

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

Período Anual de Sesiones 2023- 2024

ACTA DE LA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA

Lunes, 25 de marzo 2024

Plataforma virtual Microsoft Teams

A través de la plataforma virtual *Microsoft Teams*; siendo las diez y cuarenta y cuatro minutos, del lunes 25 de marzo 2024 se reunieron los integrantes de la comisión de Salud y Población bajo la **presidencia** de la congresista Nelcy Heidinger Ballesteros, quien saludó a los señores congresistas y luego dispuso la verificación del quórum para iniciar la sesión.

Se contó con la **asistencia** de los congresistas miembros titulares: Mery Infantes Castañeda, Edgar Tello Montes, María Antonieta Agüero Gutiérrez, María Córdova Lobatón, Idelso García Correa, Raúl Huamán Coronado, María Jáuregui de Aguayo, Ruth Luque Ibarra, Jorge Marticorena Mendoza, Juan Carlos Mori Celis, Luis Picón Quedo, Hilda Portero López, Hitler Saavedra Casternoque y Roberto Sánchez Palomino, y los congresistas accesitarios: Patricia Juárez Gallegos, Elías Varas Meléndez y Alex Gonzales Paredes. Con dispensa el congresista Luis Gustavo Cordero Jon Tay.

Asimismo, estuvieron presentes en la sesión, los congresistas: Isabel Cortez Aguirre y Eduardo Salhuana Cavides.

Con el quórum reglamentario, la señora **presidenta** dio inicio a la Quinta Sesión Extraordinaria de la Comisión Salud y Población del Período Anual de Sesiones 2023-2024.

La señora **presidenta**, dio la bienvenida a esta sesión extraordinaria VIRTUAL y señaló que dada la importancia del tema, esta se había convocado para iniciar el tratamiento de los proyectos de ley sobre medicamentos genéricos, así como para, en ejercicio de la función de representación y de control político, escuchar al colectivo de pacientes West, que es una enfermedad rara, quienes informarán sobre aspectos del proyecto de reglamento de la ley, que estaría afectando la norma aprobada por el Congreso el año pasado. Continuó con el primer punto de la orden del día.

I. ORDEN DEL DÍA

1. Informe sobre el estado situacional de los proyectos de ley sobre medicamentos genéricos.

La señora **presidenta** realizó un breve informe situacional de los proyectos de ley sobre medicamentos genéricos en el que señaló que a la fecha, a la comisión había ingresado 17 proyectos de ley presentados por las diversas bancadas y que se está a la espera del proyecto de ley que planteará el Poder Ejecutivo, conforme lo manifestado por el ministro de Salud, añadió que estas iniciativas están recibiendo la máxima prioridad de la comisión.

Al respecto, indicó que la comisión se ha propuesto culminar el estudio de estos, antes de que venza la cobertura brindada por la aprobación del Decreto de Urgencia 005-2024. Asimismo, recalcó el sentido de urgencia para aprobar el dictamen que acumule las diversas iniciativas planteadas.

Recordemos, dijo, que cuando la Comisión Permanente del Congreso efectuó la revisión del D.U. 007-2019, que establecía la obligación de los medicamentos genéricos, que venció el 25 del mes pasado, instó al Congreso a legislar sobre la materia. Y, sobre todo, recordó que los medicamentos, y en especial los genéricos son bienes indispensables, que no pueden dejar de adquirirse porque de ellos depende la salud y el bienestar de las personas.

Finalmente, señaló se iniciará con las sustentaciones de los proyectos de ley, y anticipó que el 5 de abril se realizaría la segunda mesa de trabajo con expertos en la materia, Defensoría del Pueblos, Minsa, gremios y academia. A la cual invitó a todos los congresistas miembros y a sus asesores. Reiteró que la relación de instituciones participantes no es una lista cerrada y queda abierta a la posibilidad de recibir sugerencias de los congresistas para invitar a otras instituciones, con la mayor pluralidad posible.

El congresista Marticorena, señaló que va a presentar un proyecto de ley sobre el tema de medicamentos genéricos.

El congresista Paredes Gonzales, señaló que también se invite a las mesas de trabajo sobre medicamentos genéricos a la Universidad Santa María de Arequipa, que tiene la facultad de Químico Farmacéutico.

Culminado con el informe, pasó al segundo punto de la Orden del Día.

2. Sustentación de los siguientes proyectos de ley, sobre medicamentos genéricos:

- a. 1614-2021-CR y 7357/2023-CR (congresista Elías Varas)**
- b. 4969/2022-CR (congresista Alejandro Soto)**
- c. 7211/2023-CR (congresista Patricia Juárez)**
- d. 7254/2023-CR (congresista Digna Calle)**
- e. 7276/2023-CR (congresista Eduardo Salhuana)**
- f. 7286/2023-CR (congresista Wilson Soto)**
- g. 7288/2023-CR (congresista Marleny Portero)**
- h. 7289/2023-CR (congresista Isabel Cortez)**

La señora presidenta, invitó a la congresista Patricia Juárez a iniciar la sustentación del proyecto de ley 7211/2023-CR.

La congresista Patricia Juárez, expuso los fundamentos del proyecto de ley que facilita el acceso universal de la población a medicamentos genéricos y promueve la información adecuada al usuario. Señaló que esta iniciativa propone modificar el artículo 27 de la Ley 29459, en el que los establecimientos farmacéuticos públicos y privados deberán mantener permanentemente un stock del 30% de medicamentos genéricos de alta rotación.

Y en cuanto a las medidas que se implementarán, dijo que el químico farmacéutico y dependientes de los establecimientos farmacéuticos estarán en la obligación de sugerir

alternativas de medicamentos genéricos química y farmacológicamente similares a los prescritos en la receta médica, basado en la modificatoria del artículo 32 de la misma ley.

El Ministerio de Salud, incluirá en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) los medicamentos esenciales considerados en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), otorgándole 90 días calendarios para que incluya los medicamentos esenciales requeridos, indicó.

Asimismo, dijo que se está haciendo en este proyecto ley una excepción del cumplimiento de porcentajes del stock a las boticas independientes que se encuentren registradas en el registro de Micro y pequeñas empresas, a fin de no afectar a las boticas independientes que existen a lo largo del territorio nacional.

La señora presidenta agradeció, por la sustentación a la congresista Juárez y señaló que se viene trabajando para que estos proyectos de ley sean dictaminados pronto. Continúo con la sustentación el congresista Varas Meléndez.

El congresista Varas Meléndez sustentó los proyectos de ley 1614/2021-CR y 7357/2023-CR, Sobre el D.S. 005-2024, publicado el 16 de marzo y vigente al 31 de julio de 2024, mencionó que es la norma que nos está convocando. Explicó que tenemos un país totalmente variado, geográfica, cultural y hasta ideológicamente y bajo este contexto se tiene que analizar el perfil epidemiológico del listado de enfermedades que lo que se necesita en Tumbes, no es igual a Junín y Arequipa y por tanto el perfil epidemiológico se debe tener en cuenta como la expresión de la carga de la enfermedad o el estado de salud de cada localidad, se requiere de las características las define cada localidad, se tiene que tener en cuenta la mortalidad, morbilidad y calidad de vida.

Sobre el proyecto de ley 1614/2021-CR, que propone con carácter obligatorio la prescripción de medicamentos genéricos, mejorar los precios, calidad y oportunidad para que todas las familias accedan al uso de los medicamentos, en nuestro país se ha realizado muy poco por impulsar políticas orientadas a promover la prescripción y dispensación de medicamentos genéricos que beneficie a la población y puedan contribuir con la economía de la población menos favorecida agregó.

En el proyecto de Ley 7357/2023-CR, propone la Ley que asegura el acceso a los medicamentos genéricos y garantiza el derecho a la salud. Esta iniciativa legislativa señaló que tiene por objeto asegurar el acceso a los medicamentos, productos farmacéuticos, biológicos y dispositivos médicos en los establecimientos farmacéuticos boticas y farmacias del territorio nacional, garantizando el derecho a la salud. Que están obligados a contar con un 30% de medicamentos genéricos tomando en cuenta el perfil epidemiológico de la zona.

Además, propone que el químico farmacéutico está obligado a ofrecer al usuario medicamentos genéricos y medicamentos innovadores o de marca, en el respectivo orden de prioridad, los mismos que deben ser química y farmacológicamente equivalente al prescrito en la receta. Propone incorporar el artículo 27-A de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, lo siguiente:

"Los establecimientos que fabrican importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y

productos sanitarios deben cumplir con el 50% de sus productos farmacéuticos y productos sanitarios de venta que son distribuidos y comercializados sean productos genéricos.

La congresista Infantes preguntó - ¿podemos en este momento señalar si estamos de acuerdo o no con lo que propone en sus proyectos de ley el congresista Varas?

La señora presidenta le respondió que culminado con las sustentaciones se iba a realizar los debates de las sustentaciones realizadas en la sesión.

La señora **presidenta**, agradeció al congresista Varas por las sustentaciones de los dos proyectos de ley, pidió continuar al congresista Paredes Gonzales.

El congresista Paredes Gonzáles, sustentó el proyecto de ley 7296/2023-CR, que propone la Ley que promueve la venta de medicamentos genéricos, dijo que esta iniciativa tiene en su artículo primero el objeto de la ley que es mejorar el acceso al servicio de salud por para la población, a través de una mejor disposición a medicamentos genéricos. Y, la finalidad de promover y difundir la oferta de medicamentos genéricos, permitiendo que los mismos no solo estén disponibles, sino que puedan adquirirse a un precio accesible.

El MINSA, agregó, y las entidades adscritas al sector, implementarán las medidas correspondientes para promover el uso de medicamentos genéricos con denominación común internacional, a fin de mejorar el acceso a la población. La producción, importación, distribución y venta de medicamentos genéricos serán tanto en farmacias y/o boticas, públicas y privadas; asimismo, dijo propone la modificatoria del artículo 27 de la Ley 29459.

La señora **presidenta** agradeció al congresista Paredes y cedió la palabra a la congresista Portero López.

La congresista Portero López, sustentó el proyecto de ley 7288/2023-CR, denominado el proyecto de ley que fortalece el uso y acceso universal de los productos farmacéuticos genéricos en las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.

Explicó que el objeto de la iniciativa es fortalecer el uso y acceso universal de los productos farmacéuticos genéricos en las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados del territorio nacional a efectos de disponer medidas para garantizar su disponibilidad de manera permanente a favor de la población a precios asequibles y de calidad el cual tiene que ser garantizada por la Autoridad Nacional de Salud, como parte esencial del derecho a la salud.

Asimismo, que el proyecto de ley propone la modificatoria del artículo 27 y 32 de la Ley 29459, que indica en su inciso a) "mantener de manera permanente y obligatoria un stock no menor del 40% de la disposición diaria del listado de los productos farmacéuticos genéricos aprobados por la Autoridad Nacional de Salud, para la venta al público, a fin de propiciar el acceso de medicamentos de calidad y genéricos a la población y como tal velar por la atención integral en salud."

Y, el artículo 32 propone que "el químico farmacéutico es el responsable de la dispensación de la información y orientación al consumidor sobre la administración, uso y dosis del

producto farmacéutico, así como alternativas de productos farmacéuticos genéricos con los mismos principios activos, concentración y fórmula farmacéutica, sus condiciones de conservación y sus reacciones adversas bajo responsabilidad". Finalmente, exhortó se dictamine este proyecto ley se dictamine con prioridad.

La señora **presidenta** agradeció la exposición y continuó con la siguiente sustentación.

El congresista Salhuana Cavides, sustentó el proyecto de ley 7276/2023-CR, esta iniciativa dijo, propone elevar el número de medicamentos genéricos que deben de ser vendidos de manera obligatoria en las farmacias y de los 796 medicamentos contenidos en el PNUME, sólo se ha establecido la obligatoriedad de 34 medicamentos genéricos. Propone modificar el artículo 27 de la Ley 29459, y pidió que el ministerio de Salud diga cuáles son los medicamentos genéricos que las boticas y farmacias estén obligadas a expender y mantener en su almacén, finalmente dijo que la disposiciones transitorias se establece un plazo no mayor a 30 días en las cuales el MINSA tendrá que determinar el listado y los límites mínimos de su disponibilidad y de esta manera garantizar medicamentos genéricos con menor precio para la población.

La señora **presidenta**, invito a los asesores de los congresistas a las mesas de trabajo organizado por la comisión en las que se verán el estudio de los proyectos de ley sobre medicamentos genéricos. Cedió la palabra a la congresista Isabel Cortez para la sustentación de su proyecto de ley.

La congresista Cortez Aguirre, sustentó el proyecto 7289/2023-CR que propone asegurar la disponibilidad de medicamentos genéricos en los establecimientos farmacéuticos privados para favorecer a pacientes, agregó que con la aprobación de este proyecto de ley se estará promoviendo el acceso de los medicamentos genéricos a poblaciones de menores recursos económicos.

Propone modificar los artículos 26, 33 y 75 de la Ley 26842, Ley general de Salud; así como los artículos 27 y 32 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La señora **presidenta**, agradeció a la congresista Cortéz, dijo que en esta sesión se habían sustentado 6 proyectos de ley y faltaban otros 11 proyectos de ley que se harán en las próximas sesiones y posteriormente se preparará el dictamen correspondiente.

Finalizado con las exposiciones, pidió a los congresistas a realizar sus intervenciones sobre los proyectos de ley sustentados. Intervinieron con los congresistas: Infantes Castañeda y Marticorena Mendoza.

No habiendo más participaciones, la señora **presidenta** continuó con el segundo punto de la agenda.

- 2. Participación del Colectivo de Ayuda a Niños West, relacionado con la presunta desnaturalización, a través del proyecto de reglamento, de la Ley 31738, Ley que modifica la Ley de Enfermedades raras o huérfanas. Solicitan que participe también un representante del Minsa y uno de la Defensoría del Pueblo.**

El pedido ha sido formulado también por la congresista Diana Gonzales.

La señora **presidenta**, indicó que para este punto de la agenda se ha invitado a funcionarios del MINSA, Defensoría del Pueblo y a la señora María Elena Almendariz, representante del Colectivo de Ayuda Niños West y que este pedido había sido formulado por la congresista Diana Gonzáles.

La congresista Diana Gonzales, indicó la preocupación que tienen los diferentes colectivos con relación a la reglamentación de la Ley 31738, de autoría de la congresista que establece aplicar el silencio administrativo positivo para medicamentos innovadores que ya son comercializados en países de alta vigilancia sanitaria, estos medicamentos destinados para pacientes con enfermedades raras o huérfanas cáncer, y es una luz de esperanza para estos pacientes.

El Ejecutivo, dijo, está demorando con la reglamentación de esta ley, a pesar de tener un período de reglamentación de 60 días calendarios que ha vencido el 12 de junio del 2023, y que luego el MINSA, el pasado 26 de marzo del presente mediante RM 170-2024/MINSA, se ha pre publicado el proyecto de reglamento y en la que existe una omisión.

La Ley 31738, contiene como una de sus principales disposiciones en el artículo 9 un procedimiento especial para la obtención del registro sanitario para medicamentos para tratar a pacientes con enfermedades raras o huérfanas y cáncer, siempre que estos medicamentos hubieran sido aprobados en países de alta vigilancia sanitaria.

Sin embargo, el proyecto de reglamento pre publicado propone que la reglamentación del procedimiento establecido en el artículo 9, sea aprobado, señaló al parecer mediante otra norma reglamentaria conforme los señala la Quinta Disposición Complementaria Final.

Conforme se observa los pacientes de enfermedades raras o huérfanas y cáncer de nuestro país que requieran de una medicina autorizada en otros países con estándares de calidad y seguridad, mucho mayores al nuestro al parecer tendrán que seguir esperando meses o años para que el país autorice su importación y comercialización, agregó.

La señora **presidenta**, dijo que como comisión también se verá para que esta reglamentación se vea pronto. Luego cedió la palabra al representante del Ministerio de Salud.

Vicente Cruzate Cabrejos, director ejecutivo de la Dirección de prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles Raras y Huérfanas del MINSA, dijo la Ley 31738 y su reglamentación está pre publicada desde el 2 de marzo de 2024, y tiene 15 días hábiles para recibir las mejoras que se puedan hacer a la misma y el día de hoy se vence para recibir las propuestas a través y aún no se puede tener el grueso de todas las propuestas que se han hecho.

Indicó que han recibido una carta de la Asociación de Niños con síndrome de West en la que dan 4 puntos para poder hacerle las mejoras a la propuesta de reglamento de ley, uno de los puntos es la autorización del registro sanitario a través de países de alta vigilancia. La DIGEMID señaló que como el órgano encargado de regular la autorización del registro

sanitario, está sacando un decreto supremo para regular la autorización de productos que ya hayan sido aprobados a través de países de alta vigilancia para poder complementar este reglamento.

DIGEMID agregó que desde hace 4 días tienen listo este decreto supremo. Otro punto como la inclusión de mecanismos diferenciados de adquisiciones, también hay una ley que se está regulando a través del ministerio de Economía y Finanzas y otro punto importante a cerca de los criterios para evaluar las tecnologías que se podrían incluir ya sean medicamentosas, no se señalan porque no son los mismos criterios establecido en la Ley de Enfermedades Oncológicas, este es un tema técnico indicó a través del ente que realizan estas evaluaciones de tecnología sanitaria.

Estos son los argumentos técnicos que el MINSA viene viendo, finalizó.

La señora **presidenta** agradeció al representante del ministerio de Salud, luego pidió a los congresistas intervenir con preguntas al representante del ministerio de Salud. Intervinieron con pedidos y preguntas los congresistas: Portero López, Paredes Gonzáles, Gonzáles Delgado.

La señora **presidenta** cedió la palabra a la representante de la Defensoría del Pueblo.

Rocío Santivañez, jefa del Programa del Derecho a la Salud de la Defensoría del Pueblo, señaló que ha recibido escritos mediante cartas múltiples en diferentes fechas de este año y el año pasado haciendo llegar observaciones sobre el proyecto de reglamento de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

El Ministerio de Salud con su participación agregó, solo ha mencionado algunos aspectos que están en cuestionamiento, pero se ha advertido dentro de esta propuesta de reglamento que no se están considerando criterios establecidos en la ley para la realización de la evaluación de tecnologías sanitarias multicriterio, solo han mencionado algunas, no la totalidad que menciona la ley.

Proponen que se incluya una etapa de negociación, también hacen mención que requieren una implementación de fichas de condición de uso, no se está incluyendo una participación plena y efectiva de la sociedad civil, ni de representantes de pacientes en los aspectos de alta relevancia establecidos en la ley.

Los lineamientos como autoridad estamos proponiendo, pidió se de relevancia que significa la consulta pública que van a marcar el paso para que todas las entidades públicas, para que la ciudadanía se involucre en el análisis de la elaboración de esta norma, así como también intervenga la DIGEMID. Finalmente, mencionó que han enviado documentos al MINSA, para que se reglamente esta ley.

El señor Cruzate Cabrejos, realizó la réplica a la exposición de la representante de la Defensoría del Pueblo.

La señora **presidenta**, cedió la palabra a la señora María Elenea Almendariz, representante del Colectivo de Ayuda a Niños West.

La señora Maria Elena Almendariz, habló sobre los avances de la reglamentación e implementación efectiva y eficaz para enfermedades raras, los puntos críticos desde la perspectiva de la sociedad, dijo que el primer propósito del ministerio de Salud en la reglamentación de la Ley 31738, es modificar los criterios de evaluación de tecnologías para las enfermedades raras y huérfanas. Lo que estamos solicitando, agregó, es que los criterios estén explícitamente definidos con los marcos internacionales y que en el reglamento esté explícitamente lo que dice la ley.

Existen la ausencia de directivas al respecto en el reglamento de la ley, no harán posible la implementación de los mecanismos diferenciados de negociación como riesgo compartido, precio – volumen, dosis adicionales, pago fijo por paciente, acuerdos de portafolio, objetivos clínicos, dijo que el reglamento debe detallar que desarrollará estas directivas.

Finalmente, recalcó que se demanda que se incluyan tanto representantes con voz y voto de la sociedad, como pacientes, así como la sociedad civil, así como también 4 especialistas principales en el proceso de elaboración de tecnologías que no se estipula en el reglamento, también pedimos que se reanalicen los puntos críticos del proyecto de reglamento.

La señora **presidenta**, agradeció y cedió la palabra al representante del MINSA, quien dijo que se invitaría a una reunión con todos los interesados a fin darle celeridad y una respuesta coherente a todos los pedidos que nos han hecho llegar.

La señora **presidenta**, cedió la palabra a la congresista Mery Infantes participe con sus comentarios sobre las exposiciones realizadas. Agradeció los invitados por sus exposiciones.

Luego señaló al congresista Paredes, sobre su pedido de atención para la señorita María del Pilar Roque Cruz, hija de una docente, quien solicitó a EsSALUD, la atienda en su salud y realicen un informe médico sobre su caso, dijo que el 14 de marzo se realizó una reunión virtual en la que estuvieron presentes representantes de EsSALUD y familiares de la paciente donde se acordó brindar la atención odontológica que requería la paciente como a brindar todas las terapias físicas de rehabilitación en su domicilio, así como una nueva evaluación sobre la salud de la paciente. Al respecto, el congresista Paredes, mencionó que había una disconformidad de la madre de la paciente, y se comprometió en seguir el caso.

Siendo las 13 horas y 32 minutos, la señora **presidenta** levantó la sesión.

NELCY HEIDINGER BALLESTEROS
Presidenta

EDGAR TELLO MONTES
Secretario

Forma parte del acta la transcripción de la versión grabada de la sesión, que obra en la plataforma de sesiones virtuales Microsoft Teams, elaborada por el Área de Transcripciones del Congreso de la República.