

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Lima, 18 de marzo de 2024

OFICIO Nº 056 -2024 -PR

Señor
ALEJANDRO SOTO REYES
Presidente del Congreso de la República
Presente. -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con la finalidad de comunicarle que, al amparo de las facultades concedidas por el artículo 118° numeral 19) de la Constitución Política, se ha promulgado el Decreto de Urgencia N° 005 -2024, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población.

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

Atentamente,

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA

Presidenta de la República

CUSTANO LINO ADRIANZÉM OLAYA Presidente del Consejo de Ministros



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MAGALY VIRGINIA VILLAFUERTE FALCON
ECRETARIA DEL CONSEJO DE MINISTROS (e

Decreto de Urgencia

DECRETO DE URGENCIA QUE DICTA MEDIDAS EXTRAORDINARIAS EN MATERIA ECONÓMICA Y FINANCIERA PARA GARANTIZAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LA POBLACIÓN

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 9 de la Constitución Política del Perú establece que el Estado determina la política nacional de salud, correspondiendo al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizada para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, el Tribunal Constitucional, en su Sentencia recaída en el Expediente N° 1956-2004-AA, señala que corresponde al Estado garantizar una progresiva y cada vez más consolidada calidad de vida, invirtiendo en la modernización y fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, debiendo, para tal efecto, adoptar políticas, planes y programas en ese sentido; y que, los servicios de salud, por consiguiente, cobran vital importancia en una sociedad, pues de su existencia y funcionamiento depende no solo el logro de mejores niveles de vida para las personas que la integran, sino que incluso en la eficiencia de su prestación se encuentran en juego la vida y la integridad de los pacientes;





Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



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

Que, el artículo 1 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que dicha ley tiene por objeto definir y establecer los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos,

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MAGALY VIRSINIA VILLAFUERTE FALCON
SECRETARIA DEL CONSEJO DE MINISTROS (e)

7055

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

Que, el artículo 27 de la citada Ley señala que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 072-2023-PCM, se declara el Estado de Emergencia en varios distritos de algunas provincias de los departamentos de Amazonas, Áncash, Arequipa, Ayacucho, Cajamarca, Huancavelica, Huánuco, Ica, Junín, La Libertad, Lambayeque, Lima, Moquegua, Pasco, Piura, San Martín, Tacna y Tumbes, por peligro inminente ante intensas precipitaciones pluviales (período 2023-2024) y posible Fenómeno El Niño, por el plazo de sesenta (60) días calendario, para la ejecución de medidas y acciones de excepción, inmediatas y necesarias de reducción del Muy Alto Riesgo existente; prorrogado sucesivamente con el Decreto Supremo N° 089-2023-PCM, Decreto Supremo N° 110-2023-PCM, Decreto Supremo N° 130-2023-PCM y Decreto Supremo N° 006-2024-PCM, este último hasta por el término de sesenta (60) días calendario, a partir del 4 de febrero de 2024; y, con Decreto Supremo Nº 004-2024-SA se declara en Emergencia Sanitaria, por el plazo de 90 días calendario, los departamentos de Amazonas, Ancash, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huánuco, Ica, Junín, La Libertad, Lambayeque, Lima, Loreto, Madre de Dios, Pasco, Piura, Puno, San Martín, Tumbes y Ucayali, y la Provincia Constitucional del Callao, conforme a lo detallado en el PLAN DE ACCIÓN "EMERGENCIA SANITARIA POR AFECTACIÓN DE LA CONTINUIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD POR EPIDEMIA DE DENGUE EN 19 DEPARTAMENTOS Y LA PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO";



Que, el impacto de los daños no previstos ocasionados por las intensas precipitaciones pluviales que vienen presentándose en el país y la epidemia por dengue, ha generado un contexto propicio para la aparición y progresivo aumento de la transmisión de enfermedades a nivel nacional que requieren de tratamiento farmacológico accesible, asequible y oportuno a fin de salvaguardar el derecho a la salud de la población;



Que, en el actual contexto de aparición y progresivo aumento de la transmisión de enfermedades a nivel nacional; la falta de tratamiento farmacológico accesible, asequible y oportuno ocasiona retrasos en el inicio y eficacia del tratamiento o interrumpiendo el plan de tratamiento; situación que pone en riesgo la calidad de vida de la población y provoca el deterioro de su salud, pudiendo inclusive, desencadenar en su invalidez, discapacidad o muerte;



Que, en ese sentido, resulta necesario que el Estado dicte medidas extraordinarias en materia económica y financiera que garanticen que cualquier ciudadano y en especial aquellos que se encuentren en situación de vulnerabilidad económica, que no cuentan con un seguro de salud o que por otras razones ven limitado su derecho a la salud, encuentren disponible en el mercado, medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional de forma accesible, asequible y oportuna; a fin de salvaguardar el derecho a la salud de la población en general;





Decreto de Urgencia

De conformidad con lo establecido en el inciso 19) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y,

Con cargo de dar cuenta al Congreso de la República;

DECRETA:

Artículo 1. Objeto y finalidad

El presente Decreto de Urgencia tiene por objeto establecer medidas extraordinarias en materia económica y financiera, a fin de garantizar el acceso (disponibilidad y asequibilidad) a medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de la población en el actual contexto de la aparición y progresivo aumento de la transmisión de enfermedades a nivel nacional ocasionado por las intensas precipitaciones pluviales que vienen presentándose en el país y la epidemia por dengue.



2.1. Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, están obligadas a ofertar los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Listado señalado en la Única Disposición Complementaria Final del presente Decreto de Urgencia. Dicha obligatoriedad se circunscribe a aquellos medicamentos que formen parte de la oferta de medicamentos de marca, no implicando la obligación de ampliar dicha oferta.

2.2. Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, están obligadas a mantener un stock mínimo del 30% de la oferta total de cada uno de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Listado señalado en la Única Disposición

Complementaria Final del presente Decreto de Urgencia.

Artículo 3. De las infracciones y sanciones

El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2 del presente Decreto de Urgencia por parte de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, constituye infracción administrativa, sancionada con multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).



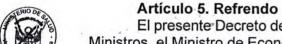






Artículo 4. Vigencia

El presente Decreto de Urgencia tiene vigencia hasta el 31 de julio de 2024.

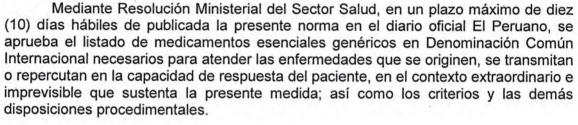


El presente Decreto de Urgencia es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL



ÚNICA. Listado de medicamentos esenciales bajo denominación común internacional en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado



Dado en casa de Gobierno, en Lima a los dias del mes de marzo del año dos mil veinticuatro.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA Presidenta de la República GUSTAVO LINO ADRIANZEN OLAYA Presidente del Consejo de Minjeros

JOSE BERLEY ARISTA ARBILDO Ministro de Economía y Finanzas

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ Ministro de Salud



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 18 de marzo del 2024

En aplicación de lo dispuesto en el Inc. b) del artículo 91° del Reglamento del Congreso de la República; PASE el **Decreto de Urgencia N° 005-2024** a la **Comisión de CONSTITUCIÓN Y REGLAMENTO**, para su estudio dentro del plazo improrrogable de quince días Útiles.

GIOVANNI PORNO FLOREZ Oficial Mayor

DECRETO DE URGENCIA QUE DICTA MEDIDAS EXTRAORDINARIAS EN MATERIA ECONÓMICA Y FINANCIERA PARA GARANTIZAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LA POBLACIÓN

EXPOSICION DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES

Un reporte de la Defensoría del Pueblo del 2018¹, mostró la evaluación efectuada en 616 farmacias y boticas privadas respecto al stock de tres medicamentos (Ciprofloxacino tableta de 500mg, Amoxicilina 250 mg/5ml jarabe y Salbutamol 100 mcg aerosol o inhalador), verificándose que alrededor del 15% de los establecimientos no contaban con dichos productos; y, que en más de la cuarta parte de las farmacias y boticas privadas su personal sugería, como primera opción, la compra de medicamentos de marca.

Respecto a los resultados de la citada evaluación, si bien los resultados de la supervisión resultan interesantes, es importante considerar que el número de medicamentos analizados respecto al universo de medicamentos que se comercializan en las oficinas farmacéuticas privadas no sería representativo del comportamiento de la actual oferta de medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional (DCI), pues representa el 0.4% del total de 782 medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).

Otro estudio realizado sobre la disponibilidad de medicamentos genéricos en las farmacias y boticas de Lima Metropolitana² a través de un muestreo aleatorio simple evidenció que, para 15 medicamentos trazadores, en promedio, el 73.0% de los medicamentos consultados se encontraban disponibles (genérico DCI o genérico de marca). Este estudio también evidenció que en promedio el 49.9 % de establecimientos farmacéuticos consultados ofreció como primera opción el medicamento genérico en DCI, y que, en promedio, el 96.1% de establecimientos (que ofertaron como primera opción medicamentos de marca) no tenían disponibilidad de medicamentos genéricos en DCI.



Con relación a los precios, en promedio, los medicamentos consultados tenían un precio superior en 165% en su versión de marca respecto al precio en su versión DCI, y en promedio, el incremento en el precio de los medicamentos genéricos DCI en las boticas y farmacias con respecto a los servicios de farmacia públicos fue del 144%. Cabe precisar que existe un diferencial de precios, dependiendo si el medicamento es un innovador, o si es un medicamento genérico con nombre de fantasía o con denominación común internacional.

Asimismo, resulta importante destacar que la disponibilidad de medicamentos esenciales en DCI presenta una alta variabilidad, que no permite que el paciente o consumidor tenga garantizada la oferta de los medicamentos en DCI en farmacias y boticas del sector privado; pese a resultar esenciales y más accesibles a la economía de la población en situación de

¹ Reporte Derecho a la Salud (Año 2018, Año II Nº 8)

² Disponibilidad de medicamentos genéricos en las farmacias y boticas de lima metropolitana. AIS – REDGE. Lima Metropolitana – Septiembre 2014

vulnerabilidad económica para resolver problemas sanitarios, tales como la anemia, infecciones, epilepsia, entre otras enfermedades que requieran tratamiento farmacológico.

En ese sentido, la mejora en la oferta de medicamentos esenciales genéricos en DCI repercute significativamente en el acceso (disponibilidad y asequibilidad) a medicamentos por parte de la población en general y en especial aquellos que se encuentren en situación de vulnerabilidad económica, que en el actual contexto de la aparición y progresivo aumento de la transmisión de enfermedades a nivel nacional ocasionado por las intensas precipitaciones pluviales que vienen presentándose en el país y la epidemia por dengue, no cuentan con un seguro de salud o que por otras razones ven limitado su derecho a la salud; coadyuvando de forma directa a garantizar el derecho a la salud de las personas que debido a sus limitados recursos económicos no se encuentran en condiciones de adquirir medicamentos de marca.

Por ello la estrategia de mejora de la oferta y uso de medicamentos genéricos, al reducir el costo del tratamiento de las enfermedades prevalentes, tiene una incidencia directa en el derecho a la salud de la población, en especial en aquellas familias que se encuentran en una situación de vulnerabilidad económica.

Otro aspecto que se debe considerar como parte de la problemática antes descrita es que la regulación del sector farmacéutico peruano se centra en el registro y control de medicamentos, la compra de medicamentos para las instancias públicas, para realizar ahorros al Estado, la reducción de impuestos y aranceles a determinados medicamentos y la comercialización de los mismos; razón por la cual resulta necesario fortalecer dicha regulación con la finalidad de introducir en el ordenamiento jurídico peruano el marco legal que establezca la obligación de una oferta de medicamentos esenciales en DCI para un listado priorizado de productos farmacéuticos; y, considerando que estos establecimientos son parte del sector salud por lo que deben coadyuvar al derecho al acceso equitativo y oportuno a la salud de los ciudadanos y a la concreción del deber del estado de garantizar el derecho a la salud de la población y velar por la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.



Teniendo en consideración lo antes señalado, resulta necesaria la aprobación de medidas extraordinarias en materia económica y financiera que permitan garantizar el acceso (disponibilidad y asequibilidad) a medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, en beneficio de la población.

II. ANÁLISIS DE LA CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DEL DECRETO DE URGENCIA

Al respecto, de acuerdo a las facultades conferidas al Presidente de la República por el inciso 19 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú³, y a que se refiere el numeral 2 del artículo 8 y el numeral 2 del artículo 11 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder

³ Artículo 118.- Corresponde al Presidente de la República:

^(...)

^{19.} Dictar medidas extraordinarias, mediante decretos de urgencia con fuerza de ley, en materia económica y financiera, cuando así lo requiere el interés nacional y con cargo de dar cuenta al Congreso. El Congreso puede modificar o derogar los referidos decretos de urgencia

Ejecutivo⁴, corresponde al Presidente de la República dictar medidas extraordinarias, mediante decretos de urgencia con fuerza de ley, en materia económica y financiera, cuando así lo requiere el interés nacional.

Asimismo, conforme la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (Sentencia recaída sobre el Expediente N° 00004-2011-PI/TC) el decreto de urgencia de acuerdo a las exigencias previstas por el inciso 19 del artículo 118 de la Constitución, interpretado sistemáticamente con el inciso c) del artículo 91 del Reglamento del Congreso, debe responder a los siguientes presupuestos habilitantes:

- a) Excepcionalidad: La norma debe estar orientada a revertir situaciones extraordinarias e imprevisibles, condiciones que deben ser evaluadas en atención al caso concreto y cuya existencia, desde luego, no depende de la "voluntad" de la norma misma, sino de datos fácticos previos a su promulgación y objetivamente identificables. Ello sin perjuicio de reconocer, tal como lo hiciera el Tribunal Constitucional Español, en criterio que este Colegiado sustancialmente comparte, que "en principio, y con el razonable margen de discrecionalidad, es competencia de los órganos políticos determinar cuándo la situación, por consideraciones de extraordinaria y urgente necesidad, requiere el establecimiento de una norma" (STC N.º 29/1982, F.J. 3).
- b) Necesidad: Las circunstancias, además, deberán ser de naturaleza tal que el tiempo que demande la aplicación del procedimiento parlamentario para la expedición de leyes (iniciativa, debate, aprobación y sanción), no pudiera impedir la prevención de daños o, en su caso, que los mismos devengan en irreparables.
- c) Transitoriedad: Las medidas extraordinarias aplicadas no deben mantener vigencia por un tiempo mayor al estrictamente necesario para revertir la coyuntura adversa.
- d) Generalidad: El principio de generalidad de las leyes que conforme se ha tenido oportunidad de precisar en el Caso Colegio de Notarios de Lima (STC 0001-2003-AI/TC y 0003-2003-AI/TC, fundamento 6 y ss.) puede admitir excepciones, alcanza especial relevancia en el caso de los decretos de urgencia, pues tal como lo prescribe el inciso 19 del artículo 118° de la Constitución, debe ser el "interés nacional" el que justifique la aplicación de la medida concreta. Ello quiere decir que los beneficios que depare la aplicación de la medida no pueden circunscribir sus efectos en intereses determinados, sino por el contrario, deben alcanzar a toda la comunidad.
- e) Conexidad: Debe existir una reconocible vinculación inmediata entre la medida aplicada y las circunstancias extraordinarias existentes. En tal sentido, este Tribunal comparte el criterio de su homólogo español cuando afirma que la facultad del Ejecutivo de expedir decretos de urgencia no le autoriza a incluir en él "cualquier género de disposiciones: ni



Corresponde al Presidente de la República, el ejercicio de las siguientes funciones:

(...)

2. En su calidad de Jefe del Poder Ejecutivo:

(...)

f) Dictar medidas extraordinarias, mediante decretos de urgencia con fuerza de ley, en materia económica y financiera, cuando así lo requiere el interés nacional y con cargo de dar cuenta al Congreso. El Congreso puede modificar o derogar los referidos decretos de urgencia.

Artículo 11.- Facultad normativa del Presidente de la República

Corresponde al Presidente de la República dictar los siguientes dispositivos:

(...)

^{2.} Decretos de Urgencia. - Son normas con rango y fuerza de ley por las que se dictan medidas extraordinarias en materia económica y financiera, salvo materia tributaria. Se expiden cuando así lo requiere el interés nacional. Se fundamentan en la urgencia de normar situaciones extraordinarias e imprevisibles. Son aprobados por el Consejo de Ministros, rubricados por el Presidente de la República y refrendados por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Economía y Finanzas y, en los casos que corresponda, por uno o más Ministros a cuyo ámbito de competencia esté referido. Los Decretos de Urgencia entran en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial, salvo disposición contraria del mismo, que postergue su vigencia en todo o en parte".





aquellas que por su contenido y de manera evidente, no guarden relación alguna (...) con la situación que se trata de afrontar ni, muy especialmente aquellas que, por su estructura misma, independientemente de su contenido, no modifican de manera instantánea la situación jurídica existente, pues de ellas difícilmente podrá predicarse la justificación de la extraordinaria y urgente necesidad" (STC 29/1982, F.J. 3).

Cumplimiento de Requisitos Formales

El Decreto de Urgencia debe contar con la rúbrica de la Presidenta de la República y
el refrendo del Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Economía y Finanzas
y del Sector competente; así como con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros y
con cargo a dar cuenta al Congreso de la República.

Al respecto, se observa que el Decreto de Urgencia prevé el refrendo del Presidente del Consejo de Ministros, conforme a lo dispuesto en el inciso 3 del artículo 123 de la Constitución, así como el del Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud; así como con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros y con cargo a dar cuenta al Congreso de la República; por lo que se cumple con dicho requisito.

El Decreto de Urgencia deberá contar con una fundamentación.

Sobre el particular, se observa que el Decreto de Urgencia se encuentra fundamentado en la presente exposición de motivos, por lo que se tiene por cumplido este requisito.

Cumplimiento de Requisitos Sustanciales

· La norma propuesta regule materia económica y financiera

El Tribunal Constitucional, en los fundamentos 23 y 24 de la Sentencia recaída en el Expediente N° 00001-2021-PI/TC ha señalado que los decretos de urgencia deben versar sobre "materia económica y financiera"; lo que, de acuerdo con el principio de separación de poderes, implica que dicha materia sea el contenido específico de la disposición. Asimismo, ha señalado que pocas son las cuestiones que, en última instancia, no sean reconducibles hacia el factor económico; precisando que, corresponde distinguir entre los medios o mecanismos de la norma que integran su contenido de los fines que la inspiran. De esta manera, la concreta regulación o estado de cosas que persigue la norma debe ser de naturaleza económica, o financiera, o incidir directamente en el mercado, entre otros supuestos análogos.

El presente Decreto de Urgencia tiene por objeto establecer medidas extraordinarias en materia económica y financiera, a fin de garantizar el acceso (disponibilidad y asequibilidad) a medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de la población en el actual contexto de la aparición y progresivo aumento de la transmisión de enfermedades a nivel nacional ocasionado por las intensas precipitaciones pluviales que vienen presentándose en el país y la epidemia por dengue.

En ese sentido, la norma planteada tiene una incidencia en la oferta disponible en el mercado de dichos medicamentos con el fin de salvaguardad y garantizar el derecho a



la salud de la población de forma congruente con los valores y principios inherentes a una Economía Social de Mercado, por cuanto dispone la obligación de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, de ofertar en un stock mínimo del 30% de la oferta total de cada uno de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Listado que para tal efecto apruebe el Ministerio de Salud en el marco de lo señalado en la Única Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia; la cual se circunscribe a aquellos medicamentos que formen parte de la oferta de medicamentos de marca, no implicando la obligación de ampliar dicha oferta.

Dicho impacto en el mercado constituye la materia económica y financiera de la medida, el cual resulta congruente con el principio de solidaridad, propio del Estado Social y Democrático de Derecho que la Constitución Política del Perú reconoce, ; y que es congruente con lo señalado en el artículo 1 de la precitada Constitución Política así como lo señalado por el Tribunal Constitucional respecto a que cuando entran en conflicto la generación lucrativa o la mayor rentabilidad de ciertos grupos económicos, con el bienestar colectivo o la defensa de los bienes que resultan indispensables para que la vida humana siga desarrollándose, la interpretación que de la Constitución se haga debe preferir el bienestar de todos y la preservación de la especie, así como también de las demás especies⁵.

Sobre la excepcionalidad e imprevisibilidad

Los Decretos de Urgencia son normas extraordinarias o excepcionales que se dictan ante una especial situación de necesidad o urgencia. Dicha situación debe ser definida o interpretada con la finalidad de resolver inmediatamente una grave crisis, que podría provocar un mal mayor para el interés nacional si el Gobierno no interviene inmediatamente⁶, siendo ésta una situación de crisis que requiere la adopción de acciones inmediatas y urgentes.

M. MENDOCILLA

Con Decreto Supremo Nº 072-2023-PCM, publicado en el Diario Oficial El Peruano el 8 de junio de 2023, se declara el Estado de Emergencia en varios distritos de algunas provincias de los departamentos de Amazonas, Áncash, Arequipa, Ayacucho, Cajamarca, Huancavelica, Huánuco, Ica, Junín, La Libertad, Lambayeque, Lima, Moquegua, Pasco, Piura, San Martín, Tacna y Tumbes, por peligro inminente ante intensas precipitaciones pluviales (período 2023-2024) y posible Fenómeno El Niño, por el plazo de sesenta (60) días calendario, para la ejecución de medidas y acciones de excepción, inmediatas y necesarias de reducción del Muy Alto Riesgo existente; prorrogado sucesivamente con el Decreto Supremo N° 089-2023-PCM, Decreto Supremo N° 110-2023-PCM, Decreto Supremo N° 130-2023-PCM y Decreto Supremo N° 006-2024-PCM, este último hasta por el término de sesenta (60) días calendario, a partir del 4 de febrero de 2024.

⁵ Fundamento 9 de la Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Exp. Nº 00004-2010-PI/TC.

⁶ SANTOLAYA MACHETTI, Pablo. El régimen constitucional de los decretos-leyes. Madrid: Tecnos, 1988, p. 270; HUARTE-MENDIOCA, Astarloa. «Teoría y práctica del Decreto Ley en el ordenamiento español». RAP, n.O 106, enero-abril, 1985, pp. 97 y ss.

El Centro Nacional de Epidemiologia, Prevención y Control de Enfermedades, del Ministerio de Salud, a través del Informe Técnico – "Actualización de la situación epidemiológica de dengue a nivel nacional semana epidemiológica 7 – 2024, Código IT-CDC N°011-2024, señala que el Perú se encuentra en situación epidémica por dengue, considerando el incremento en la magnitud de casos reportados de dengue comparado con años anteriores, la tendencia sostenida del incremento de casos en 19 departamentos y en la Provincia Constitucional del Callao, el incremento de la extensión de la enfermedad en 90% más de distritos comparado con la primera semana del año y el reporte de fallecidos mayor a lo reportado en el año 2023 en el mismo periodo. De acuerdo a las estimaciones esta se podrían ampliar a las demás regiones.

Mediante Decreto Supremo N° 004-2024-SA se declara en Emergencia Sanitaria, por el plazo de 90 días calendario, los departamentos de Amazonas, Ancash, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huánuco, Ica, Junín, La Libertad, Lambayeque, Lima, Loreto, Madre de Dios, Pasco, Piura, Puno, San Martín, Tumbes y Ucayali, y la Provincia Constitucional del Callao, conforme a lo detallado en el PLAN DE ACCIÓN "EMERGENCIA SANITARIA POR AFECTACIÓN DE LA CONTINUIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD POR EPIDEMIA DE DENGUE EN 19 DEPARTAMENTOS Y LA PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO".

Asimismo, el cambio climático incrementa la temperatura y puede extender las áreas afectadas por enfermedades transmitidas por vectores, además de tener efecto en la disponibilidad del agua y en la contaminación del aire. En conclusión, el Perú, pasa por una transición de factores de riesgo ambientales, donde coexisten riesgos tradicionales y modernos, y persisten los problemas infecciosos y crónicos, algunos de los cuales se asocian con problemas de contaminación de agua y de aire y al contexto climatológico y epidemiológico antes descrito.



Dicho contexto de eventos climáticos extremos como lluvias, inundaciones y olas de calor, que actualmente vienen azotando gran parte del territorio nacional, ha generado un contexto de la aparición y progresivo aumento de la transmisión de enfermedades a nivel nacional ocasionado por las intensas precipitaciones pluviales que vienen presentándose en el país y la epidemia por dengue; enfermedades que ponen es riego el derecho a la salud y a la vida de la población más vulnerable que por razones económicas no pueden acceder a medicamentos de marca que son los que encuentra disponible en mayor porcentaje el mercado.

Respecto al análisis de las defunciones por dengue el año 2024 (70 notificados hasta le fecha) dan cuenta que el subgrupo poblacional más afectado corresponde a adultos mayores 57% (40 sobre 70) lo que en su mayoría son adultos mayores frágiles (con más de una comorbilidad)⁸.

⁷ Decreto Supremo N° 004-2014-SA

⁸ https://www.dge.gob.pe/sala-situacional-dengue/#grafico01

Casos, incidencia y defunciones, Perú 2020-2024*

AÑOS					
	2020*	2021*	2022*	2023*	2024**
N° de Casos*	9909	10601	13597	19258	61736
Diferencia respecto al año anterior (%)	0	7	28.3	41.6	220.6
Incidencia por 100 mil hab.	30.37	32.1	40.9	56.92	180.99
Defunciones*	23	9	29	26	70

Fuente: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades - MINSA. (*) Hasta la SE 10

Las defunciones corresponden a casos confirmados para dengue y en investigación.

Hasta la semana Nº 10 del 2024, se han notificado 61736 casos de DENGUE en el país, así tambien, se reportaron 70 casos fallecidos.

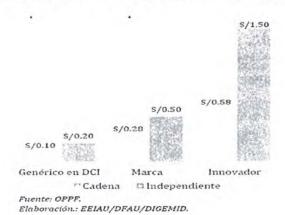
Ante dicha situación, en el Informe Técnico "Pronóstico de casos de dengue para regiones priorizadas, para el periodo febrero 2024 - julio 2024" se indica que los departamentos que se verían más afectados serían Piura, La Libertad, Lambayeque, Ica, Tumbes, Lima, Loreto, Cusco, Huánuco, y San Martín; cabe resaltar, que la intensidad del fenómeno "El Niño" se vería reflejada principalmente en los departamentos de la costa norte y costa central y dicho fenómeno puede tener un impacto significativo en la aparición y propagación de enfermedades especialmente en las áreas donde ocurren eventos climáticos extremos (Lluvias extremas e incremento de temperatura), y además, se presenten las condiciones propicias para la transmisión de enfermedades (susceptibilidad).



En el Perú, el cambio climático puede impactar en la frecuencia y severidad del fenómeno de El Niño oscilación del sur (ENSO) que se ha asociado con un incremento en los casos de enfermedades, entre otras, como el dengue. La generación de dichas enfermedades requiere contar con medicamentos esenciales genéricos para el tratamiento de los pacientes; tal es el caso del paracetamol 500mg tabletas. Que a continuación se describe:

Precio de venta unitario al público en las farmacias y boticas del sector privado En las farmacias y boticas agrupadas en cadenas del sector privado se ofertó el paracetamol 500 mg tableta en genérico en DCI con un precio mediana de S/0.10, el de marca en S/0.28 y el innovador en S/0.58

Por otro lado, en las boticas y farmacias independientes el genérico en DCI se ofertó en un precio mediana de S/0.20, el de marca en S/0.50 y el innovador en S/1.50.



Del gráfico anterior, se observa que el precio medio en las cadenas, para el medicamento genérico en DCI, marca e innovador fue 50 %, 44 % y 61 % menos respecto de las independientes.

Como consecuencia de la suma de estos hechos fácticos se ha configurado una situación extraordinaria e imprevisible por el actual contexto de la aparición y progresivo aumento de la transmisión de enfermedades a nivel nacional ocasionado por las intensas precipitaciones pluviales que vienen presentándose en el país y la epidemia por dengue; que ponen en especial vulnerabilidad al conjunto de la población peruana, especialmente la afectada por enfermedades crónicas y que cuentan con escasos recursos económicos para el acceso y disponibilidad de medicamentos de marca para su tratamiento, situación que está poniendo en grave riesgo la salud y la vida de miles de peruanos y que requiere ser revertida a través la medida que se propone.

En ese sentido, se configura una situación de carácter extraordinario e imprevisible ante lo cual no se puede dejar desprotegida a la población peruana, cuya salud y vida se está viendo gravemente afectada por la situación extraordinaria e imprevisible.

Sobre su necesidad

El contexto excepcional antes descrito, hace urgente y necesario garantizar la continuidad del tratamiento de las enfermedades crónicas de la población a riesgo de que pueda causarse la muerte de los pacientes afectados por razón del dengue u otras enfermedades que se originen o transmitan en el actual contexto de la aparición y progresivo aumento de la transmisión de enfermedades a nivel nacional ocasionado por las intensas precipitaciones pluviales que vienen presentándose en el país y la epidemia por dengue; por lo que resulta imperativo garantizar de forma inmediata la disponibilidad de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional que permitan tratar dichas enfermedades y salvaguardar el derecho a la salud y la vida de la población que debido a sus limitados recursos económicos no pueden acceder a medicamentos de marca.



Ante dicha situación excepcional e imprevisible que viene perjudicando a miles de peruanos que sufren la falta de accesibilidad, asequibilidad y oportunidad de medicamentos; es necesario garantizar el acceso a un stock mínimo (disponibilidad y asequibilidad) a medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de la población que viene siendo gravemente perjudicada inclusive poniendo en riesgo su derecho a la vida; razón por la cual no resulta viable poder esperar a que el Congreso apruebe un proyecto de ley que pretenda atender dicha problemática.

En ese sentido, debe considerarse que de no aprobarse la medida propuesta, la falta de tratamiento farmacológico accesible, asequible y oportuno, es decir que los pacientes no cuenten oportunamente con el medicamento prescrito, conlleva a retrasos en el inicio y eficacia del tratamiento o la interrumpiendo del plan de tratamiento; situación que pone en riesgo la calidad de vida de la población y provoca el deterioro de su salud, pudiendo inclusive, desencadenar en su muerte, invalidez o discapacidad que implican un daño

irreparable a la salud y la vida de la población; razón por la cual se requiere aprobar la medida propuesta de manera inmediata y urgente.

Cabe precisar que este requisito exige que las circunstancias, además, deberán ser de naturaleza tal que el tiempo que demande la aplicación del procedimiento parlamentario para la expedición de leyes (iniciativa, debate, aprobación y sanción), pudiera impedir la prevención de daños o, en su caso, que los mismos devengan en irreparables.

En el caso de optarse por un proyecto de Ley, el artículo 78 del Reglamento del Congreso prevé las siguientes etapas sobre un proyecto de ley:

- ✓ Emisión del dictamen por la comisión respectiva.
- ✓ Inmediata publicación del dictamen en el Portal del Congreso, o en la Gaceta del Congreso o en el Diario Oficial El Peruano.
- ✓ Realización del debate en el Pleno del Congreso dentro de los siete (7) días calendario siguientes a dicha publicación
- ✓ Realización de la segunda votación transcurridos siete (7) días calendario.

Asimismo, los plazos estimados de aprobación de un proyecto de Ley por parte del Congreso de la República, en general contemplan un plazo de 115 días desde la presentación hasta el envío de la autógrafa, y un proyecto de Ley con carácter de urgencia presenta un plazo de 104 días, apreciándose, en ambos casos, un tiempo amplio que podría generar un daño irreparable sobre los bienes que serían objeto de protección, a diferencia del trámite célere de aprobación de un decreto legislativo (artículo 125 de la Constitución).



Por lo expuesto, de no contar con la medida propuesta, se produciría daños irreparables con la grave afectación de la salud y la vida de la población peruana.

Sobre su transitoriedad

La vigencia del Decreto de Urgencia que se propone, culmina el 31 de julio de 2024.

Se plantea la obligatoriedad de la disponibilidad de medicamentos esenciales genéricos en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, a través de un decreto de urgencia con vigencia hasta el 31 de julio 2024, considerando las estadísticas y proyecciones elaboradas por el Centro Nacional de Epidemiología y Prevención y Control de Enfermedades (CDC) sobre casos y defunciones por dengue y por Información estadística de emergencias y daños (INDECI) relacionado a pronósticos de riesgos y desastres por efectos climatológicos, dado que por la importancia y repercusión que tiene para nuestra población se hace necesario considerarla en una ley, en la que intervengan para su formulación diversas instituciones y esta obligatoriedad sea de manera constante, por el impacto que tiene en la salud y la vida de la población.

· Sobre su generalidad e interés nacional.

Debe ser el "interés nacional" el que justifique la aplicación de la medida concreta. Ello quiere decir que los beneficios que depare la aplicación de la medida no pueden circunscribir sus efectos en intereses determinados, sino por el contrario, deben alcanzar a toda la comunidad.

El Perú, es un país con una amplia historia de emergencias y daños a la población a nivel nacional; es así que durante el periodo 2003-2019 han ocurrido un total de 86 mil 122 emergencias en el territorio nacional, con un promedio anual de 5.066 emergencias, dejando un total de 2 millones 4 mil 590 personas damnificadas y 17 millones 698 mil 313 personas afectadas a quienes se les ha proporcionado ayuda humanitaria consistente en techo, abrigo, herramientas y alimentos entre otros, así mismo estas emergencias han ocasionado la pérdida de 254 mil 308 viviendas destruidas, así como la afectación de 17 millones 698 mil 313 viviendas.9

Las pérdidas sufridas en el país en las últimas dos décadas a consecuencia de emergencias y desastres ocurridos muestran cifras de alrededor de los 4 mil millones 196 mil dólares, en pérdidas económicas. Los daños causados por el Fenómeno El Niño Costero 2017, según la consultoría Macroconsult superaron los US\$ 3 100 millones, lo que equivale al 1,6% del PIB. En el período del 2003 al 2017, las emergencias y desastres dejaron un saldo de 2 mil 682 personas fallecidas, alrededor de 9 mil 131 lesionadas y 369 desaparecidas.¹⁰

De otro lado, en el año 2019 la Organización Mundial de la Salud - OMS determinó que el SARS-CoV-2 constituía una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), calificada como pandemia, lo que generó que el Ministerio de Salud declarara Emergencia Sanitaria en el país, la cual tuvo vigencia desde marzo 2020 hasta mayo del 2023, ocasionando 4 557 446 casos confirmados, 220 972 defunciones a la SE 10-2024. Asimismo, en el año 2021, se declaró emergencia sanitaria por dengue y en el año 2023 se declararon emergencias sanitarias relacionadas a casos de aumento inusual de casos del síndrome de Guillain-Barré, dengue, poliomielitis y sarampión.



Los Estados de Emergencia, por su naturaleza y esencia conducen a una declaratoria excepcional, de carácter extraordinario, que obedece a situaciones inusuales, generada frente a hechos que perturban la paz y el orden interno, situaciones catastróficas que afecten la vida de la Nación, y así está reconocido de modo expreso por el artículo 137º de la Constitución Política de nuestra Nación. Esa es la connotación exacta en la que debe enfocarse y gestionarse toda solicitud de declaratoria de Estado de Emergencia, cuya oficialización por mandato de la propia norma constitucional es competencia exclusiva del Presidente de la República, con el acuerdo del Consejo de Ministros.

El Decreto Supremo N° 038-2021-PCM, que aprueba la Política nacional de gestión del riesgo de desastres al 2050, está orientada a promover una política de gestión del riesgo de desastres, con la finalidad de proteger la vida, la salud y la integridad de las personas.

⁹ INDECI: Información estadística de emergencias y daños, periodo 2003 al 2019. Año 2020

¹⁰ Decreto supremo N°038-2021-PCM

¹¹ CENAPRED: Escenarios de riesgo de lluvias para el periodo enero – marzo 2024. Año 2023.

La alta vulnerabilidad de la población aunado a la presencia de peligros configura las condiciones de riesgo, los mismos que al no ser intervenidos, modificados, controlados, corregidos o prevenidos se materializan en emergencias y desastres. Ante su ocurrencia, los daños y los efectos que estos ocasionan han dado y dan lugar al incremento de la demanda de la población -entre otros- salvaguardar la salud de las personas vulnerables, damnificadas y/o afectadas; así como a aquellas que padecen enfermedades crónicas no transmisibles.

Con Decreto Supremo Nº 072-2023-PCM, publicado en el Diario Oficial El Peruano el 8 de junio de 2023, se declara el Estado de Emergencia en varios distritos de algunas provincias de los departamentos de Amazonas, Áncash, Arequipa, Ayacucho, Cajamarca, Huancavelica, Huánuco, Ica, Junín, La Libertad, Lambayeque, Lima, Moquegua, Pasco, Piura, San Martín, Tacna y Tumbes, por peligro inminente ante intensas precipitaciones pluviales (período 2023-2024) y posible Fenómeno El Niño, por el plazo de sesenta (60) días calendario, para la ejecución de medidas y acciones de excepción, inmediatas y necesarias de reducción del Muy Alto Riesgo existente; prorrogado sucesivamente con el Decreto Supremo N° 089-2023-PCM, Decreto Supremo N° 110-2023-PCM, Decreto Supremo N° 130-2023-PCM y Decreto Supremo N° 006-2024-PCM, este último hasta por el término de sesenta (60) días calendario, a partir del 4 de febrero de 2024.

En dicho contexto, el Centro Nacional de Epidemiologia, Prevención y Control de Enfermedades, del Ministerio de Salud, a través del Informe Técnico – "Actualización de la situación epidemiológica de dengue a nivel nacional semana epidemiológica 7 – 2024, Código IT-CDC N°011-2024, señala que el Perú se encuentra en situación epidémica por dengue, considerando el incremento en la magnitud de casos reportados de dengue comparado con años anteriores, la tendencia sostenida del incremento de casos en 19 departamentos y en la Provincia Constitucional del Callao, el incremento de la extensión de la enfermedad en 90% más de distritos comparado con la primera semana del año y el reporte de fallecidos mayor a lo reportado en el año 2023 en el mismo periodo. 12 De acuerdo a las estimaciones esta se podrían ampliar a las demás regiones.



Mediante Decreto Supremo N° 004-2024-SA se declara en Emergencia Sanitaria, por el plazo de 90 días calendario, los departamentos de Amazonas, Ancash, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huánuco, Ica, Junín, La Libertad, Lambayeque, Lima, Loreto, Madre de Dios, Pasco, Piura, Puno, San Martín, Tumbes y Ucayali, y la Provincia Constitucional del Callao, conforme a lo detallado en el PLAN DE ACCIÓN "EMERGENCIA SANITARIA POR AFECTACIÓN DE LA CONTINUIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD POR EPIDEMIA DE DENGUE EN 19 DEPARTAMENTOS Y LA PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO".

Al respecto, si tenemos en cuenta que, hay regiones que además de dengue vienen siendo afectadas por fenómenos climatológicos, se incrementa la presencia de vectores. Asimismo, la población puede migrar de una a otra región y ante la presencia del vector se pueden incrementar los casos en regiones no afectadas aún.

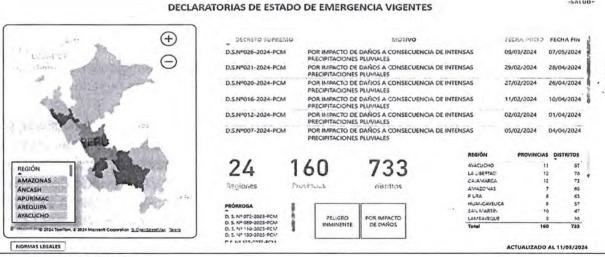
¹² Decreto Supremo 004-2014-SA

Finalmente, según el Informe Técnico "Pronóstico de casos de dengue para regiones priorizadas, para el periodo febrero 2024 - julio 2024" los departamentos que se verían más afectados serían Piura, La Libertad, Lambayeque, Ica, Tumbes, Lima, Loreto, Cusco, Huánuco y San Martín, cabe resaltar que la intensidad del fenómeno El Niño se vería reflejada principalmente en los departamentos de la costa norte y costa central y El Fenómeno "El Niño" puede tener un impacto significativo en la aparición y propagación de enfermedades especialmente en las áreas donde ocurren eventos climáticos extremos (Lluvias extremas e incremento de temperatura), y además, se presenten las condiciones propicias para la transmisión (susceptibilidad).

La presencia del Fenómeno El Niño o La Niña, ocasionando cantidades de lluvias superiores o inferiores a sus valores normales, alcanzando situaciones extremas en determinados espacios y tiempos, ha generado que a la fecha se encuentren 24 regiones enmarcadas en Declaratorias de Estado de Emergencia. Las epidemias y desastres por problemas climatológicos hacen necesario que el decreto de urgencia propuesto tenga alcance a nivel nacional, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de la población de todo el país, en el actual contexto de la aparición y progresivo aumento de la transmisión de enfermedades a nivel nacional ocasionado por las intensas precipitaciones pluviales que vienen presentándose en el país y la epidemia por dengue.

REGIONES AFECTADAS POR LLUVIAS - FEN

Debido al impacto de daños por intensas precipitaciones pluviales y por peligro inminente de la actual temporada de lluvias y FEN a la fecha se encuentran 24 regiones enmarcadas en Declaratorias de Estado de Emergencia.



Fuente: INDECI

El escenario del país, ante las situaciones descritas, es incierto; por lo que, se requiere garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales, en DCI que permita a la población, en especial a la de escasos recursos económicos, tener acceso para la recuperación de su salud en casos de enfermedad a consecuencia de las emergencias o desastres. Esta situación, es mucho más sensible en aquellas personas que padecen enfermedades crónicas no transmisibles, vulnerables, adultos mayores.



Al respecto, las disposiciones contenidas en el proyecto de decreto de urgencia tienen por objeto garantizar la asequibilidad y el acceso a la población de los medicamentos genéricos durante el contexto adverso de carácter extraordinario e imprevisible que a la fecha venimos afrontando, lo cual es de alcance nacional y beneficio para toda la población residente en el Perú.

Estas medidas, reflejan su generalidad, puesto que la aprobación de estas, beneficiarán a toda la población, al permitir garantizar de manera oportuna dicho acceso.

Sobre su conexidad.

Debe existir una reconocible vinculación inmediata entre la medida aplicada y las circunstancias extraordinarias existentes.

Al respecto, cabe destacar que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que un individuo tiene acceso a medicamentos esenciales cuando tales fármacos pueden ser obtenidos dentro de una distancia de viaje razonable (accesibilidad geográfica), estar disponibles en los centros de salud (disponibilidad física), costo razonable (financieramente posible) y su prescripción sea producto de un uso racional del medicamento.

La falta de acceso a medicamentos se agrava en actual contexto de la aparición y progresivo aumento de la transmisión de enfermedades a nivel nacional ocasionado por las intensas precipitaciones pluviales que vienen presentándose en el país y la epidemia por dengue, provocando retrasos en la atención y en el inicio del tratamiento o interrumpiendo un plan de tratamiento, provocando muertes, invalidez o discapacidad y consecuentemente se traduce un daño directo el derecho a la salud y a la vida de la población que debido a sus limitados recursos económicos no pueden acceder a tratamientos farmacológicos de marca.



Por ello, la presente propuesta está orientada a garantizar que cualquier ciudadano, durante el presente período excepcional e imprevisible sustentado que pone en una situación de especial vulnerabilidad a la población en general, pueda acceder a los referidos medicamentos de forma accesible, asequible y oportuno, a fin de que el Estado cumpla con el deber de garantizar el derecho a la salud y a la vida durante dicho período excepcional y dentro de la vigencia de la medida propuesta.

En ese contexto, habiéndose acreditado el cumplimiento de los requisitos de excepcionalidad, imprevisibilidad y necesidad de la medida, se acredita también la conexidad de la propuesta planteada y los beneficios que su aplicación produciría a la población, ya que su implementación no va a trasvasar el año fiscal 2024.

III. FUNDAMENTO TÉCNICO DEL DECRETO DE URGENCIA

Descripción Del Problema

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

El costo de los medicamentos y su uso creciente generan un elevado "gasto de bolsillo" a los usuarios que muchas veces impide iniciar o completar un tratamiento; situación que pone en riego el derecho a la salud y a la vida de la población. Por esta razón es justificable la adopción de medidas que favorezcan su uso por la población. Resulta difícil realizar una evaluación de cómo afecta la salud de las personas cada día que no tienen acceso a medicamentos por falta de recursos económicos para financiar tratamientos farmacológicos de marca.

El acceso a los medicamentos exige un alto gasto para la población, principalmente para quienes constituyen población en situación de pobreza o de vulnerabilidad; en el caso de las enfermedades crónicas es más difícil, a ello debemos agregar que las condiciones de vida actual vienen generando una alta necesidad de medicinas.

Es por ello que en muchos países se viene desarrollando desde hace décadas diferentes iniciativas sobre política farmacéutica, este es el caso de México, país que desde los años 50 ha desarrollado una seria de políticas farmacéuticas con el propósito de asegurar que todos los medicamentos que se distribuyan sean seguros, eficaces y de calidad; que la población tenga acceso a ellos y que esta situación sea constante y duradera, gracias a la innovación y competitividad de la industria farmacéutica que comercializa sus medicamentos en el país a fin de proporcionar salud a su población.



Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la distribución mundial prevista de enfermedades crónicas no transmisibles en personas de bajos ingresos, es de aproximadamente del 35%. Las Enfermedades Crónicas No Transmisibles (CNT), son las principales causas de la muerte prematura y discapacidad en la mayoría de países de las américas, al representar entre el 60-70% mortalidad. Las Enfermedades Crónicas No Transmisibles requieren de un tratamiento permanente; y considerando que los ingresos familiares son en su mayoría de manera mensual, es previsible que pueden adquirir sus tratamientos de manera mensual. El riesgo de gasto sanitario en familias con pacientes con Enfermedades Crónicas No Transmisibles genera costos financieros sustanciales y pérdidas en los ingresos económicos de los hogares, lo que agrava la pobreza y desigualdad, tal como se evidenció en la tercera reunión del grupo intersectorial sudamericano de discusión organizado por la Organización Panamericana de la Salud.

Según la OMS en su estudio: "ADHERENCIA A LOS TRATAMIENTOS A LARGO PLAZO", viene indicando que en los países en desarrollo; los pacientes deben elegir sus gastos entre prioridades del hogar, lo que evidencia que el estado socioeconómico deficiente, la pobreza, son algunos factores a los que se les atribuye un efecto considerable sobre la falta de adherencia a enfermedades crónicas.

¹³ OPS/OMS: Las ENT en la región de las américas: celebrando los 120 años de la OPS, 2023.

En los países en desarrollo la única forma de acceder a medicamentos de bajo costo es a través de medicamentos genéricos, incluso la OMS habla de gastos catastróficos para referirse a aquellos gastos en los que incurre una persona o una familia para cubrir las atenciones o los medicamentos. Asimismo, se considera que la adquisición de medicamentos genéricos en su mayoría no se da en la jurisdicción en la que los pacientes son atendidos, por lo que en las farmacias y boticas cercanas a su hogar deben contar con medicamentos genéricos. Según el análisis elaborado por la Unidad de Análisis Situacional del Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades (CDC) del MINSA con base a la información del Instituto Nacional de Estadística e Informática INEI, el gasto corriente en salud per cápita, en soles, se ha incrementado entre el 2007-2017 pasando de 375 a 929 respectivamente, afectando a la población más vulnerable del país.

De acuerdo al Estudio realizado por Kantar División Worldpanel (2022) ha revelado que el 98% de los hogares en el Perú compran analgésicos y antinflamatorios genéricos. Además, el Estudio afirma que el uso de medicamentos genéricos es transversal en todos los niveles socioeconómicos, por ejemplo, el uso del Paracetamol genérico destaca en ser el más usado en los hogares de los niveles sociales económicos D y E, con 73% y 70% de penetración, respectivamente, y, en 6 de cada 10 hogares indicaron que compran medicamentos genéricos por el factor precio¹⁴.

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

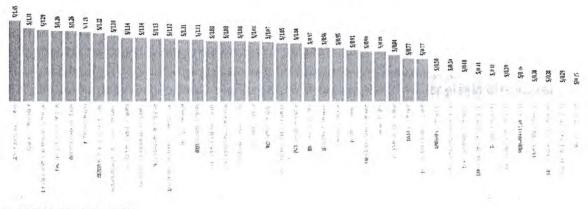


Mejorar la oferta y uso de medicamentos genéricos, como estrategia que contribuye a mejorar la asequibilidad, cobra vital importancia. Existe un diferencial de precios, dependiendo si el medicamento es un innovador, o es un medicamento genérico con nombre marca o con denominación común internacional.

Los precios mediana de la amoxicilina 500 mg tableta varía según el tipo de medicamento. Se observó que el precio medio de los medicamentos genéricos en DCI es; aproximadamente 3 veces menos que los medicamentos de marca y 5 veces menos que el medicamento innovador.

¹⁴ Estudio a través de Encuesta durante el 2022. Enlace: https://www.kantar.com/latin-america/inspiracion/salud/2022-peru-medicamentos-analgesicos-y-antiinflamatorios

Precios promedio reportados en farmacias y boticas, por titulares y nombre del producto para la amoxicilina 500 mg tableta

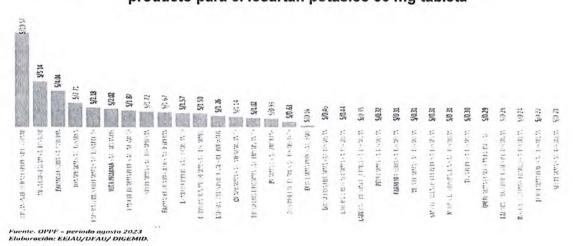


Fuente: OPPF - periodo marzo 2022. Eluboración: EEIAU/DFAU/DIGEMID.

El innovador, con nombre Amoxil y titular Glaxo SmithKline Perú S.A., se ofertó al precio de S/1.45, mayor que los precios de medicamentos de marca y genérico en DCI. Entre los medicamentos de marca, destaca el Amoxibiotech de Biotech S.A.C., que se ofertó con el mayor precio promedio (S/1.31), mientras que el Bioxdrin de Drog. Inversiones JPS S.A.C., se ofertó con el menor precio (S/0.77). En genérico en DCI, destaca Gemefar S.A.C. con el mayor precio (S/0.50) y OQCORP con el menor precio (S/0.25).

Los precios mediana del *Iosartán potásico 50 mg tableta* varía según el tipo de medicamento. Se observa que el precio mediana de los medicamentos genéricos en DCI es S/ 0.29, el cual es 7 veces menos que el precio mediana del de marca S/ 2.26 (DIGEMID, 2023)¹⁵

Precios promedios reportados en farmacias y boticas, por titulares y nombre del producto para el losartán potásico 50 mg tableta



¹⁵ Boletín de Precios de Medicamentos. Año 6. Edición 29. Tercer Trimestre – Septiembre 2023 (https://api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe/server/api/core/bitstreams/b6d571e6-fc98-4267-a466-a5362027b823/content)

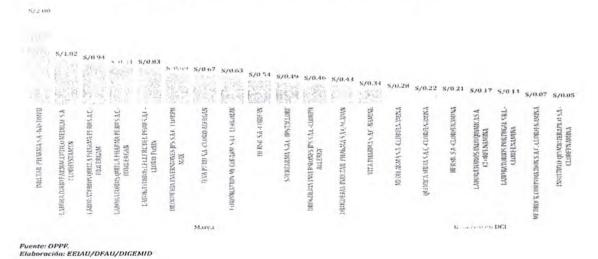
El medicamento de marca con nombre Cozaar y titular Organon Biociences Perú S.R.L. se ofertó al mayor precio promedio (S/10.57) y el de menor precio corresponde a Zart de Eurofarma Perú S.A.C., con precio promedio (S/0.16).

Con nombre genérico en DCI, el losartán de Sherfarma S.A.C se ofertó con el menor precio promedio (S/0.20); este precio es mayor al de marca que se oferta con el menor precio.

Del titular Eurofarma Perú S.A.C., se oferta con nombre genérico DCI a S/0.22 y con el nombre de marca Zart a un menor precio S/0.16

Otro ejemplo los precios mediana de la *clorfenamina maleato 4 mg tableta* varía según el tipo de medicamento. Se observó que el precio mediana de los medicamentos genéricos en DCI es, aproximadamente 4 veces menos que los medicamentos de marca. (DIGEMID, 2022)¹⁶

Precios promedio reportados en farmacias y boticas, por titulares y nombre del producto para la clorfenamina maleato 4 mg tableta





Entre los medicamentos de marca, destaca el Nastimed de Inretail Pharma S.A., que se ofertó con el mayor precio promedio (S/2.00), mientras que el Namine de Vita Pharma S.A.C. se ofertó con el menor precio (S/0.34).

En genérico en DCI, destaca Medifarma S.A. con el mayor precio (S/0.28) e Instituto Quimioterapico S.A. con el menor precio (S/0.05). Inretail Pharma y laboratorios Quilla Pharma Perú S.A.C. reportaron el de marca con 2 nombres y precios diferentes: Nastimed y Scadan, así como Biolergam y Bioalergan respectivamente.

A modo de referencia, podemos mencionar el reporte de la Defensoría del Pueblo del 2018¹⁷, el análisis correspondía a la evaluación en 616 farmacias y boticas privadas de tres

¹⁶ Boletín de Precios de Medicamentos. Año 5. Edición 21. Primer Trimestre – Febrero 2022 (https://api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe/server/api/core/bitstreams/241d8e79-aea8-4bbc-a7d5-abad7be95cca/content)

¹⁷ Reporte Derecho a la Salud (Año 2018, Año II Nº 8)

medicamentos (Ciprofloxacino tableta de 500mg, Amoxicilina 250 mg/5ml jarabe y Salbutamol 100 mcg aerosol o inhalador), verificándose que alrededor del 15% de establecimientos no contaban con dichos productos. Cabe señalar que, si bien los resultados de la supervisión resultan interesantes, el número de medicamentos analizados respecto al universo de medicamentos que se comercializan en las oficinas farmacéuticas privadas no sería representativo del comportamiento de la oferta de medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional, que representa el 0.4% de los 782 medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. En este estudio también se constató que en más de la cuarta parte de las farmacias y boticas privadas su personal sugería, como primera opción, medicamentos de marca. La defensoría¹⁸ señaló que en el Perú no existía una norma que establezca la obligatoriedad de contar con un stock mínimo de genéricos esenciales en las farmacias y boticas privadas, concluyendo que el Congreso de la República legisle en ese sentido, así como que se priorice la supervisión, y de ser el caso, se apliquen las sanciones correspondientes. Por ello se hace necesario emitir una norma que regule la obligatoriedad de que las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud, del sector privado, de contar con medicamentos esenciales genéricos, como se estableció en el Decreto de Urgencia Nº 007-2019.

Medicamentos como parte esencial del derecho a la salud y disponer medidas para garantizar su disponibilidad

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



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

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

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

¹⁸ Población de la sierra paga los medicamentos más caros del país.

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

Exposición de la norma

naturaleza de la obligación incumplida.

El Decreto de Urgencia propone establecer un listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional – DCI que deberán estar disponibles en las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado. Se entiende por medicamentos genérico en DCI al medicamento que es equivalente o alternativa farmacéuticos a un medicamento de referencia (innovador)¹⁹, y que se comercializa solo con la Denominación Común Internacional. Asimismo, medicamento esenciales según el Documento Técnico Petitorio Nacional único de Medicamentos esenciales para el Sector Salud 2023 aprobado por la Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, son aquellos medicamentos que cubren la mayor parte de la morbilidad en el país (necesidades prioritarias de salud) que, luego de una evaluación técnica especializada multidisciplinaria, han demostrado ser comparativamente seguros, eficaces y costo-efectivos y deben estar disponibles en todo momento y al alcance de la población que los necesita.

El proceso de implementación se efectuará en forma general de la siguiente manera: 1) se aprobará el listado de medicamentos esenciales genéricos en DCI que deberán estar disponibles en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, teniendo como base a una emergencia sanitaria y por efectos de fenómenos climatológicos de manera reactiva y preventiva; esta disposición establece el periodo en que estos establecimientos farmacéuticos dispondrán su cumplimiento; 2) las farmacias y boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, dispondrán de los stocks de medicamentos esenciales genéricos en DCI establecidos como obligatorios para su ofrecimiento a los usuarios, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley N° 29459; y, 3) la Autoridad de Salud en el marco de sus competencias efectuará las acciones de control y vigilancia sanitaria del cumplimiento de los dispuesto en el presente Decreto de Urgencia. El incumplimiento de las obligaciones señaladas afecta el acceso a los medicamentos, y por tanto tiene incidencia directa en la salud de la población, por lo que las sanciones de multa establecidas resultan medidas coercitivas adecuadas y proporcionadas a la

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



¹⁹ Un producto innovador o de patente es aquel medicamento que resulta de un proceso de investigación, que está protegido por una patente y es fabricado de manera exclusiva por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló. Se denominan por el nombre de la sustancia activa y por un nombre o marca comercial.

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

Por otro lado, según el comportamiento de ventas retail durante el año 2022, del 100% de unidades consumidas, se tiene que el 27.3% corresponde a medicamentos genéricos, 21.8% medicamentos innovadores, mientras que el de marca representa el 50.9%

% PARTICIPACION VENTAS RETAIL POR TIPO DE PRODUCTO FARMACIAS Y BOTICAS PERIODO 2022

Tipo producto	Consumo Unidades	%Participación	
Genérico	47,523,467	27.3%	
innovadores	38,029,065	21.8%	
Similar (marca)	88,544,116	50.9%	
Total general	174,096,648	100.0%	

Fuente: Close Up International

% Participación ventas retail por tipo de producto año 2022



Similar (marca)

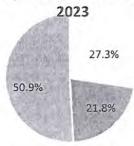
n el periodo de enero a octubre del 2023, del 100% de unidades consumidas, la venta de genéricos representa el 29.9%, 19.7% son los innovadores, mientras que el de marca representa el 50.4%.



% PARTICIPACION VENTAS RETAIL POR TIPO DE PRODUCTO DE FARMACIAS Y BOTICAS PERIODO ENE – OCT 2023

Tipo producto	Consumo Unidades	% Participación	
Genérico	40,733,644	(29.9%	
Innovador	26,799,134	19.7%	
Similar (marca)	68,646,177	50.4%	
Total general	136,178,954	100.0%	

% Participación ventas retail por tipo de producto periodo ene-oct



Generico ■ Referencia ■ Similar (marca)

En atención al consumo de los productos genéricos descritos en las tablas y gráficos que anteceden; es razonable establecer que, en las farmacias, boticas y farmacias de los

establecimientos de salud del sector privado, se mantenga un stock mínimo de 30% de la oferta total de cada uno de los medicamentos esenciales genéricos en denominación común internacional que se encuentran contenidos en el listado de medicamentos esenciales genéricos. Entiéndase que el universo 100% del stock de medicamentos esenciales genéricos, medicamentos de marca e innovadores de la oferta solamente el 30% corresponderá a medicamentos esenciales genéricos.

Al respecto, si bien el porcentaje de participación de ventas de productos de farmacias y boticas, se basa en un consumo general de medicamentos genéricos, el límite propuesto del 30% sirve para que las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado, estimen sobre la base de la oferta individual de cada medicamento de marca, las proyecciones de oferta correspondiente a su equivalente como medicamento genérico en DCI.

Es decir, el stock de cada medicamento genérico se determinará de acuerdo a la oferta de cada uno de los mencionados establecimientos farmacéuticos, sobre la base de la evaluación de la relación de oferta y demanda que ellos mismos determinen, así, por ejemplo:

- Establecimiento farmacéutico A: Su oferta del medicamento de marca X asciende 1000 unidades (oferta que responde a la demanda que el establecimiento haya estimado), entonces su obligación consiste en tener a disposición de la población el 30% de las 1000 unidades de marca X que oferta como medicamento genérico, es decir, deberá contar con 300 unidades del medicamento X en DCI.
- Establecimiento farmacéutico B: Su oferta del medicamento de marca X asciende 200 unidades (oferta que responde a la demanda que el establecimiento haya estimado), entonces su obligación consiste en tener a disposición de la población el 30% de las 200 unidades de marca X que oferta como medicamento genérico, es decir, deberá contar con 60 unidades del medicamento X en DCI.

De tal manera, la obligación establecida en el Decreto de Urgencia no ocasionaría un sobre stock de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos, pues el stock obligatorio por cada medicamento genérico en DCI (30%) se autodeterminará a partir de la oferta del propio establecimiento farmacéutico, el cual responderá a los objetivos comerciales, conforme al consumo que vaya teniendo.

Consecuentemente, la autodeterminación del stock de productos en los establecimientos farmacéuticos, permitirá asegurar que un porcentaje mínimo del 30% de éstos, contribuya con el acceso a medicamentos genéricos de calidad y seguridad por parte de la población más necesitada.

En ese sentido, Si bien es cierto que el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME contiene una liste de 796 medicamentos, no todos ellos son medicamentos esenciales genéricos, por cuanto dicho petitorio incluye además medicamentos con patentes, vacunas y otros medicamentos de uso exclusivo en las estrategias sanitarias nacionales, gases medicinales, productos controlados (sustancias estupefacientes), medicamentos de uso exclusivo de uso hospitalario; por lo tanto todos



estos medicamentos no van a formar parte del listado a que hace referencia el numeral 2.1 del artículo 2 del presente Decreto de Urgencia.

Así también, el 30% que dispone el Decreto de Urgencia, no se refiere al 30% del total de medicamentos que ofertará la farmacia, botica y farmacias de establecimiento de salud (establecimiento farmacéutico), del sector privado, sino de lo contrario se refiere a:

- Si el establecimiento farmacéutico comercializa 100 medicamentos (marca, genéricos e innovadores)
- De esos 100 medicamentos solo 20 cuentan con genéricos en el mercado.
- De esos 20 medicamentos, el establecimiento farmacéutico debe tener un stock de cada uno de ellos el 30% en medicamentos esenciales genéricos en DCI para la oferta.

Tener en cuenta que la oferta del establecimiento farmacéutico la definen los mismos, considerando la demanda de la población que acude a dicho establecimiento. Siendo que estos medicamentos esenciales genéricos en DCI son de alta rotación, no existe riesgo que los mismos no se comercialicen.

Como puede observarse, no existe una incertidumbre jurídica ni una exigencia desproporcionada, pues la obligación de ofrecer y mantener un stock mínimo del 30% de un medicamento esencial genérico en DCI contenido en el listado está directamente vinculada, únicamente, a los medicamentos de marca que el establecimiento farmacéutico comercialice al público, por lo cual las medidas dispuestas será en beneficio a la población más necesitada de poder acceder a una alternativa a medicamentos genéricos esenciales en DCI a precio más razonable.

¿Cuál es la necesidad de cambiar las condiciones del DU 007-2019?



El Decreto de Urgencia N° 007-2019, que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, tuvo como finalidad modernizar, optimizar y garantizar los procesos necesarios para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población.

El citado decreto de urgencia, en la cuarta disposición complementaria final, dispone que en un plazo no mayor de (30) días calendario, contados a partir de la publicación del presente Decreto de Urgencia, el Ministerio de Salud aprueba el listado de hasta 40 medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME los cuales deberán mantenerse disponibles o demostrar su venta en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado.

Al respecto, se puede apreciar que el listado es un número reducido frente a los 796 medicamentos del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME; por lo que, en la presente propuesta de Decreto de Urgencia se sustenta ampliar el listado de medicamentos genéricos esenciales con oferta disponible en el país. Además, se determina que se debe garantizar al menos el 30% de disponibilidad de medicamentos genéricos esenciales diariamente.

Lista de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional en farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud, del sector privado

Teniendo como base las principales causas de enfermedad y muerte en el país, la propuesta considera la obligatoriedad de que las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud del sector privado cuenten con la disponibilidad de una lista de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional. Esta medida tiene como objetivo mejorar el acceso a los medicamentos por parte de la población peruana, contribuir con el cumplimiento de los esquemas de tratamiento, contribuir a la economía familiar y disponer de estas opciones para la toma de decisiones.

El estudio sobre la carga de enfermedad en el Perú²⁰ realizado por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, da a conocer el listado de las principales enfermedades que producen mayor pérdida de años saludables, producto de años de vida perdidos por muerte prematura o presencia de alguna discapacidad asociada; representando los trastornos mentales, enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias y la Diabetes, las enfermedades que ocupan los primeros lugares de esta lista.

Según el Artículo 49° del Decreto Supremo 014-211-SA²¹, en una oficina farmacéutica se debe ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos ingredientes farmacéuticos activos, concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.

Características para la elaboración del listado:

- Medicamentos incluidos en el PNUME vigente, que respalda su previa evaluación de eficacia, seguridad y relación favorable de costo/beneficio, y su necesidad para atender los principales requerimientos del sistema de salud.
- Medicamentos con Denominación Común Internacional (DCI) que cuentan con registros sanitarios vigentes.
- Medicamentos que no son abastecidos exclusivamente por las estrategias sanitarias MINSA.
- Medicamentos que no tienen consideraciones especiales de uso según PNUME.

Asimismo, sobre dicha estimación inicial de listado, se aplica el criterio de carga de enfermedad, medicamentos de mayor consumo, demanda de los productos en los establecimientos de salud públicos para atender las enfermedades que se originen, se transmitan, o repercutan en la capacidad de respuesta del paciente, en el contexto extraordinario e imprevisible que sustenta la presente medida.

V. ANÁLISIS DE IMPACTO CUALITATIVOS DE LA NORMA

La propuesta normativa genera los siguientes beneficios:



²⁰ Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Carga de Enfermedad en el Perú. Estimación de los años de vida saludable. 2016

²¹ D.S. 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

- Incremento de la oferta de medicamentos esenciales genéricos en el mercado peruano.
- 2. Incremento en la efectividad del tratamiento a las enfermedades ocasionadas por la emergencia sanitaria y los efectos climatológicos.
- Acceso equitativo y asequible a los medicamentos esenciales genéricos en denominación común internacional, en beneficio de la población, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud y la vida en el contexto de una emergencia sanitarias y por efectos de fenómenos climatológicos, de manera reactiva y preventiva
- 4. Stock garantizado de medicamentos esenciales genéricos en las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, lo que permitirá acceder a sus tratamientos en sus jurisdicciones (accesibilidad geográfica).
- Mayores alternativas a los ciudadanos para cumplir con tratamientos médicos y contar con medicamentos a precios accesibles a un costo razonable (financieramente posible) y su prescripción sea producto de un uso racional del medicamento.
- 6. Incremento de la adherencia a los tratamientos de enfermedades crónicas no transmisibles.

VI. ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN VIGENTE

El artículo 7 de la Constitución Política del Perú establece que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad. En el mismo sentido, el artículo 9 señala que el Estado determina la política nacional de salud; el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, y es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.



Los artículos II y VI del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud de la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad, siendo irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo al principio de equidad.

La Constitución Política del Perú establece que la protección a la salud es un derecho de toda persona, es por ello que, en el marco de la Ley General de Salud, el Ministerio de Salud – MINSA, como ente rector del Sistema Nacional de Salud, tiene la misión de proteger la dignidad personal, promoviendo la salud, previniendo las enfermedades y garantizando la atención integral de salud de todos los habitantes del país²²; proponiendo

²² Ley N° 26842, Ley General de Salud. Título Preliminar:

La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual.

La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado protegerla, vigilarla y promoverla.

y conduciendo los lineamientos de políticas sanitarias en concertación con todos los sectores públicos y los actores sociales, mandato descrito en la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del MINSA²³. Asimismo, dentro de los Lineamientos Generales de Política del Sector Salud y la Política Nacional de Medicamentos, el MINSA establece la prioridad en el acceso a los medicamentos, sobre los cuales considera necesario poner especial atención.

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

"El derecho a la salud y su relación inseparable con el derecho a la vida

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

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

El derecho a la salud comprende la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser, lo que implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento; acciones que el Estado debe efectuar tratando de que todas las personas, cada día, tengan una mejor calidad de vida. Ello comporta una inversión en la modernización y fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, así como la puesta en marcha de políticas, planes y programas en ese sentido." 24

Asimismo, el Tribunal Constitucional, en su Sentencia recaída en el Expediente Nº 1956-2004-AA, señala que corresponde al Estado garantizar una progresiva y cada vez más consolidada calidad de vida, invirtiendo en la modernización y fortalecimiento de todas las

Disposiciones Complementarias Finales.

Primera.- De la Autoridad de Salud a nivel nacional



VI. Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.

²³ Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud.

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

²⁴ Sentencia del Tribunal Constitucional. EXP. N° 2016-2004-AA/TC MINSA.

instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, debiendo, para tal efecto, adoptar políticas, planes y programas en ese sentido. Los servicios de salud, por consiguiente, cobran vital importancia en una sociedad, pues de su existencia y funcionamiento depende no solo el logro de mejores niveles de vida para las personas que la integran, sino que incluso en la eficiencia de su prestación se encuentran en juego la vida y la integridad de los pacientes.

El artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

Asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161 señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros.

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

La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos; Ley que regula la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización de los productos antes referidos; disponiendo en su artículo 5 que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la mencionada Ley.

El artículo 27 de la citada Ley señala que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos esenciales.

El artículo 28 de la citada Ley señala como uno de los fundamentos básicos del acceso universal a la selección racional con la finalidad de promover y difundir los conceptos y el uso de medicamentos esenciales y genéricos, en particular los medicamentos que constituyen el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, así como la promoción y el



fortalecimiento de la fabricación, la importación y la prescripción de medicamentos genéricos, como parte de la Política Nacional de Medicamentos.

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

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

Asimismo, conforme al artículo 5 del Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2022-JUS y al sub numeral 9 del numeral 28.1 del artículo 28 del Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 063-2021- PCM., no se encuentran comprendidos en el Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante (AIR Ex ante) los Decretos de Urgencia que dictan medidas extraordinarias en materia económica y financiera.



DIARIO OFICIAL DEL BICENTENARIO

Gerente de Publicaciones Oficiales. Ricardo Montero Reyes



SÁBADO 16 DE MARZO DE 2024

'AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNIN Y AYACUCHO"

NORMAS LEGALES

Año XLI - Nº 17801

1

EDICIÓN EXTRAORDINARIA

Sumario

PODER EJECUTIVO

DECRETOS DE URGENCIA

D.U. Nº 005-2024.- Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población

DEFENSA

R.M. Nº 00245-2024-DE.- Autorizan viaje de personal militar FAP a Chile, en comisión de servicios 2
R.M. Nº 00247-2024-DE.- Autorizan viaje de personal militar FAP a Chile, en comisión de servicios 4

DESARROLLO E INCLUSIÓN SOCIAL

Res. Nº D000247-2024-MIDIS/PNAEQW-DE.- Aprueban la "Norma Técnica del Proceso de Compras del Modelo de Cogestión para la Prestación del Servicio Alimentario del Programa Nacional de Alimentación Escolar Qali Warma" 6

SALUD

D.S. Nº 005-2024-SA.- Decreto Supremo que modifica el Decreto Supremo Nº 004-2024-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria por afectación de los servicios de salud por epidemia de Dengue en los departamentos de Amazonas, Ancash, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huánuco, Ica, Junín, La Libertad, Lambayeque, Lima, Loreto, Madre de Dios, Pasco, Piura, Puno, San Martín, Tumbes y Ucayali, y la Provincia Constitucional del Callao **7**

PODER EJECUTIVO

DECRETOS DE URGENCIA

DECRETO DE URGENCIA Nº 005-2024

DECRETO DE URGENCIA QUE DICTA MEDIDAS EXTRAORDINARIAS EN MATERIA ECONÓMICA Y FINANCIERA PARA GARANTIZAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LA POBLACIÓN

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 9 de la Constitución Política del Perú establece que el Estado determina la política nacional de salud, correspondiendo al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizada para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, el Tribunal Constitucional, en su Sentencia recaída en el Expediente Nº 1956-2004-AA, señala que corresponde al Estado garantizar una progresiva y cada vez más consolidada calidad de vida, invirtiendo

en la modernización y fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, debiendo, para tal efecto, adoptar políticas, planes y programas en ese sentido; y que, los servicios de salud, por consiguiente, cobran vital importancia en una sociedad, pues de su existencia y funcionamiento depende no solo el logro de mejores niveles de vida para las personas que la integran, sino que incluso en la eficiencia de su prestación se encuentran en juego la vida y la integridad de los pacientes:

para las personas que la integran, sino que incluso en la eficiencia de su prestación se encuentran en juego la vida y la integridad de los pacientes;

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, violiarla y promoverla:

vigilarla y promoverla;

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

dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; Que, el artículo 1 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que dicha ley tiene por objeto definir y establecer los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, los cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un

acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios

Que, el artículo 27 de la citada Ley señala que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 072-2023-PCM. se declara el Estado de Emergencia en varios distritos de algunas provincias de los departamentos de Amazonas, Áncash, Arequipa, Ayacucho, Cajamarca, Huancavelica, Huánuco, Ica, Junín, La Libertad, Lambayeque, Lima, Moquegua, Pasco, Piura, San Martín, Tacna y Tumbes, por peligro inminente ante intensas precipitaciones pluviales (período 2023-2024) y posible Fenómeno El Niño, por el plazo de sesenta (60) días calendario, para la ejecución de medidas y acciones de excepción, inmediatas y necesarias de reducción del Muy Alto Riesgo existente; prorrogado sucesivamente con el Decreto Supremo N° 089-2023-PCM, Decreto Supremo N° 110-2023-PCM, Decreto Supremo N° 130-2023-PCM y Decreto Supremo N° 006-2024-PCM, este último hasta por el término de sesenta (60) días calendario, a partir del 4 de febrero de 2024; y, con Decreto Supremo N° 004-2024-SA se declara en Emergencia Sanitaria, por el plazo de 90 días calendario, los departamentos de Amazonas, Ancash, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huánuco, Ica, Junín, La Libertad, Lambayeque, Lima, Loreto, Madre de Dios, Pasco, Piura, Puno, San Martín, Tumbes y Ucayali, y la Provincia Constitucional del Callao, conforme a lo detallado en el PLAN DE ACCIÓN "EMERGENCIA SANITARIA POR AFECTACIÓN DE LA CONTINUIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD POR EPIDEMIA DE DENGUE EN 19 DEPARTAMENTOS Y LA PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO"

Que, el impacto de los daños no previstos ocasionados por las intensas precipitaciones pluviales que vienen presentándose en el país y la epidemia por dengue, ha generado un contexto propicio para la aparición y progresivo aumento de la transmisión de enfermedades a nivel nacional que requieren de tratamiento farmacológico accesible, asequible y oportuno a fin de salvaguardar el derecho a la salud de la población;

Que, en el actual contexto de aparición y progresivo aumento de la transmisión de enfermedades a nivel nacional; la falta de tratamiento farmacológico accesible, asequible y oportuno ocasiona retrasos en el inicio y eficacia del tratamiento o interrumpiendo el plan de tratamiento; situación que pone en riesgo la calidad de vida de la población y provoca el deterioro de su salud, pudiendo inclusive, desencadenar en su invalidez, discapacidad o muerte;

Que, en ese sentido, resulta necesario que el Estado dicte medidas extraordinarias en materia económica y financiera que garanticen que cualquier ciudadano y en especial aquellos que se encuentren en situación de vulnerabilidad económica, que no cuentan con un seguro de salud o que por otras razones ven limitado su derecho a la salud, encuentren disponible en el mercado, medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional de forma accesible, asequible y oportuna; a fin de salvaguardar el derecho a la salud de la población en general;

De conformidad con lo establecido en el inciso 19) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y, Con cargo de dar cuenta al Congreso de la República;

DECRETA:

Artículo 1.- Objeto y finalidad

El presente Decreto de Urgencia tiene por objeto establecer medidas extraordinarias en materia económica y financiera, a fin de garantizar el acceso (disponibilidad y asequibilidad) a medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de la población en el actual contexto de la aparición y progresivo aumento de la transmisión de enfermedades a nivel nacional

ocasionado por las intensas precipitaciones pluviales que vienen presentándose en el país y la epidemia por dengue.

Artículo 2.- Disponibilidad de medicamentos

 2.1. Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, están obligadas a ofertar los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Listado señalado en la Única Disposición Complementaria Final del presente Decreto de Urgencia. Dicha obligatoriedad se circunscribe a aquellos medicamentos que formen parte de la oferta de medicamentos de marca, no implicando la obligación de ampliar dicha oferta.

2.2. Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, están obligadas a mantener un stock mínimo del 30% de la oferta total de cada uno de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Listado señalado en la Única Disposición Complementaria Final del presente Decreto de Urgencia.

Artículo 3.- De las infracciones y sanciones

El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2 del presente Decreto de Urgencia por parte de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, constituye infracción administrativa, sancionada con multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Artículo 4.- Vigencia

El presente Decreto de Urgencia tiene vigencia hasta el 31 de julio de 2024.

Artículo 5.- Refrendo

El presente Decreto de Urgencia es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Listado de medicamentos esenciales bajo denominación común internacional en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado

Mediante Resolución Ministerial del Sector Salud, en un plazo máximo de diez (10) días hábiles de publicada la presente norma en el diario oficial El Peruano, se aprueba el listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional necesarios para atender las enfermedades que se originen, se transmitan o repercutan en la capacidad de respuesta del paciente, en el contexto extraordinario e imprevisible que sustenta la presente medida; así como los criterios y las demás disposiciones procedimentales.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los dieciséis días del mes de marzo del año dos mil veinticuatro.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA Presidenta de la República

GUSTAVO LINO ADRIANZÉN OLAYA Presidente del Consejo de Ministros

JOSE BERLEY ARISTA ARBILDO Ministro de Economía y Finanzas

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ Ministro de Salud

2271189-1

DEFENSA

Autorizan viaie de personal militar FAP a Chile, en comisión de servicios

> RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº 00245-2024-DE

Lima, 15 de marzo de 2024