



PROYECTO DE LEY N° 1614/2021-CR

**PROYECTO DE LEY QUE OTORGA CARÁCTER OBLIGATORIO LA
PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

&

PROYECTO DE LEY N° 7357/2023-CR

**PROYECTO DE LEY QUE ASEGURA EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS
GENÉRICOS Y GARANTIZA EL DERECHO A LA SALUD**

Medicamentos genéricos

**Elías
Varas**
C o n g r e s i s t a

¿Qué es un medicamento genérico?

- Un medicamento genérico es un medicamento con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia. Su bioequivalencia con este último debe haber sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad, concepto que hace referencia a la fracción y velocidad a la cual un fármaco alcanza su diana terapéutica. Ofrecen la misma calidad, seguridad y eficacia que sus equivalentes de marca.
- En el Perú, conforme la Resolución Ministerial 1097-2019-MINSA y 302-2020-MINSA se contaba con un Listado obligatorio de medicamentos genéricos, el mismo que será ampliado conforme el D.U. 005-2024

Listado obligatorio de medicamentos genéricos conforme Resolución Ministerial 302-2020-MINSA

**Elías
Varas**
Congresista

ANEXO

N°	MEDICAMENTO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	ESQUEMA DE TRATAMIENTO (MENSUAL PARA TRATAMIENTO CRONICO O POR CICLO PARA TRATAMIENTO AGUDO)
1	Amitriptilina clorhidrato	25mg	TAB	120 tabletas
2	Amlodipino (como besilato)	10mg	TAB	30 tabletas
	Amlodipino (como besilato)	5mg	TAB	30 tabletas
3	Amoxicilina	250mg/5mL	LIQ ORAL	3 frascos
	Amoxicilina	500mg	TAB	60 tabletas
4	Amoxicilina + ácido clavulánico (como sal potásica)	500mg + 125mg	TAB	30 tabletas
5	Atorvastatina (como sal cálcica)	20 mg	TAB	30 tabletas
6	Azitromicina	500mg	TAB	3 tabletas
	Azitromicina	200mg/5mL	LIQ ORAL	1 frasco
7	Beclometasona dipropionato	250mcg/dosis	AER INH	1 Inhalador
8	Captopril	25mg	TAB	60 tabletas
9	Carbamazepina	200mg	TAB	90 tabletas
10	Cefalexina	500mg	TAB	20 tabletas
	Cefalexina	250mg/5mL	LIQ ORAL	1 frasco
11	Clindamicina (como clorhidrato)	300mg	TAB	20 tabletas
12	Clonazepam	2mg	TAB	30 tabletas
	Clonazepam	500mcg (0.5mg)	TAB	60 tabletas
13	Clorfenamina maleato	2mg/5mL	LIQ ORAL	1 frasco
	Clorfenamina maleato	4mg	TAB	10 tabletas
14	Clotrimazol	500mg	OVU/TAB VAG	1 ovulo
15	Enalapril maleato	10mg	TAB	30 tabletas
	Enalapril maleato	20mg	TAB	30 tabletas
16	Fenitoína sódica	100mg	TAB	60 tabletas

Publicación del Decreto de Urgencia N° 007-2019; que señala la obligatoriedad de mantener disponible hasta 40 medicamentos esenciales genéricos en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado

Decreto Supremo N° 008-2020-SA
Se declara Emergencia Sanitaria a nivel nacional por 90 días por Covid-19

Decreto Supremo N° 003-2023-SA que proroga por ultima vez la emergencia sanitaria del COVID-19 por 90 días más, hasta el 25 de Mayo del 2023.

Se publica el D.U. 005-2024
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.
Vigente hasta el 31/07/2024

31/10/2019

05/12/2019

11/03/2020

21/05/2020

25/02/2023

25/02/2024

16/03/2024

Decreto Supremo N° 026-2019-SA que contiene el Reglamento del D.U. 007-2019

Publicación del D.U.059-2020, que proroga la vigencia de la 4ta Disposición Complementaria del D.U. 007-2019, hasta nueve (09) meses posteriores a la culminación de la declaración de Emergencia Sanitaria por COVID-19

Deja de estar vigente la 4ta Disposición Complementaria del D.U. 007-2019, y a su vez la obligatoriedad de mantener disponible hasta 40 medicamentos esenciales genéricos en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado

Perfil Epidemiológico

**Elías
Varas**
Congresista

- Es importante tener en cuenta el perfil epidemiológico, el mismo que es la expresión de la carga de enfermedad (estado de salud) que sufre la población, y cuya descripción requiere de la identificación de las características que la definen. Entre estas características están la mortalidad, la morbilidad y la calidad de vida. Este perfil epidemiológico es variante en cada departamento del país.
- Como señala el MINSA en sus lineamientos de política de salud, el perfil epidemiológico del Perú es muy heterogéneo; desigual, polarizado, estratificado social y geográficamente, regresivo en algunos aspectos y superpuesto entre tipos de patologías que corresponden a condiciones y estilos de vida muy diferentes.



PROYECTO DE LEY N° 1614/2021-CR

**PROYECTO DE LEY QUE OTORGA CARÁCTER OBLIGATORIO LA
PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

Exposición de Motivos

**Elías
Varas**
Congresista

- La salud debe ser prioridad en la elaboración de políticas públicas y por ende prioridad del Estado, al igual que el empleo y la educación. Por esta razón, todos los gobiernos adoptaron, de una u otra manera, una serie de medidas para garantizar el acceso de la población a la salud y a las medicinas, las cuales, no obstante, la competencia de los laboratorios farmacéuticos y de las cadenas de farmacias existentes, conservaban precios demasiado elevados y fuera del alcance de la gran mayoría de peruanos que viven agobiados por la caótica situación económica actual.
- Mientras en algunos países europeos, las industrias farmacéuticas están en la obligación de informar a sus pacientes de que existe una alternativa más barata de un medicamento, refiriéndose a los genéricos, en nuestro país, se ha hecho 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.

Exposición de Motivos

**Elías
Varas**
Congresista

- El Perú, como todos los países de la región, ha sido y sigue siendo un buen mercado para los laboratorios farmacéuticos, mientras la Organización Mundial de la Salud sostiene que con 380 productos farmacéuticos y veinte combinaciones podrían atenderse todas las patologías. No obstante, en nuestro país se encuentran registrados más de 13 mil medicamentos en DIGEMID.

RESPECTO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 005-2024

**Elías
Varas**
Congresista

El Decreto de Urgencia 005-2024 únicamente establece la obligación de ofertar medicamentos esenciales genéricos a las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector público; esto es, que solo están regulando la dispensación de los medicamentos genéricos, sin embargo, el Decreto de Urgencia ha omitido regular la oferta de los medicamentos genéricos desde los establecimientos encargados de la fabricación, importación y almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que son los encargados de proveer estos productos a las farmacias y boticas privadas. De igual forma se debe mencionar que este Decreto de Urgencia establece en su artículo 4 la vigencia hasta el 31 de julio del 2024.

RESPECTO DEL DECRETO DE URGENCIA N° 005-2024

**Elías
Varas**
Congresista

El Decreto de Urgencia N° 005-2024 no ha mencionado ninguna norma imperativa que establezca algún margen porcentual mínimo que debe ofertar estos establecimientos encargados de la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; por ello con el PL 7357 se ha propuesto incorporar el artículo 27-A en la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

LA CARENCIA DE LOS MEDICAMENTOS PARA LOS MAS POBRES

**Elías
Varas**
Congresista

En el Perú gran parte de la población (40%) no tiene acceso a los medicamentos esenciales, porque no tienen un seguro (o este no suministra los medicamentos), no los financia el Estado o son demasiado caros para comprarlos en las farmacias privadas.

La llegada de la pandemia al Perú puso el foco sobre la precaria situación del sistema de salud. Ante esto, el Ejecutivo destinó recursos extraordinarios para incrementar la infraestructura y equipamiento hospitalario. Si bien se ha mejorado la capacidad de respuesta, el gasto ejecutado para frenar el avance del COVID-19 ha sido menor que en otros países de la región, a pesar de contar con una mejor posición fiscal.

EN EL PERÚ, LOS GASTOS EN MEDICAMENTOS EMPOBRECEN A LA POBLACIÓN

**Elías
Varas**
Congresista

En el Perú, miles de familias se empobrecen cada día debido a los gastos que emplean en medicamentos. Son gastos prioritarios en el presupuesto de las familias (75% de los gastos de salud son medicamentos), que agravan la pobreza y empobrecen a más personas. Esta situación es más crítica en los pacientes crónicos.

El presente Proyecto de Ley está centrado en promover el acceso de la población a los medicamentos genéricos, mejorar los precios, calidad y oportunidad, para que todas las familias accedan al uso de los medicamentos, como un componente primordial del derecho humano a la salud.

Fórmula legal

**Elías
Varas**
Congresista

Artículo 1º.- Objeto de la ley

Promover el acceso de la población a los medicamentos genéricos. Mejorar los precios, calidad y oportunidad, para que todas las familias accedan al uso de los medicamentos, como un componente primordial del derecho humano a la salud.

Artículo 2º. - Modificar los artículos 26° y 33° de la Ley 26842 Ley General de Salud

Modifíquese los artículos 26° y 33° de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud conforme el siguiente texto:

"Artículo 26º.- Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión. Al prescribir medicamentos deben indicar como primera opción y de manera obligatoria medicamentos genéricos de calidad y como segunda opción, medicamentos innovadores o de marca, consignando obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, posología, dosis y periodo de administración. Así mismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro."

Fórmula legal

**Elías
Varas**
Congresista

Artículo 2º. - Modificar los artículos 26º y 33º de la Ley 26842 Ley General de Salud

Modifíquese los artículos 26º y 33º de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud conforme el siguiente texto:

"Artículo 33º.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario de manera obligatoria medicamentos genéricos y medicamentos innovadores o de marca, en el respectivo orden de prioridad, los mismos que deben ser química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis."

Disposiciones Finales y Complementaria

**Elías
Varas**
Congresista

- **PRIMERA.- Reglamentación**

El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en un plazo no mayor de 60 días a partir de su publicación.

- **SEGUNDA. - LABOR DEL DIGEMID**

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, deberá elaborar, dentro de los 60 días de publicada la presente ley, un vademécum, que será actualizado en forma periódica, en el que se ordenarán las especialidades medicinales genéricas o formas comerciales autorizadas en base a su contenido de principio activo, monodroga o nombre genérico, y un listado de combinaciones de monodrogas identificadas por su nombre genérico que hayan sido recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o autorizadas por el DIGEMID; los cuates estarán a disposición de los profesionales de la salud y de todas las farmacias de la República, para información del público en general.

Disposiciones Finales y Complementaria

**Elías
Varas**
Congresista

- **TERCERA.- Derogatoria**

Deróguese toda norma vigente que se oponga a la presente ley.

- **CUARTA.- Vigencia**

La presente ley entra en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el diario oficial "el peruano".



PROYECTO DE LEY N° 7357/2023-CR

**PROYECTO DE LEY QUE ASEGURA EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS
GENERICOS Y GARANTIZA EL DERECHO A LA SALUD**



Fórmula legal

**Elías
Varas**
Congresista

Artículo 1º.- Objeto de la ley

La presente Ley 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 de acceso a la salud.

Fórmula legal

**Elías
Varas**
Congresista

Artículo 2º. - Modificación del artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con los siguientes textos:

Artículo 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 promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.

Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo al perfil epidemiológico de la zona y/o su nivel de complejidad y población en general. De esta forma están obligados a contar con un mínimo de 30% de medicamentos genéricos, tomando en cuenta el perfil epidemiológico de la zona, dentro de su reserva diaria para la venta al público.

Así también 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, en igual forma farmacéutica y dosis.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), sus enmiendas y la Declaración de Doha.

Fórmula legal

**Elías
Varas**
Congresista

Artículo 3º.- Artículo Tercero: Incorporación del artículo 27-A de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Incorpórese el artículo 27-A de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el siguiente texto:

Artículo 27-A.- Responsabilidad de los Establecimientos con productos farmacéuticos y productos sanitarios genéricos

Los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con que el 50% de sus productos farmacéuticos y productos sanitarios de venta que son distribuidos y comercializados sean productos genéricos.

Fórmula legal

**Elías
Varas**
Congresista

Artículo 4º.- Procedimientos

Constituye infracción a la presente disposición no tener disponibilidad para la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el listado aprobado por el Ministerio de Salud o no demostrar su venta, lo cual es sancionado con amonestación o multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias - UIT. Los criterios, los límites mínimos de los medicamentos del listado y los límites mínimos de su disponibilidad, graduación de las sanciones y demás disposiciones procedimentales serán aprobados en el reglamento.

Disposiciones Finales y Complementaria

**Elías
Varas**
Congresista

PRIMERA. Modificación del artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud

Artículo 33.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

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, en igual forma farmacéutica y dosis.

SEGUNDA. Vigencia

La modificatoria contemplada en la presente ley entrará en vigencia a los tres meses posteriores de la publicación.

TERCERA. Autorización

Se autoriza al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud — CENARES que pueda realizar la importación directa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.



Gracias

**Elías
Varas**
Congresista