

## PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2023-2024

### INFORME SITUACIONAL

#### Proyectos de ley sobre medicamentos genéricos

#### I. ANTECEDENTES:

##### 1.1 Línea de tiempo de la regulación sobre medicamentos genéricos

A manera de resumen, el siguiente gráfico presenta los principales hitos, respecto de la regulación de los medicamentos genéricos:



#### Año 2019:

1. El 31 de octubre de 2019, se publicó el Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.

2. Con fecha 4 de noviembre de 2019, el expresidente de la República, Martín Vizcarra dio cuenta al Congreso de la República, de que al amparo de lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución Política se promulgó el D.U. 007-2019.
3. Contenido del DU 007-2019: Su finalidad, según señala la misma norma, es modernizar, optimizar y garantizar los procesos para el abastecimiento de los recursos de salud, a fin de que se encuentren disponibles y asequibles. Para ello contiene disposiciones sobre a) el fortalecimiento del abastecimiento de recursos estratégicos en salud en el sector público y, **b) acceso a los medicamentos abarcando ámbitos público y privado. La disposición que establece que las farmacias, boticas y servicios de farmacias privados deban mantener medicamentos esenciales genéricos según listado, tenía vigencia hasta el 31.12.2020.**
4. La Comisión Permanente del Congreso dispuso la conformación de un Grupo de estudio que analice el DU 007-2019.

#### Año 2020:

5. El Informe de evaluación fue debatido y aprobado en sesión de la Comisión Permanente del 15 de enero de 2020 y fue elevado al Congreso posterior.
6. El informe recomendó al futuro Parlamento retomar el debate de los aspectos no contemplados en el Decreto de Urgencia y aquellos que profundicen y mejoren la regulación de los medicamentos, entre otros aspectos.
7. El nuevo Congreso elegido con posterioridad no efectuó reparos en la constitucionalidad del D.U. por lo que mantuvo su vigencia.
8. Se emite el Decreto de Urgencia N° 059-2020, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento del coronavirus y reforzar la respuesta sanitaria en el marco del estado de emergencia sanitaria por el Covid-19. Este D.U. modificó la Cuarta Disposición Final del D.U. 007-2019, señalando que “La presente disposición tiene vigencia **hasta nueve (09) meses posteriores a la culminación de la declaración de Emergencia Sanitaria por COVID-19.** El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Economía y Finanzas, efectúa una evaluación técnica de los resultados de la presente disposición”.

#### Año 2022:

9. La Comisión de Constitución y Reglamento, aprobó el 11 de enero de 2022 el Dictamen del Decreto de Urgencia 007-2019, que concluye que dicha comisión, en atención al Acuerdo del Consejo Directivo 054-2021-2022/CONSEJO-CR; realizó el control constitucional de dicho decreto; considerando el informe aprobado por la Comisión Permanente del Congreso de la República del periodo 2019-2020; así como el dictamen aprobado por la Comisión de Constitución y Reglamento del periodo de sesiones 2020-2021; señalando que el decreto de urgencia CUMPLE con lo dispuesto en los artículos 135; 123, numeral 3; 118,

numeral 19; y 7 4 de la Constitución Política del Perú, aun cuando fue presentado fuera del plazo que establece el artículo 91 del Reglamento del Congreso.

#### Año 2023:

10. Luego de sucesivas prórrogas, el Decreto Supremo 003-2023-SA prorroga la Emergencia Sanitaria por Covid-19 a partir del 25 de febrero de 2023, por un plazo de noventa (90) días calendario (hasta el 25 de mayo de 2023).

#### Año 2024:

11. El 25 de febrero de 2024 culmina la vigencia de la Cuarta Disposición Complementaria del D.U. 007-2019.
12. Con fecha 18 de marzo de 2024 la señora presidenta de la República, Dina Boluarte dio cuenta al Congreso de la República, que al amparo de lo dispuesto en el artículo artículo 118° numeral 19) de la Constitución Política, ha promulgado el Decreto de Urgencia 005 -2024, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población.
13. Contenido del D.U. 005-2024: Tiene por objeto establecer medidas extraordinarias en materia económica y financiera, a fin de garantizar el **acceso (disponibilidad y asequibilidad) a medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado**, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de la población en el actual contexto. Asimismo, sobre la disponibilidad de medicamentos expresa 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 presente Decreto de Urgencia circunscrita a aquellos medicamentos que formen parte de la oferta de medicamentos de marca, no implicando la obligación de ampliar dicha oferta. Además, que 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 DCI contenidos en el Listado.
14. Dispone también que el incumplimiento de lo dispuesto por parte de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, constituye infracción administrativa, sancionada con multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
15. La vigencia del D.U. es hasta el 31 de julio de 2024.
16. Finalmente señala que el Listado de medicamentos esenciales bajo DCI en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado será expedido mediante Resolución Ministerial del Sector Salud, en un plazo máximo de diez (10) días hábiles de publicada la presente norma, **el mismo que se cumple el 2 de abril del presente.**

## 1.2 Proyectos de ley sobre la materia, ingresados a la Comisión, al 21 de marzo de 2024

Al 21 de marzo de 2024 han ingresado a la Comisión 16 proyectos de ley, planteados por los diversos grupos parlamentarios, quedando pendiente la derivación de un proyecto adicional, con el que se totalizará en **17 iniciativas** que la comisión debe estudiar y dictaminar a la brevedad, conforme se detalla a continuación:

N°	Proyecto	Grupo Parlamentario	Proponente	Sumilla
1	1614/2021-CR	Perú Libre	Elías Varas Meléndez	LEY QUE OTORGA CARÁCTER OBLIGATORIO A LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS
2	4969/2022-CR	Alianza para el Progreso	Soto Reyes Alejandro	LEY QUE MODIFICA LA LEY 26842, LEY GENERAL DE SALUD, SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.
3	7211/2023-CR	Fuerza Popular	Patricia Juárez, Ernesto Bustamante	LEY QUE FACILITA EL ACCESO UNIVERSAL DE LA POBLACIÓN A MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PROMUEVE LA INFORMACIÓN ADECUADA AL USUARIO
4	7254/2023-CR	Podemos Perú	Digna Calle Lobatón	LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN BOTICAS Y FARMACIAS DE MANERA PERMANENTE
5	7276/2023-CR	Alianza para el Progreso	Eduardo Salhuana Cavides	LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
6	7286/2023-CR	Acción Popular	Wilson Soto Palacios	LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
7	7288/2023-CR	Acción Popular	Hilda Portero López	LEY QUE FORTALECE EL USO Y ACCESO UNIVERSAL DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS GENÉRICOS EN LAS FARMACIAS, BOTICAS Y FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS
8	7289/2023-CR	Cambio Democrático - Juntos por el Perú	Isabel Cortez Aguirre	LEY QUE ASEGURA LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS PARA FAVORECER A PACIENTES
9	7290/2023-CR	No agrupados	Juan Carlos Mori Celis	LEY QUE PROMUEVE Y GARANTIZA EL ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD
10	7295/2023-CR	Alianza para el Progreso	María, Acuña Peralta	LEY QUE RESTABLECE EL PLAZO DE DISPONIBILIDAD DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS GENERICOS
11	7296/2023-CR	Bloque Magisterial de Concertación Nacional	Alex Paredes Gonzales	LEY QUE PROMUEVE LA VENTA DE MEDICAMENTOS GENERICOS

N°	Proyecto	Grupo Parlamentario	Proponente	Sumilla
12	7297/2023-CR	Acción Popular	Darwin Espinoza Vargas	LEY QUE GARANTIZA Y DEFIENDE LA VENTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES GENERICOS
13	7306/2023-CR	Podemos Perú	Juan Burgos Oliveros	LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA ENFERMEDADES CRÓNICAS DE MANERA CONTINUA
14	7307/2023-CR	Cambio Democrático - Juntos por el Perú	Edgard, Reymundo Mercado	PROYECTO LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS GENÉRICOS, A FIN DE GARANTIZAR LA SALUD DE LA POBLACIÓN
15	7309/2023-CR	Perú Libre	Margot Palacios Huamán	LEY QUE PROMUEVE LA VENTA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS CON UN STOCK MÍNIMO DEL 50% A CARGO DE FARMACIAS Y BOTICAS
16	7313/2023-CR	Bloque Magisterial de Concertación Nacional	Segundo Quiroz Barboza	LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 27°, 32° Y 34° DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, A FIN DE GARANTIZAR LA DISPONIBILIDAD PERMANENTE DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS
17	7357/2023-CR	Perú Bicentenario	Elías Varas Meléndez	LEY QUE ASEGURA EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y GARANTIZA EL DERECHO A LA SALUD

Para efectos metodológicos, se han clasificado los proyectos con arreglo a los siguientes criterios:

- Proyectos de ley que plantean modificaciones en la Ley 26842, Ley General de Salud:
- Proyectos de ley que plantean modificaciones en la Ley 29452, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Proyectos de ley que plantean otras regulaciones y enfoques sobre la materia.

**Adicionalmente, cabe señalar que en diversas declaraciones públicas el ministro de Salud ha anunciado la presentación de un proyecto de ley como iniciativa legislativa del Poder Ejecutivo.**

## II. ESTUDIO DE LOS PROYECTOS DE LEY:

### 2.1 Necesidad de la pronta aprobación de los proyectos de ley

Conforme se ha señalado, el D.U. 005-2024 tiene una vigencia que concluirá el 31 de julio del presente año. Ello implica que para el 1 de agosto de 2024 este Congreso debe haber aprobado la nueva regulación, que garantice el acceso a medicamentos genéricos, y evitar los vacíos que implican poner en riesgo la provisión de estos productos que son **indispensables** para los pacientes que los necesitan.

En dicha línea, las diversas iniciativas plantean periodos de adaptación y preparación para la plena entrada en vigor de la nueva ley a ser aprobada, que varían entre 30 y 90 días. La comisión, preliminarmente, estima que el plazo de 60

días puede resultar adecuado para la correcta difusión de la norma, así como para la aprobación de los dispositivos normativos que resulten necesarios.

Lo señalado implica que la norma debiera estar publicada **a finales de mayo del presente año**. En tal sentido, se estima que la comisión deba iniciar el debate del predictamen a finales del mes de abril.

## 2.2 Cronograma (estimado y sujeto a variaciones) de actividades para el estudio de los proyectos de ley

A la fecha del presente informe, la Comisión ya inició el estudio de los proyectos de ley, para lo cual se ha planteado el siguiente cronograma:

### CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PROYECTOS DE LEY MEDICAMENTOS GENÉRICOS

FECHA		ACTIVIDAD
Sábado	16/03/2024	Publicación D.U. 005-2024
Lunes	18/03/2024	Ingreso de PLs a la Comisión (total: 17)
		Mesa de trabajo PL 7112 (Despacho Cong Juárez)
Martes	19/03/2024	Pedidos de opinión institucional
Miércoles	20/03/2024	Mesa de trabajo PLs Minsa - asesores despachos de autores
Lunes	25/03/2024	Sesión Extraordinaria CSP: Informe situacional
		Inicio de sustentaciones
		Sesión del Pleno del Congreso (tarde)
Martes	2/04/2024	Sesión Ordinaria CSP: Continuación de sustentaciones
		Último día para publicación de listado D.U. 005-2024
Miércoles	3/04/2024	Sesión de investidura gabinete Adrianzén
Jueves	4/04/2024	Sesión del Pleno del Congreso
Viernes	5/04/2024	Mesa de trabajo con expertos y gremios
		Participan: Congresistas y asesores
Martes	9/04/2024	Sesión Ordinaria CSP: Sustentación PL Poder Ejecutivo
Jueves	11/04/2024	Sesión del Pleno del Congreso
Viernes	12/04/2024	Evento académico Comisión de Salud
Lunes	15/04/2024	Segunda mesa de trabajo con Minsa
		Participan: Congresistas y asesores
Martes	23/04/2024	Sesión Ordinaria CSP: Predictamen - inicio del debate

Se debe precisar que la programación no considera la realización de la semana de representación de abril.

### 2.3 Primera Mesa de Trabajo

El 20 de marzo de 2024 se llevó a cabo la primera mesa de trabajo, que contó con la participación de los asesores de los congresistas proponentes<sup>1</sup>, el equipo técnico de la comisión y los funcionarios del Ministerio de Salud de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – Digemid, del Centro Nacional de Recursos Estratégicos en Salud – Cenares, Asesoría Jurídica y Gabinete de asesores. Asistieron además representantes de

Esta primera reunión buscó definir la metodología de trabajo con miras a articular los esfuerzos para la aprobación del dictamen, conocer detalles adicionales de los proyectos, así como alcances sobre el Decreto de Urgencia 005-2024.

Cabe precisar que, aunque no estaban invitados, estuvieron presentes representantes de la Sociedad Nacional de Industrias y de la Asociación de Exportadores.

### 2.4 Próximas actividades

En función al cronograma expuesto, la comisión llevará a cabo el 5 de abril una mesa de trabajo con gremios y especialistas, habiéndose considerado la participación de representantes de:

- Universidades con Facultades de Farmacia y Escuelas de Salud Pública:
  1. UNMSM
  2. U. Nacional Federico Villareal
  3. U. Nacional de Trujillo
  4. U. Peruana Cayetano Heredia
  5. U. del Pacífico
  6. U. ESAN
- Ministerio de Salud.
- Directores de: Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja y Hospital Nacional Dos de Mayo.
- Gobernador Regional de Lambayeque
- Colegios Profesionales: Colegio Médico del Perú – Colegio Químico Farmacéutico del Perú.
- Gremios empresariales: CONFIEP, ANACAB, ADIFAN, Asociación de Farmacias y Boticas Independientes.

---

<sup>1</sup> Se invitó a los asesores de todos los despachos de los congresistas proponente. Asistieron los asesores de los congresistas Bustamante, Reymundo y Varas.



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

**La comisión queda atenta a las sugerencias de otros especialistas que puedan ser convocados, a propuesta de los señores congresistas miembros.**

Lima, 21 de marzo de 2024.

**Nelcy Heidinger Ballesteros**  
**Presidenta**