



PROYECTO DE LEY 7307/2023-CR

PROYECTO LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS GENÉRICOS, A FIN DE GARANTIZAR LA SALUD DE LA POBLACIÓN

PRESENTADO POR:

E **DGARD REYMUNDO**
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

- ✓ La presente ley tiene por objetivo promover el acceso universal a los productos farmacéuticos genéricos, en los establecimientos farmacéuticos (farmacias y boticas) y establecimientos de salud privado; por lo que, se propone modificar los artículos 26 y 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud y los artículos 27 y 31 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- ✓ Las modificaciones están orientadas a priorizar durante la prescripción médica y la venta farmacéutica a los medicamentos genéricos; y, como segunda opción, a los medicamentos de marca; asimismo, se estipula la obligación a farmacias, boticas y establecimientos de salud privado de mantener en forma permanente un stock de 40% de productos farmacéuticos genéricos, acarreando su incumplimiento una sanción en el marco de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

FÓRMULA LEGAL

MODIFICACIÓN DE LA LEY 26842, LEY GENERAL DE SALUD



“Artículo 26

Se modifica a fin que los médicos al prescribir la receta médica prioricen obligatoriamente medicamentos genéricos; y, como segunda opción, medicamentos de marca conforme a su Denominación Común Internacional (DCI)...



“Artículo 33

Se modifica a fin de que las Farmacias, Boticas y Establecimientos de Salud ofrezcan a los usuarios, como primera opción, medicamentos genéricos; y a falta de éstos, medicamentos innovadores o de marca, considerando que, el incumplimiento a esta obligación acarrea la imposición de sanciones establecidas en la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.”

FÓRMULA LEGAL

MODIFICACIÓN DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Artículo 27

Se modifica con el propósito que, las Farmacias, Boticas y Establecimientos Privados deban mantener de forma permanente un stock mínimo del 40% de productos farmacéuticos genéricos, de la dispensación mensual de los medicamentos esenciales.



Artículo 31

Se modifica para que, obligatoriamente la prescripción de medicamentos tenga como primera opción, medicamentos genéricos; y a falta de éstos recién medicamentos innovadores o de marca, de acuerdo al listado de medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME, que deben ofrecerse, el cual será actualizado y ampliado, como mínimo una vez al año.

SUSTENTO DE LA PROPUESTA NORMATIVA

✓ El representante de la Organización Panamericana de la Salud - OPS en el Perú, señala que, de los estudios realizados en Ecuador, Perú, Chile, Colombia, Venezuela y Bolivia, se concluye que el Perú es el país con medicamentos más caros de la lista. Además, señala que, entre los medicamentos genéricos y medicamentos de marca, se notan las diferencias de precios, que en algunos casos supera en ocho veces el valor de unos sobre otros.

✓ Los medicamentos genéricos cumplen un rol social, dado que facilitan el cuidado de la salud del ciudadano, ayuda a curar sus enfermedades y/o completar sus tratamientos que tengan prescripción médica, sin embargo, El Estado peruano define el medicamento como un bien de consumo, sujeto a las leyes del mercado, significando que no está concebido como un bien social.

✓ La diferencia de precios de genéricos llega hasta en un 90% menos que los de marca, en ambos casos se cumplen las mismas exigencias de calidad en su fabricación, se aplican las buenas prácticas de manufactura y sobre todo tiene la supervisión de DIGEMID, pero en la práctica se contradicen, debido a que se ofrecen y prescriben los de marca y no los genéricos, por ello es necesario legislar este aspecto para proteger a los ciudadanos.

DERECHO A LA SALUD



INTERESES PRIVADOS

- **Por ejemplo:**
- Un tratamiento para infecciones de vía respiratoria se realiza con antibióticos:

**Amoxicilina en
tableta de 500 mg**

En la presentación de marca
se vende a **S/. 1.10** la unidad (promedio)

El producto genérico se puede adquirir en las
farmacias del Ministerio de Salud a **S/. 0.11** soles

Entonces si consideramos que un tratamiento con Amoxicilina se debe realizar por 7 días y cada 8 horas será necesario adquirir 21 pastillas, si utilizamos el producto de marca la persona gastara poco más de S/. 23.10 pero con el genérico solo pagará el 10% equivalente, es decir S/. 2.30. denotándose la diferencia que sólo perjudica a los pacientes.

Sin medicamentos genéricos comunes, farmacias y boticas nos venden los de "marca" hasta 100 veces más caros

Las cadenas de farmacias y boticas privadas manejan el mercado de precios de las medicinas, las cuales tienen sus propias “marcas” de genéricos, que suelen inducir a la compra cuando un usuario consulta por una medicina genérica, siendo marcada la diferencia de precios que únicamente perjudican a los peruanos, siendo necesario exponer algunos ejemplos para entender con meridiana claridad el latente perjuicio a la economía nacional:

La salud mental es un problema de salud pública complejo y costoso, debido a que los medicamentos suelen ser orientados para la compra de marca, perjudicando a la sociedad en general, sin embargo los precios de un medicamento genérico y de marca difieren altamente en sus costos, como se aprecia en el cuadro.



Medicinas para salud mental afectadas

Medicamento	Costo genérico común*	Costo genérico de marca*
Carbamazepina 200 mg	S/0.14	S/2.00
Clonazepam 2 mg	S/0.10	S/4.50
Clonazepam 0.5 mg	S/0.25	S/3.00
Fluoxetina 20 mg	S/0.13	S/12.28
Sertralina 50 mg	S/0.30	S/13.04
Amitriptilina clorhidrato 25 mg	S/0.16	S/2.50

*Costo por unidad.

Fuente: Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos de Digemid.



La hipertensión arterial es reconocida como la principal causa de mortalidad prevenible a nivel mundial, sin embargo en nuestro país la prevalencia e incidencia de hipertensión arterial es ascendente, preocupando que menos de la mitad de los peruanos hipertensos tienen diagnóstico; 20,6% reciben tratamiento y solo el 5,3% tienen un control adecuado, debido a que los costos de las medicinas ofrecidas y prescritas son las mas caras, por ello es importante coadyuvar a que se prescriban y ofrezcan los genéricos por la gran diferencia de precios. Similar situación sucede con las personas que padecen alergias. Tales diferencias se aprecia en los siguientes cuadros.



Medicinas contra la hipertensión afectadas

Medicamento	Costo genérico común*	Costo genérico de marca*
Amlodipino 10 mg	S/0.07	S/7.00
Amlodipino 5 mg	S/0.07	S/6.90
Captopril 25 mg	S/0.04	S/5.00
Enalapril maleato 10 mg	S/0.04	S/4.02
Enalapril maleato 20 mg	S/0.07	S/6.50
Losartán potásico 50 mg	S/0.29	S/11.00

*Costo por unidad.

Fuente: Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos de Digemid.



Medicinas antialérgicas afectadas

Medicamento	Costo genérico común*	Costo genérico de marca*
Clorfenamina maleato 2 mg/5 mL	S/0.08	S/29.30
Clorfenamina maleato 4 mg	S/0.02	S/7.00
Loratadina 10 mg	S/0.05	S/3.28
Loratadina 5 mg/5 mL	S/0.03	S/27.10
Prednisona 5 mg/5 mL	S/0.03	S/36.80
Prednisona 50 mg	S/0.10	S/4.92
Prednisona 20 mg	S/0.05	S/5.00
Prednisona 5 mg	S/0.03	S/3.00
Epinefrina 1 mL 1 mg/mL	S/0.35	S/10.00
Metilprednisolona 500 mg	S/0.20	S/238.90

*Costo por unidad.

Fuente: Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos de Digemid.



Un medicamento genérico es el equivalente a uno de marca en dosis, seguridad y eficacia. En el Perú, se venden genéricos comunes y "genéricos de marca", ambos productos son genéricos, se producen con el mismo principio activo y tienen los mismos efectos terapéuticos, lo que diferencian son los precios. En ese sentido, resulta necesario promover el acceso universal a medicamentos genéricos, a fin de garantizar la salud de la población.

Medicamentos antidiabéticos y otros afectados

Medicamento	Categoría	Costo genérico común*	Costo genérico de marca*
Glibenclamida 5 mg	Antidiabéticos	S/0.03	S/6.50
Metformina clorhidrato 850 mg	Antidiabéticos	S/0.07	S/3.60
Beclometasona dipropionato 250 mg	Antiasmáticos	S/3.00	S/22.00
Fenitoína sódica 100 mg	Anticonvulsivantes	S/0.10	S/5.50
Ibuprofeno 400 mg	Analgésicos	S/0.05	S/15.00
Naproxeno 500 mg	Analgésicos	S/0.30	S/1.00
Paracetamol 100 mg/mL	Analgésicos	S/0.15	S/20.50
Paracetamol 120 mg/5 mL	Analgésicos	S/2.00	S/12.00
Paracetamol 500 mg	Analgésicos	S/0.04	S/7.00
Ranitidina 300 mg	Antiulcerosos	S/0.10	S/1.50
Omeprazol 20 mg	Antiulcerosos	S/0.05	S/3.20
Salbutamol 100 mcg	Antioxitóticos	S/0.03	S/6.30
Tamsulosina clorhidrato 0.4 mg	Urológicos	S/0.08	S/8.80
Dexametasona fosfato 4mg	Dolor y cuidados paliativos	S/0.07	S/2.74
Atorvastatina 20 mg	Medicamento cardiovascular	S/0.10	S/2.80

*Costo por unidad.

Fuente: Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos de Digemid.



Antibacterianos, antibióticos y antimicóticos afectados

Medicamento	Categoría	Costo genérico común*	Costo genérico de marca*
Amoxicilina 250 mg/5 mL	Antibióticos	S/0.03	S/15.00
Amoxicilina 500 mg	Antibióticos	S/0.08	S/5.00
Amoxicilina+ácido clavulánico 500 mg + 125 mg	Antibióticos	S/0.16	S/17.50
Azitromicina 500 mg	Antibacterianos	S/0.20	S/3.93
Azitromicina 200 mg/5 mL	Antibacterianos	S/1.00	S/9.50
Clindamicina 300 mg	Antibacterianos	S/0.10	S/6.59
Cefalexina 500 mg	Antibióticos	S/0.25	S/14.03
Cefalexina 250 mg/5 mL	Antibióticos	S/0.20	S/5.30
Clotrimazol 500 mg	Antimicóticos	S/0.13	S/3.50
Fluconazol 150 mg	Antimicóticos	S/0.28	S/3.00

*Costo por unidad.

Fuente: Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos de Digemid.



ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

La presente iniciativa no conlleva gastos al erario nacional, toda vez que, promueve que la población asegurada y no asegurada, tengan acceso oportuno a la adquisición de medicamentos genéricos a menor costo y de manera oportuna para el mejoramiento de las enfermedades.

EFFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACION NACIONAL

La iniciativa legislativa no se contrapone con ninguna norma de nuestro sistema legislativo; por el contrario, se encuentra alineada al aseguramiento universal y al acceso al derecho a la salud, protegidas por la Constitución Política del Perú.

VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

La iniciativa legislativa está vinculada a la Política de Estado N° 13 del Acuerdo Nacional y al tema 13 de la Agenda Legislativa del Período Anual de Sesiones 2023 - 2024, relacionada al Acceso Universal de los Servicios de Salud y a la Seguridad Social.