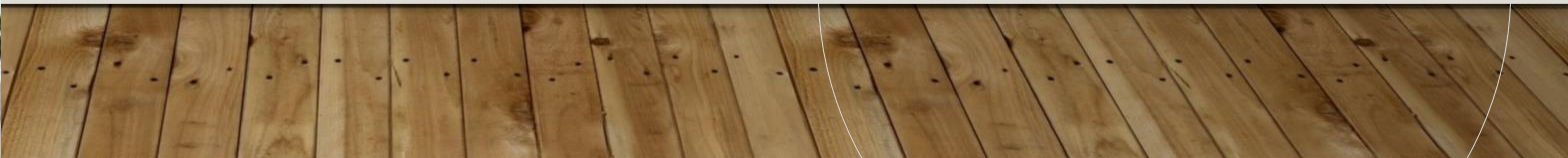





PL 7457/2023-CR: PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 27 DE LA LEY 29459 LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACEÚTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PARA GARANTIZAR EL ACCESO UNIVERSAL DE LA POBLACIÓN A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS SANCIONANDO LA CONCENTRACIÓN EMPRESARIAL Y CONCERTACIÓN DE PRECIOS EN LOS MISMOS.



Fundamentos de la modificación normativa

- La salud como derecho fundamental.
- Las acciones de dominio en el mercado farmacéutico.
- El acceso a los medicamentos.
- El control previo de las operaciones de concentración empresarial
- El libre acceso a los medicamentos genéricos para la población necesitada.



1. Fundamento de la propuesta

1.1. La salud como derecho fundamental

La Observación 14 (2000) de la ONU en el apartado d) del artículo 12 referido al derecho a **establecimientos**, bienes y servicios de salud, especificado en el párrafo 15.

La Constitución Política del Perú de 1993 en el artículo 7.

- el TC en la Sentencia del Expediente N° 0033-2010-PI/TC en su fundamento 13.
- el TC en la Sentencia del Expediente N° 0260-2017-PA/TC en su fundamento 13.



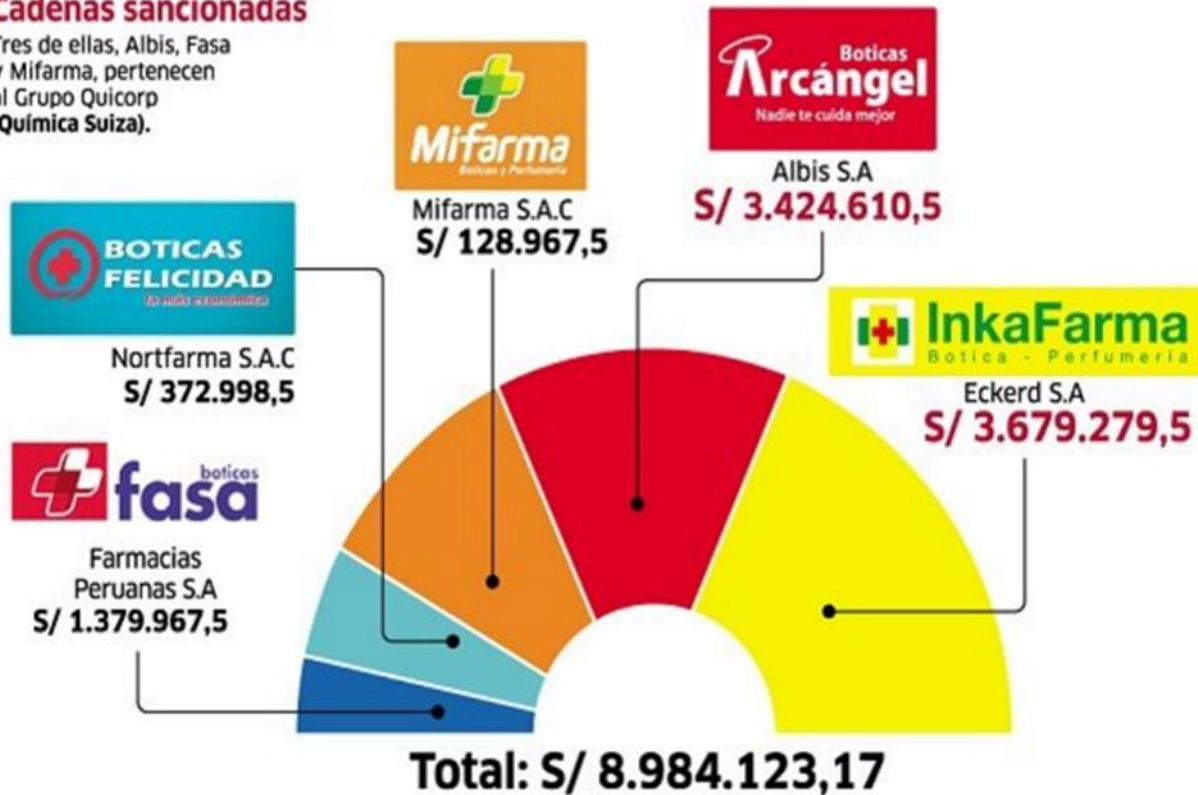
1.2. Acciones de dominio en el mercado farmacéutico



Indecopi detectó cartel en el mercado farmacéutico

Cadenas sancionadas

Tres de ellas, Albis, Fasa y Mifarma, pertenecen al Grupo Quicorp (Química Suiza).



En el 2016 INDECOPI detectó y sancionó en primera instancia administrativa operaciones de concertación de precios en medicamentos en 35 productos farmacéuticos y de ellos 21 se comercializaban bajo receta médica. Esta concertación descubierta estaban involucradas 5 cadenas de farmacias; según INDECOPI son: "(...) Arcangel (Albis S.A.), Fasa (Farmacias Peruanas S.A.), Inkafarma (Eckerd Perú S.A.). Mifarma (Mifarma S.A.) y Felicidad (Nortfarma S.A.C.)".

Fuente: Portal lamula.pe. 26 de octubre de 2016. Recuperado de <https://redaccion.lamula.pe/2016/10/26/indecopi-farmacias-concertacion-de-precios-medicamentos/acastro/>

Concentración empresarial

Con la concentración empresarial, las compañías buscan poder repartir el poder de decisión y financiero entre pocas manos. Se puede realizar **concentración horizontal**: empresas que realizan la misma actividad económica. Concentración vertical: empresas que pertenecen a distintos eslabones de una misma cadena de valor. Conglomerado: Empresas que desarrollan actividades económicas diferentes en cadenas de valor diferentes. En el Perú no existe ninguna ley que tipifique esto como delito.





1.3 Acceso a medicamentos

En lo que se refiere a violaciones de las obligaciones de proteger por parte de los Estados, en el párrafo 51 de la misma observación 14 (2000), son todos los hechos que provienen cuando un

“Estado no adopt[a] todas las medidas necesarias para proteger, dentro de su jurisdicción, a las personas contra la violación del derecho a la salud de terceros. Figuran en esta categoría omisiones tales como la no regulación de las actividades de particulares, grupos o empresas con objeto de impedir que esos particulares, grupos o empresas violen el derecho a la salud de los demás; (...)”

De manera que, la presente propuesta legislativa se encuentra orientado a resolver esta observancia de la ONU, pues para el caso peruano la concentración empresarial en el sector farmacéutico no permite fácticamente que se cumpla lo dispuesto por estos acuerdos internacionales que declara a la salud como un derecho fundamental, teniendo que ser garantizado por el Estado peruano.



1.4. El control previo de las acciones de concentración empresarial

La Ley N° 31112 regula el Control Previo de las Operaciones de concentración empresarial como un mecanismo de promoción de la competitividad económica del país.

La Ley 31112 regula:

- ✓ Promover la competencia efectiva y la eficiencia económica en el mercado para el bienestar de los consumidores.
- ✓ Los actos de concentración empresarial se regulan en base a criterios objetivos y subjetivos establecidos en la Ley 31112.
- ✓ El control previo se determina objetivamente en base al criterio cualitativo de los umbrales [topes económicos en UIT] que produzcan efectos en todo o en parte de territorio nacional, incluyendo actos de concentración que se realicen en el extranjero y vinculen directa o indirectamente a agentes económicos que desarrollan actividades económicas en el país.
- ✓ Los agentes económicos que oferten o demanden bienes o servicios en el mercado y realicen actos de concertación que produzcan o pueden producir efectos anticompetitivos en todo o en parte del territorio nacional.

LEY 31112



- Artículo 6. Umbral para el control previo de operaciones de concentración empresarial 6.1 Una operación de concentración empresarial se sujeta al procedimiento de control previo cuando de manera concurrente se cumpla lo siguiente:
 - La suma total del valor de las ventas o ingresos brutos anuales o valor de activos en el país de las empresas involucradas en la operación de concentración empresarial haya alcanzado durante el ejercicio fiscal anterior a aquel en que se notifique la operación un valor igual o superior a ciento dieciocho mil (118 000) unidades impositivas tributarias (UIT). [1UIT=S/ 5 150, 00]
S/ 607 700 000,00 millones.
 - El valor de las ventas o ingresos brutos anuales o valor de activos en el país de al menos dos de las empresas involucradas en la operación de concentración empresarial hayan alcanzado, durante el ejercicio f iscal anterior a aquel en que se notifique la operación, un valor igual o superior a dieciocho mil (18 000) unidades impositivas tributarias cada una.



1.5. Libre acceso a medicamentos

El control previo que se incorpora en la presente iniciativa legislativa como parte integrante del art. 27 de la Ley 29459 busca garantizar el real y directo acceso a los medicamentos genéricos, medicamentos con precios reales y accesibles para los más necesitados.

Que, el artículo 2 del 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. establece que 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 mencionado 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. 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 referido Listado; la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública



El PL busca la modificación del art. 27° de la Ley N° 29457 "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Art. 27° Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

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, así como, **sancionando la concentración empresarial y la concertación de precios de medicamentos que impida a la población acceder a los mismos** y promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.

Los servicios de farmacia públicos y privados están obligados a mantener reservas **constantes** de productos farmacéuticos **genéricos** y esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general, **cumpliendo el listado que aprueba el Ministerio de Salud.**



GRACIAS!!



ALEX FLORES
— CONGRESISTA —

