéuticos."

"Artículo 131. Expendio de productos o dispositivos en establecimientos comerciales

Los establecimientos comerciales, sólo pueden expendir los productos farmacéuticos **afecciones leves y de uso frecuente** o dispositivos médicos de muy bajo riesgo sanitario, cuya condición de venta es sin receta médica autorizado para su comercialización en este tipo de establecimientos, así como productos sanitarios.

La DIGEMID elaborará anualmente la lista de productos que no requieran receta médica y puedan ser comercializados en supermercados o tiendas por conveniencia.

Para la comercialización de estos productos o dispositivos, los establecimientos comerciales deben observar lo siguiente:

[...]"

Artículo 7. Incentivos al cambio de receta

Los establecimientos farmacéuticos se encuentran prohibidos de establecer incentivos de cualquier tipo dirigidos a sus químico-farmacéuticos o sus dependientes para inducir al consumidor a adquirir determinadas marcas en desmedro de otras, bajo responsabilidad. Son considerados incentivos los bonos, viajes, regalos, pagos en dinero en efectivo, entre otros.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. El Poder Ejecutivo reglamenta la presente ley en el plazo máximo de 60 días, contados a partir de la publicación de misma.

05 de octubre de 2020



Firmado digitalmente por:
LUNAMORALES Jose Luis
FAU 20101740126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05/10/2020 12:47:29-0500

JOSÉ LUIS LUNA MORALES
Congresista de la República

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 13 de Octubre del 20 20

Según la consulta realizada, de conformidad con el
Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la
República: pase la Proposición N° 6395 para su
estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de
DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS
REGULADORES DE LOS SERVICIOS
PÚBLICOS.



JAVIER ANGELES ILLMANN
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **22** de **diciembre** del **2021**

De conformidad con lo acordado por el Consejo Directivo en su sesión realizada el 13 de diciembre de 2021, actualícese el proyecto de Ley N°6395/2020-CR **asignándole el N°1061/2021-CR**



JAVIER ÁNGELES ILLMANN
DIRECTOR GENERAL PARLAMENTARIO
Encargado de la Oficialía Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **06** de **enero** del **2022**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N° 1061/2021-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1.- SALUD Y POBLACIÓN

2.-DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS REGULADORES DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

.....
HUGO ROVIRA ZAGAL
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

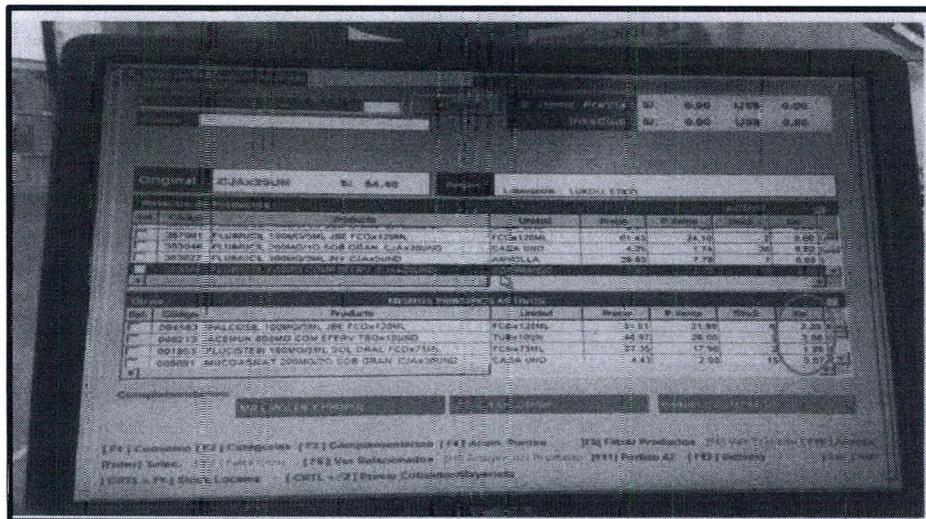
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Situación actual

Cuando un ciudadano se acerca a una botica o a una farmacia para comprar algún medicamento, es común que el profesional farmacéutico que lo atiende le ofrezca como alternativas otros productos. Sin embargo, de acuerdo a información proporcionada por diversos actores del sector farmacéutico, formulada en reserva, las cadenas de farmacias y farmacias independientes otorgan incentivos a su personal para vender prioritariamente medicamentos de marcas vinculadas a estos establecimientos, o producidas por laboratorios vinculados. Este tipo de incentivos, van desde bonificaciones remunerativas, hasta viajes, canastas de productos, entre otros.

Producto del incentivo a ofrecer un producto distinto al recetado por el médico, se han registrado casos de afectación a la salud, que han sido materia de denuncias ante el Indecopi. A pesar de la intervención del Indecopi en los casos denunciados, el riesgo para el consumidor se mantendrá mientras el personal farmacéutico continúe recibiendo incentivos para promover la venta de las marcas vinculadas con los mismos establecimientos farmacéuticos. Así, estos incentivos económicos les pueden significar una mejora en la remuneración del dependiente de un promedio de S/300 a más, de acuerdo a testimonios tomados de ex trabajadores de estas cadenas y boticas independientes.

Tras la fusión de las cadenas farmacéuticas Inkafarma-Mifarma en 2018, este conglomerado hoy en manos del grupo InRetail, estaría utilizando un sistema de kilómetros para distinguir al momento del registro de la venta, las oportunidades en que el dependiente farmacéutico logra vender una marca de una empresa vinculada. En las pantallas de los dependientes se consigna este ítem como "KM", como consta en la siguiente imagen, en la que se advierte también que a medida que el medicamento alternativo que eventualmente pueda ofrecer y vender el dependiente sea de un precio mayor, mayor es este incentivo.



Por ejemplo, de acuerdo a la imagen, al dependiente le solicitan Fluimucil de 500 mg que cuesta la unidad S/2.72 y si este logra vender Mucoasmat (S/2) se le otorgarían 0.07 KM, pero si vence Palcosil por S/21.9, se le asigna 2.2 KM. Palcosil pertenece a la marca MKT Pharma, que a su vez es distribuida por Droguería Los Andes S.A., que precisamente está vinculada con las cadenas Inkafarma, a través del grupo InRetail, según información obtenida en sus reportes financieros.

Tomando en cuenta información periodística y obtenida en los reportes presentados por InRetail a la Superintendencia de Mercados de Valores, en general tras la fusión, Inkafarma y Mifarma se encuentran vinculados con laboratorios y distribuidores como Droguería Los Andes, Química Suiza, Cifarma, Albis, Fasa, Droguería La Victoria, CIPA, y Ferrer Farma. En ese sentido, de acuerdo con información corporativa y en medios de prensa de InRetail, grupo empresarial ahora propietario de Inkafarma, Mifarma, FASA, Boticas Arcangel y farmacias BTL, se destaca su estrategia de desarrollo de marcas propias y las capacidades de integración vertical que poseen con las cadenas, laboratorios y distribuidoras.

Por este motivo, resulta relevante que el consumidor sepa de primera mano que el medicamento que se le está ofreciendo está vinculado comercialmente entre el laboratorio que lo produce y el establecimiento que lo vende.

Como se ha visto hasta este punto, los incentivos a los dependientes es una acción clave para que la cadena de farmacia dominante en el mercado, pueda desarrollar su estrategia de marcas propias. Ello se evidencia en un estudio realizado en marzo de 2019 por las organizaciones RedGE, Acción Internacional y Oxfam sobre la manipulación de la oferta de medicamentos en Lima y Callao.

Este estudio, totalmente independiente y ajeno a intereses del sector farmacéutico, fue realizado en más de 380 farmacias, descubriéndose que en 4 de los 6 medicamentos mapeados, en más del 60% de ocasiones la primera opción de medicamentos que el dependiente ofreció fueron productos vinculados a la marca del establecimiento

farmacéutico.

Posibilidades de ofrecer un medicamento de la marca de la cadena

| Medicamento | Posibilidades que se ofrezca una marca del grupo InRetail como primera opción ofertada |
|---|--|
| Amoxicilina/ac. Clavulámico 500/125, Tab. | 4 de cada 10 posibilidades |
| Azitromicina 500 mg, Tab. | 7 de cada 10 posibilidades |
| Ciprofloxacino 500 mg, tab | 6 de cada 10 posibilidades |
| Fluconazol 150 mg,tab | 9 de cada 10 posibilidades |
| Losartan 50 mg, tab | 4 de cada 10 posibilidades |
| Naproxeno 550 mg tab. | 9 de cada 10 posibilidades |

Fuente: Oxfam

También se detectó que los precios de los productos ofrecidos eran más caros que los de denominación genérica, es decir se está incentivando a los consumidores a comprar medicinas más caras, bajo motivaciones comerciales y no médicas.

Comparación de precios entre la marca más cara y el del genérico ofrecido (en soles)

| Medicamento | Precio de Genérico ofrecido (a) | Precio de marca más cara (b) | Diferencia en % $\frac{(b-a)}{a} \times 100$ |
|--|---------------------------------|------------------------------|--|
| Amoxicilina/ac. clavulámico 500/125, tab | S/. 1.97 | S/. 3.51 | 78 % |
| Azitromicina 500 mg, tab | S/. 1.99 | S/. 12.17 | 511 % |
| Ciprofloxacino 500 mg Tab | S/. 0.21 | S/. 2.48 | 1080 % |
| Fluconazol 150 mg,tab | S/. 0.74 | S/. 5.89 | 695 % |
| Losartan 50 mg,tab | S/. 0.43 | S/. 2.98 | 593 % |
| Naproxeno 550 mg. | S/. 0.23 | S/. 1.50 | 552% |

Fuente: Oxfam

Precio promedio Azitromicina 500 mg, tab.en Lima y Callao (en soles)

| Estimación | Opciones ofertadas | | | | |
|--------------------------|--------------------|-----------|-----------|-----------|----------|
| | Atizor | Azicat | Azitrom | Otros | Genérico |
| Precio promedio estimado | S/. 12.17 | S/. 10.81 | S/. 12.38 | S/. 11.51 | S/. 1.99 |

Precio promedio Ciprofloxacino 500 mg Tab. en Lima y Callao (en soles)

| Estimación | Opciones ofertadas | | | | |
|--------------------------|--------------------|-------------|----------|----------|----------|
| | Clorfex | Quinobiotic | Floxamin | Otros | Genérico |
| Precio promedio estimado | S/. 2.48 | S/. 2.91 | S/. 4.49 | S/. 2.37 | S/. 0.21 |

Precio promedio Fluconazol 150 mg, tab. en Lima y Callao (en soles)

| Estimación | Opciones ofertadas | | | | |
|--------------------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|
| | Fluoxin | Felusol | Mefanol | Otros | Genérico |
| Precio promedio estimado | S/. 5.89 | S/. 5.77 | S/. 2.87 | S/. 5.68 | S/. 0.74 |

Precio promedio Losartan 50 mg, tab. en Lima y Callao (en soles)

| Estimación | Opciones ofertadas | | | | |
|--------------------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|
| | Losadel | Artanbix | Sarlotan | Otros | Genérico |
| Precio promedio estimado | S/. 2.98 | S/. 2.98 | S/. 1.88 | S/. 1.86 | S/. 0.43 |

Precio promedio Naproxeno 550 mg. en Lima y Callao (en soles)

| Estimación | Opciones ofertadas | | | |
|--------------------------|--------------------|----------|----------|----------|
| | Iraxen | Dologina | Otros | Genérico |
| Precio promedio estimado | S/. 1.50 | S/. 1.34 | S/. 1.67 | S/. 0.23 |

Fuente: Oxfam

Como advierte el estudio reseñado, las alternativas ofrecidas son genéricos también, es decir no son medicamentos innovadores, cuya protección de patentes, normalmente justifica un precio alto.

En el envase del medicamento normalmente se especifica el nombre del laboratorio que lo produce o distribuye en el país. Sin embargo, dada la particularidad descrita del mercado farmacéutico peruano, es importante, además de a exigencia de información al químico farmacéutico o su dependiente, resulta clave establecer un medio que identifique claramente si ese medicamento tiene algún tipo de vínculo con la cadena farmacéutica, tanto en la información que brinda el dependiente como en el rotulo del producto.

Esto para reducir la asimetría informativa, para que el consumidor sepa que al momento en que se le ofrece un medicamento distinto al que se le ha recetado o requerido, este producto está vinculado o no a la cadena farmacéutica, es decir si existe o no un interés adicional a los criterios farmacológicos. La forma cómo debe ser proporcionada esta

información de medicamentos vinculados, tanto desde el establecimiento como en el rotulado, debe ser definida reglamentariamente por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como ente rector del expendio de medicinas en el país.

Por otro lado, a pesar de que el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S. 014-2011-SA) no autoriza a los dependientes sino solo al químico farmacéutico a ofrecer alternativas a un medicamento prescrito, en la práctica, en muchos establecimientos ese rol es cumplido por los dependientes. Es por este contexto y siendo conscientes de la realidad social, que proponemos que las obligaciones de la ley se ajusten a la realidad y así poder sancionar también en caso los establecimiento farmacéuticos tratan de incentivar la compra usando los servicios de sus dependientes.

Considerando que el artículo 65 de la Constitución Política del Estado señala que "el Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentra a su disposición en el mercado. Asimismo, vela en particular, por la salud y la seguridad de la población" y ante la evidente afectación al consumidor previamente descrita, resulta necesario restringir este tipo de ofertas, de forma que se prohíban los incentivos para sustituir medicinas ofrecidos a los dependientes y químicos farmacéuticos, así como se informe y se establezca el rotulado obligatorio de los medicamentos que tienen vinculaciones comerciales con el establecimiento farmacéutico.

2. Insuficiencias del marco normativo

En la actualidad La Ley General de Salud en su artículo 33 prohíbe que el dependiente de la farmacia induzca a la compra de un medicamento en específico. No obstante, no establece ninguna sanción en caso de su incumplimiento, por lo que con la actual normativa no se está brindado un protección efectiva a los consumidores y tampoco se esta desincentivado este tipo de comportamientos. (...)

3. Regulación comparada

Como parte de la investigación realizada para esta propuesta, se han analizado experiencias internacionales sobre los incentivos y el etiquetado de los medicamentos. Así, en el caso de Chile, con la ley N° 20724 (2014) se ha prohibido que los dependientes induzcan a la compra y que reciban beneficios económicos por la venta de un producto específico. En línea con una política contra el uso indiscriminado de los medicamentos, se han prohibido las rifas, sorteos, premios y bonificaciones que promuevan la adquisición de medicamentos. El incumplimiento de esta norma es sancionado por los directores de los servicios de salud o por el director del Instituto de Salud de Chile, imponiendo multas y otras medidas como la clausura del establecimiento, la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, entre otros.

Artículo 100 de Ley 20724

"Quedan prohibidos la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole, que induzcan a privilegiar el uso de determinado producto a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos. Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen."

Por su parte, en Colombia existe el Decreto 2200 (2005), el cual, en su artículo 20.8, prohíbe la inducción a la compra por el dependiente para sustituir el medicamento prescrito por el profesional médico. La sanción es establecida por la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO 20. PROHIBICIONES DEL DISPENSADOR.

"El dispensador no podrá:

- 1. Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción.*
- 2. Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita.*
- 3. Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos.*
- 4. Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña.*
- 5. Recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos.*
- 6. Tener muestras médicas de medicamentos.*
- 7. Tener envases y empaques vacíos, en el servicio farmacéutico, o en aquellos establecimientos farmacéuticos que no estén autorizados para realizar los procesos de reenvase o reempaque de medicamentos.*
- 8. Inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado.***

En España, al igual que en Chile, con el Real Decreto Legislativo 1/2015 se prohibió el uso de incentivos económicos para los profesionales sanitarios implicados en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos, exceptuándose los descuentos por pronto pago o volumen de compras, por parte de los distribuidores, tal como lo establece el artículo 4.6. También se han prohibido los obsequios, bonificaciones y premios al cliente por la compra de medicamentos. La multa por su incumplimiento varía desde los 30,000 euros hasta los 90,000 euros. Además se resalta que, en España, el farmacéutico sustituye un medicamento con un producto intercambiable de menor precio.

Artículo 04 del Real Decreto Legislativo 1/2015

"A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales, se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura."

En vista de la experiencia comparada, se ha visto por conveniente prohibir los incentivos económicos a los dependientes farmacéuticos, e incluir un signo distintivo en el rotulado de los medicamentos rotulados a fin de facilitar el acceso del consumidor a esta información.

EFFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La iniciativa legislativa guarda armonía con los artículos 65 y 59 que regulan la defensa del Estado a los consumidores y usuarios, señalando que el estado defiende el interés de éstos. Así también consagra la obligación del Estado de estimular la creación de riqueza, 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, a la salud ni a la seguridad pública.

La presente iniciativa es una norma que pretende promover la libre competencia y la eficacia en el mercado de productos farmacéuticos así como la eficiencia de los mismos para beneficio de los consumidores y de la sociedad en su conjunto.

La presente ley armoniza con las normas de la materia en el campo de la salud y con la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

Su dación implicaría un beneficio al cubrir vacíos del derecho y regular la comercialización del mercado de productos farmacéuticos.

ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

Para analizar los costos y beneficios que la presente iniciativa acarrea se presente la siguiente tabla:

| Costos | Beneficios |
|--|---|
| Las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deberán invertir mayores recursos para realizar labores de fiscalización vinculadas con las conductas prohibidas establecidas. | Se fiscalizará el cumplimiento de las obligaciones vinculadas establecidas en el presente dictamen, lo que reducirá los casos de consumidores afectados por un indebido intercambio de sus productos farmacéuticos. |
| Los establecimientos farmacéuticos gastarán recursos en la capacitación y supervisión de su personal así como en el ajuste del etiquetado de acuerdo a la presente ley. | Se reduce la asimetría informativa entre el establecimiento farmacéutico y el consumidor en favor de este último. Así, la mayor transparencia sumará al esfuerzo de promover el proceso competitivo en el mercado farmacéutico. |
| Los establecimientos farmacéuticos, así como su personal, verán reducidos sus ingresos al no continuar percibiendo los beneficios derivados de la comisión de las conductas prohibidas. | La aprobación de esta norma implicará un beneficio a largo plazo para la salud pública del país, ya que obliga a que se otorgue una mayor relevancia a las prescripciones e indicaciones médicas, así como al deber de otorgar información precisa y certera a los químicos farmacéuticos y otros dependientes. |

INCIDENCIA DE LA PROPUESTA CON EL ACUERDO NACIONAL

La presente propuesta tiene incidencia en la Política 13 y 17 del Acuerdo Nacional, la misma que señala:

Política 13 Acceso Universal a los Servicios de Salud

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. Con este objetivo el Estado: (a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas; (b) promoverá la prevención y el control de enfermedades mentales y de los problemas de drogadicción; (c) ampliará el acceso al agua potable y al saneamiento básico y controlará

los principales contaminantes ambientales; (d) desarrollará un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y re-emergentes, de acuerdo con las necesidades de cada región; (e) promoverá hábitos de vida saludables; (f) ampliará y descentralizará los servicios de salud, especialmente en las áreas más pobres del país, priorizándolos hacia las madres, niños, adultos mayores y discapacitados; (g) fortalecerá las redes sociales en salud, para lo cual garantizará y facilitará la participación ciudadana y comunitaria en el diseño, seguimiento, evaluación y control de las políticas de salud, en concordancia con los planes locales y regionales correspondientes; (h) promoverá la maternidad saludable y ofrecerá servicios de planificación familiar, con libre elección de los métodos y sin coerción; (i) promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado; (j) promoverá el acceso universal a la seguridad social y fortalecerá un fondo de salud para atender a la población que no es asistida por los sistemas de seguridad social existentes; (k) desarrollará políticas de salud ocupacionales, extendiendo las mismas a la seguridad social; (l) incrementará progresivamente el porcentaje del presupuesto del sector salud; (m) desarrollará una política intensa y sostenida de capacitación oportuna y adecuada de los recursos humanos involucrados en las acciones de salud para asegurar la calidad y calidez de la atención a la población; (n) promoverá la investigación biomédica y operativa, así como la investigación y el uso de la medicina natural y tradicional; y (o) reestablecerá la autonomía del Seguro Social.

Política 17 Afirmación de la Economía Social de Mercado

Nos comprometemos a sostener la política económica del país sobre los principios de la economía social de mercado, que es de libre mercado pero conlleva el papel insustituible de un Estado responsable, promotor, regulador, transparente y subsidiario, que busca lograr el desarrollo humano y solidario del país mediante un crecimiento económico sostenido con equidad social y empleo. Con este objetivo, el Estado: (a) garantizará la estabilidad de las instituciones y las reglas de juego; (b) promoverá la competitividad del país, el planeamiento estratégico concertado y las políticas de desarrollo sectorial en los niveles nacional, regional y local; (c) estimulará la inversión privada; (d) fomentará el desarrollo de la infraestructura; (e) evitará el abuso de posiciones dominantes y prácticas restrictivas de la libre competencia y propiciará la participación de organizaciones de consumidores en todo el territorio; (f) fomentará la igualdad de oportunidades que tiendan a la adecuada distribución del ingreso; y (g) propiciará el fortalecimiento del aparato productivo nacional a través de la inversión en las capacidades humanas y el capital fijo.

[Illegible header text]

[Illegible vertical text]

[Illegible vertical text]

Oficio N°036-2021-2022/GPPP-CR

Lima, 25 de noviembre de 2021

Señora Congresista:

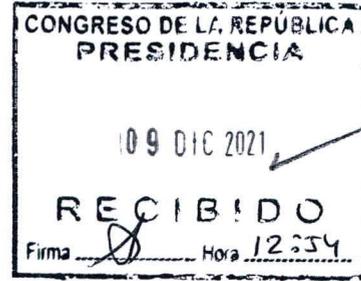
MARÍA DEL CARMEN ALVA PRIETO

Presidenta del Consejo Directivo del Congreso de la República

Presente. -

De nuestra consideración:

Luego de saludarla cordialmente, y en calidad de integrantes de la **Grupo Parlamentario PODEMOS PERÚ**, solicitamos a usted la **actualización** de los siguientes Proyectos de Ley, presentados por nuestro grupo parlamentario en la legislatura 2020-2021:



1. Proyecto de Ley **6692/2020-CR**, ley que establece libre desafiliación del Sistema Privado de Pensiones (SPP) y Sistema Nacional de Pensiones (SNP)
2. Proyecto de Ley **7941/2020-CR**, ley de promoción del uso de vehículos eléctricos.
3. Proyecto de Ley **7934/2020-CR**, ley que declara de interés nacional y necesidad pública la construcción y equipamiento del nuevo centro de salud San Cosme en el distrito de La Victoria, Provincia de Lima Departamento de Lima.
4. Proyecto de Ley **7595/2020-CR**, ley de libre desafiliación al sistema privado de administración de fondo de pensiones y traspaso a cuentas previsionales en el sistema financiero.
5. Proyecto de Ley **7362/2020-CR**, ley para consolidar las facultades del Indecopi en defensa del consumidor y de la producción nacional.
6. Proyecto de Ley **6691/2020-CR**, ley que promueve la contratación y capacitación laboral de jóvenes entre 18 y 25 años, así como la reinserción de adultos entre 55 y 65 años en el mercado laboral formal.
7. Proyecto de Ley **6506/2020-CR**, ley que modifica la ley 27933, ley del sistema nacional de seguridad ciudadana para fortalecer la participación de la sociedad civil
8. Proyecto de Ley **6422/2020-CR**, ley que penaliza como forma agravada el delito de difamación cometido con obtención de beneficio o lucro económico.



9. Proyecto de Ley **6395/2020-CR**, ley que promueve la competencia en la comercialización de productos farmacéuticos en beneficio del consumidor.
10. Proyecto de Ley **6190/2020-CR**, ley que eleva a rango de ley la directiva 007-2020.ce.pj "Proceso Simplificado y Virtual" de pensión de alimentos para niña, niño y adolescente.
11. Proyecto de Ley **5957/2020-CR**, ley que declara de necesidad pública e interés nacional la creación de la provincia de San Juan de Lurigancho en el Departamento de Lima.

La presente solicitud se realiza de conformidad a lo dispuesto en el Acuerdo 019-2021-2022/CONSEJO-CR, sobre el tratamiento de los instrumentos parlamentarios del Periodo Parlamentario 2016-2021, aprobado el 17 de agosto de 2021, y al artículo 76 numeral 2.2.2 del Reglamento del Congreso de la República.

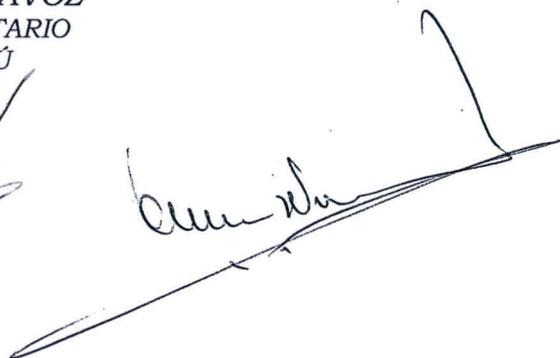
Agradeciendo de antemano la atención que brinde al presente, hacemos propicia la oportunidad para expresarle las muestras de nuestra consideración.

Atentamente,


JOSÉ LUNA GÁLVEZ
DIRECTIVO PORTAVOZ
GRUPO PARLAMENTARIO
PODEMOS PERÚ



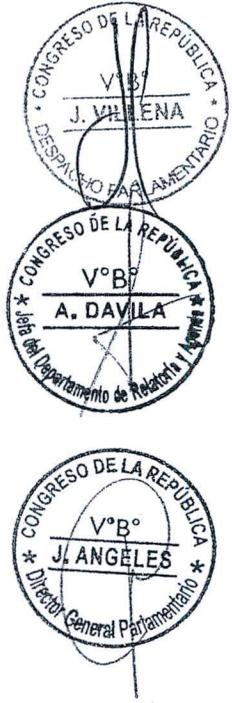




Lima, 14 de diciembre de 2021

Oficio 272-2021-2022-ADP-CD/CR

Señor congresista
JOSÉ LUNA GÁLVEZ
Portavoz del Grupo Parlamentario Podemos Perú



Tengo el agrado de dirigirme a usted, por especial encargo de la señora Presidenta del Congreso de la República, para hacer de su conocimiento que el Consejo Directivo del Congreso, en su sesión semipresencial realizada el 13 de diciembre de 2021, con la dispensa del trámite de sanción del acta, en atención a la petición formulada con el Oficio 36-2021-2022/GPPP-CR, acordó actualizar las siguientes iniciativas legislativas:

- Proyecto de Ley 6692/2020-CR, por el que se propone establecer la libre desafiliación del Sistema Privado de Pensiones (SPP) o del Sistema Nacional de Pensiones (SNP) y el reconocimiento total de aportes.
- Proyecto de Ley 7941/2020-CR, por el que se propone promover el uso de vehículos eléctricos.
- Proyecto de Ley 7934/2020-CR, por el que se propone declarar de interés nacional y necesidad pública la construcción y equipamiento del nuevo centro médico San Cosme, en el distrito de la Victoria, provincia y departamento de Lima.
- Proyecto de Ley 7595/2020-CR, por el que se propone establecer la libre desafiliación al Sistema Privado de Administración de Fondo de Pensiones y traspaso a cuentas previsionales en el sistema financiero.
- Proyecto de Ley 7362/2020-CR, por el que se propone consolidar las facultades del Indecopi en defensa del consumidor y de la producción nacional.
- Proyecto de Ley 6691/2020-CR, por el que se propone promover la contratación y capacitación laboral de jóvenes entre 18 y 25 años, así como la reinserción de adultos entre 55 y 65 años en el mercado laboral formal.
- Proyecto de Ley 6506/2020-CR, por el que se propone modificar la Ley 27933, Ley del Sistema Nacional de Seguridad Ciudadana, para fortalecer la participación de la Sociedad Civil.

www.congreso.gob.pe

Plaza Bolívar, Av. Abancay s/n - Lima, Perú
Central Telefónica: 311-7777

Rv. 748703

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
GRUPO PARLAMENTARIO
PODEMOS PERÚ
17 DIC 2021
RECIBIDO
Firma 17/12/21 Hora 10:59



- Proyecto de Ley 6422/2020-CR, por el que se propone penalizar como forma agravada el delito de difamación cometido con obtención de beneficio o lucro económico.
- Proyecto de Ley 6395/2020-CR, por el que se propone promover la competencia en la comercialización de productos farmacéuticos en beneficio del consumidor.
- Proyecto de Ley 6190/2020-CR, por el que se propone elevar a rango de ley la Directiva 07-2020-CE-PJ, proceso simplificado y virtual de pensión de alimentos para niña, niño y adolescente.
- Proyecto de Ley 5957/2020-CR, por el que se propone declarar de necesidad pública e interés nacional la creación de la provincia de San Juan de Lurigancho, sobre la base del distrito de San Juan de Lurigancho, en el departamento de Lima.

Con esta oportunidad reitero a usted, señor congresista, la expresión de mi especial consideración.

Atentamente,

HUGO FERNANDO ROVIRA ZAGAL
Oficial Mayor del Congreso de la República

c.c. Área de Trámite y Digitalización de Documentos

JVCH/cvd.