

COMISIÓN DE ECONOMÍA, BANCA, FINANZAS E INTELIGENCIA FINANCIERA (CEBFIF)

PERIODO ANUAL DE SESIONES 2023-2024

SEGUNDA LEGISLATURA ORDINARIA

ACTA DE LA DÉCIMO SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA

MIÉRCOLES, 03 DE ABRIL DE 2024

Siendo las 13 horas y 14 minutos del miércoles 03 de abril de 2024 en la Sala Martha Hildebrandt, del Edificio Víctor Raúl Haya de la Torre, se reunieron los miembros de la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera (CEBFIF), para realizar la Décimo Segunda Sesión Extraordinaria, bajo la presidencia del Señor Congresista César Manuel Revilla Villanueva, quien dio la bienvenida a los señores congresistas y dispuso la verificación del quorum para iniciar la sesión.

Se encontraban presentes los señores congresistas miembros titulares César Manuel Revilla Villanueva, Segundo Toribio Montalvo Cubas, Alejandro Enrique Cavero Alva, Rosangella Andrea Barbarán Reyes, Víctor Seferino Flores Ruiz, Tania Estefany Ramírez García, Américo Gonza Castillo, Elva Edith Julón Irigoín, María Grimaneza Acuña Peralta, Nieves Esmeralda Limachi Quispe, Isabel Cortez Aguirre, Álex Antonio Paredes Gonzales, Germán Adolfo Tacuri Valdivia, Jorge Carlos Montoya Manrique, Noelia Rossvith Herrera Medina, Carlos Antonio Anderson Ramírez, Elías Marcial Varas Meléndez, Adriana Josefina Tudela Gutiérrez e Isaac Mita Alanoca. Justificaron su inasistencia los señores congresistas Juan Carlos Lizarzaburu Lizarzaburu y Jorge Luis López Ancachi.

Con el quórum de Reglamento se dio inicio a la sesión.

El Señor Presidente Congresista César Manuel Revilla Villanueva dio inicio a la Décimo Segunda Sesión Extraordinaria de la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera (CEBFIF).

ORDEN DEL DÍA

El Presidente dijo que se encontraba programado en el único punto del Orden del Día de la presente sesión la opinión que nos darán tanto el Ministro de Salud como las representantes de la Junta Directiva de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (ALAFARPE) y el representante de Intercorp Management SAC, sobre los proyectos de Ley 7109/2023-CR, que propone la “Ley de defensa de los clientes y usuarios de establecimientos farmacéuticos y afines”; y 4995/2022-CR que propone la “Ley que promueve el acceso oportuno, de calidad y equitativo a los productos procedentes de países de alta calidad y modifica los artículos 10 y 11 de la ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, respectivamente.

El Presidente dijo que antes de pasar a la presentación de los invitados daría cuenta del contenido de cada uno de los antes citados proyectos de ley.

El Presidente señaló que el Proyecto de Ley 7109/2023-CR propone la ley de defensa de los clientes y usuarios de establecimientos farmacéuticos y afines. Dijo que el objetivo del Proyecto de Ley es promover el acceso de los usuarios al derecho a la salud. Agregó que el Ministerio de Salud (a través de la instancia de instrucción que dicho Sector creará), recibirá las denuncias de los usuarios sobre prácticas colusorias horizontales o verticales que pudiesen presentar los distintos agentes del mercado, que intervienen en la cadena de producción, comercialización, venta, provisión de bienes de consumo como son los medicamentos, esta instancia realizará la etapa instructiva para emitir pronunciamiento en un plazo perentorio de treinta (30) días hábiles.

Dijo que de ser procedente la denuncia por prácticas colusorias, el MINSA asumirá ante el INDECOPI, de forma conjunta con el denunciante o de manera autónoma, la titularidad de dicha denuncia en defensa de los consumidores. Esta sinergia entre el MINSA y el consumidor es la parte central de la propuesta.

Dijo, asimismo, que se dispone que el INDECOPI, implemente un procedimiento sumario, el cual no podrá exceder los 45 días calendario, así el usuario en menos tiempo podrá ver resuelto su afectación a sus derechos como consumidor, de modo tal, que se pretende: i) Reducir los plazos que conllevan los procesos ante INDECOPI, incluyendo al MINSA como órgano instructor de acuerdo a su competencia únicamente en el caso de los medicamentos; y, ii) Fortalecer los mecanismos de denuncia, fiscalización, control y sanción de prácticas colusorias verticales y horizontales en el sector salud.

Dijo que en esa medida, la propuesta maximiza la eficacia de la política de competencia, en atención al mandato contenido en el artículo 61 de la Constitución Política del Estado y en defensa del régimen de economía social de mercado reconocido en el artículo 58 de la Carta Suprema.

Agregó que si bien es cierto, el Poder Ejecutivo ha ampliado la lista de medicamentos genéricos que las farmacias deben ofrecer a la población, es una solución provisional hasta el mes de julio. Dijo que debemos seguir impulsando una verdadera reforma para que los medicamentos genéricos estén realmente al alcance del pueblo.

El Presidente señaló, sobre el Proyecto de Ley 4995/2022-CR, que propone la Ley que promueve el acceso oportuno, de calidad y equitativo a los productos procedentes de países de alta calidad y modifica los artículos 10 y 11 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; que establece que la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), son de aprobación automática, con la sola presentación de la siguiente información y con la siguiente condición: a) Certificado que acredite que el producto está registrado en un PAVS b) Que el producto sea fabricado en el mismo país autorizado

Agregó que basta la presentación de los requisitos antes señalados, para otorgarse el registro sanitario de medicamentos de manera automática. Dijo que es deber del Estado que los pacientes reciban sus medicamentos (por lo menos, los esenciales) de manera oportuna y equitativa, asegurando su accesibilidad. Dijo también que para ello es crucial establecer un mecanismo que erradique las barreras de ingreso al mercado de estos productos. Agregó que la agilización en la inscripción de los medicamentos en el registro sanitario es una alternativa óptima para lograrlo.

Dijo también que es crucial que las empresas farmacéuticas busquen nuevas estrategias para fortalecer su posición en el mercado y garantizar un suministro constante de medicamentos de calidad para la población peruana. Agregó que en el año 2023 la venta de medicamentos cayó en 3% por las demoras en las compras estatales. Estas demoras también están impidiendo el ingreso de nuevas compañías extranjeras y más inversiones en el sector. La demora de las instituciones públicas, tanto para aprobar registros sanitarios, como ensayos clínicos no permiten ningún incentivo a la inversión privada.

Dijo que, además, solo el 15% de los medicamentos que se usan en Europa y Estados Unidos están disponibles en el Perú debido a la demora de las autorizaciones de ingresos de nuevos medicamentos. Agregó que, asimismo, el gobierno y los actores del sector deberán colaborar en el impulso de políticas que fomenten la inversión en investigación y desarrollo, permitiendo así la llegada de nuevos tratamientos y terapias a la población.

A continuación, el Presidente dio pase a los invitados a la sesión.

El Presidente invitó a participar, en primer lugar, al Ministro de Salud, Señor César Vásquez Sánchez, a quien dio la bienvenida y dejó en el uso de la palabra.

El Ministro señaló, respecto del Proyecto de Ley 7109/2023-CR, que propone la ley de defensa de los clientes y usuarios de establecimientos farmacéuticos y afines, que es inviable. Dijo que corresponde al Indecopi defender, promover y fortalecer la competencia en los mercados, la creatividad e innovación y el equilibrio en las relaciones de consumo en favor del bienestar de la ciudadanía, de forma transparente, sólida, predecible y en armonía con la libertad empresarial. Dijo, asimismo, que el MINSA 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 país; proponiendo y conduciendo los lineamientos de políticas sanitarias en concertación con todos los sectores públicos y los actores sociales.

El Ministro agregó que el rol de DIGEMID es el control y vigilancia sanitaria, con la finalidad de garantizar eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, así como garantizar el acceso, uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Agregó que DIGEMID no tiene competencias para atender conductas anticompetitivas ni prácticas colusorias. Dijo que el rol de Indecopi es regular la competencia de bienes y servicios en el mercado; prohíbe y sanciona las conductas anticompetitivas con la finalidad de promover la eficiencia económica para el bienestar de los consumidores. Dijo que la propuesta busca el desempeño eficiente de los mercados económicos y no corresponde al MINSA realizar procedimientos administrativos sancionadores mientras que Indecopi es la entidad que supervisa las distorsiones del mercado.

El Ministro señaló, respecto del Proyecto de Ley 4995/2022-CR, que propone la Ley que promueve el acceso oportuno, de calidad y equitativo a los productos procedentes de países de alta calidad y modifica los artículos 10 y 11 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; que formula observaciones en relación a la propuesta y que en relación a la propuesta de modificación de los artículos 10 y 11 de la Ley 29459 la encuentra inviable en atención a los lineamientos y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Agregó que la OMS promueve las Buenas Prácticas Regulatorias (GRP) y en tal sentido las autoridades reguladoras son las responsables de garantizar que los medicamentos que se autoricen cumplan con los atributos de calidad, eficacia y seguridad. Agregó que para el control y vigilancia posterior de medicamentos se requiere tener la información completa de los estudios de eficacia y seguridad. Dijo que el Perú se encuentra clasificado dentro de una zona climática de temperatura y humedad relativamente altas y las agencias reguladoras no aceptan estudios realizados por algunos países.

Seguidamente, el Presidente dio pase a los representantes de la Junta Directiva de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (ALAFARPE), Señora Ángela Flores, Directora Ejecutiva, y la Señora Sairah O' Campo, Gerente de Asuntos Regulatorios, a quienes dio la bienvenida y dejó en el uso de la palabra

La representante de ALAFARPE se refirió a los países de alta vigilancia sanitaria, a la intercambiabilidad y al Petitorio Nacional Único de Medicamentos (PNUME). Dijo, respecto del proyectos de Ley 7109/2023-CR y 4995/2022-CR que formulaba observaciones en relación al primero y expresando estar de acuerdo con el segundo.

Finalmente, el Presidente dio pase al representante de Intercorp Management SAC, Señor Hernán Malpartida, Director de Asuntos Corporativos de InRetail Pharma, a quien dio la bienvenida y dejó en el uso de la palabra.

El representante de Intercorp Management SAC se refirió a proyectos de Ley 7109/2023-CR y 4995/2022-CR formulando observaciones respecto del primero y expresando estar de acuerdo con el segundo.

Por último, el Presidente solicitó la dispensa del trámite de aprobación del Acta para ejecutar los acuerdos tratados en la sesión, siendo aprobada.

Siendo las 15 horas y 57 minutos se levantó la Sesión.

Se deja constancia de que se considera parte integrante de la presente Acta la transcripción de la versión magnetofónica de la Sesión.



**COMISIÓN DE ECONOMÍA, BANCA, FINANZAS E
INTELIGENCIA FINANCIERA**

**“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho**

César Manuel Revilla Villanueva

Presidente

Alejandro Enrique Cavero Alva

Secretario