



Proyecto de Ley N°.....

4733/2019-CR



GLORIA MONTENEGRO FIGUEROA

"Decenio de la igualdad de oportunidades para hombres y mujeres"
"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"



PROYECTO DE LEY

LEY DE ACCESIBILIDAD, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE CALIDAD

El Grupo Parlamentario **Alianza Para el Progreso - APP**, por iniciativa de la Señora Congresista de la República **GLORIA MONTENEGRO FIGUEROA**, con la facultad que establece el artículo 107° de la Constitución Política del Estado y conforme a lo dispuesto por los artículos 75° y 76° inciso 2) del Reglamento del Congreso de la República, propone la siguiente iniciativa legislativa:

FORMULA LEGAL:

LEY DE ACCESIBILIDAD, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE CALIDAD

Artículo 1°.- Objeto de la Ley.

La presente norma tiene como objeto insertar en la legislación nacional las disposiciones necesarias para la accesibilidad, promoción y publicidad de los medicamentos genéricos de calidad y sanciones por su incumplimiento.



Artículo 2°.- Promoción y publicidad de los medicamentos genéricos bioequivalentes.

Autorízase al Ministerio de Salud, como ente rector, a emitir las disposiciones y directivas necesarias que garanticen la promoción y publicidad de los medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional (DCI) de calidad, garantizado su disponibilidad y bioequivalencia comprobada por el fabricante, asegurando su intercambiabilidad.

Artículo 3°.- Modifícase el artículo 26° de la Ley No. 26842, Ley General de Salud.-

Modifícase el artículo 26° de la Ley No. 26842, Ley General de Salud, que quedará redactado en los siguientes términos:

"Artículo 26.- Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujano-dentistas y las obstétricas sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión.

La prescripción de medicamentos, **en establecimientos públicos y privados**, debe hacerse **consignando obligatoriamente medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares**. Asimismo, la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, teniendo en consideración lo establecido en las Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS). **Las sanciones por su incumplimiento serán establecidas en el Reglamento.**



Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración pueda ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro."

Artículo 4°.- Modifica los artículos 27, 31, 39 y 42 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Modifícase los artículos 27, 31, 39 y 42 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario, que quedarán redactados en los siguientes términos:

"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.



Los servicios de farmacia públicos y privados están obligados a mantener reservas **disponibles de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares esenciales, de acuerdo lo que establezca el Reglamento. El incumplimiento de esta obligación constituye una infracción sancionada, hasta con cuatro Unidades Impositivas Tributarias – UIT y en caso de reincidencia, con la sanción de cierre temporal de 1 hasta 30 días,** conforme a lo que se establezca en el Reglamento.

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.

Artículo 31.- De la prescripción

La prescripción de medicamentos, **en establecimientos públicos y privados,** debe hacerse consignando obligatoriamente **medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional (DCI) y de productos biosimilares,** la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, teniendo en consideración lo establecido en las Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS). **Las sanciones por su incumplimiento serán establecidas en el Reglamento.**

El Reglamento establece el procedimiento a seguir en los casos de los productos compuestos por más de un principio activo y de



aquellos que no tuvieran Denominación Común Internacional (DCI).

La prescripción debe contener los requisitos que establece el Reglamento.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) fomenta el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia al paciente.

"Artículo 39.- Del alcance de la promoción y publicidad

Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, **la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico**, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso.

La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; por excepción, los anuncios de introducción dirigidos a dichos profesionales se pueden realizar en medios masivos de comunicación.



La Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud.

Artículo 42.- De la participación de los medios de comunicación

Los medios de comunicación del Estado otorgan a la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) espacios gratuitos para la difusión de información que contribuya a los objetivos de salud pública.

En dichos espacios publicitarios se informará sobre los beneficios, disponibilidad y calidad de los medicamentos genéricos y su Denominación común internacional. Asimismo, se alerta a la población respecto al comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme al Reglamento."

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Unica.- Del Reglamento.

El Poder Ejecutivo reglamenta la presente Ley en un plazo no mayor de sesenta días, contada a partir del día siguiente de su publicación.



Lima, 15 de julio del 2019

GLORIA MONTENEGRO FIGUEROA

Congresista de la República

Pasión por el
DERECHO

R. AWATA
H. ESPINOZA
H. ESPINOZA
R. MALVAR
F. VILLAVICENCIO
F. VILLAVICENCIO

J. IBERICO
J. IBERICO
Luis Carlos A. Iberico Núñez
LUIS CARLOS A. IBERICO NÚÑEZ
Directivo Portavoz Titular
Grupo Parlamentario
Alianza Para el Progreso - APP



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Según lo establecido en el artículo 7° de nuestra Constitución Política, Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa.

Es precisamente, la Ley No. 26842, Ley General de Salud que regula en su artículo 26° las reglas que se rigen el sistema de salud, para la prescripción de medicamentos.

En este contexto, la presente iniciativa busca los siguientes objetivos:

- *Promover los medicamentos genéricos de calidad con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares.*
- *Establecer la obligatoriedad de prescripción de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, tanto para instituciones públicas como privadas.*
- *Establecer un sistema de sanciones para los profesionales médicos que incumplen con dicha obligación.*
- *Garantizar el derecho de acceso a medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, tanto en los establecimientos públicos como privados.*
- *Establecer sanciones para las farmacias y/o boticas que van desde la multa hasta el cierre temporal de 30 días, para aquellos establecimientos que incumplan el deber de disponibilidad de éstos medicamentos.*

En buena cuenta, la presente iniciativa legislativa busca incorporar en la legislación nacional, disposiciones necesarias para la accesibilidad, promoción y publicidad de los medicamentos genéricos de calidad y establecer sanciones por su incumplimiento, tanto en la fase de la prescripción médica, como en su expendio. Estableciendo un régimen de sanciones para estas etapas distintas.

Nuestro objetivo primordial es beneficiar a los usuarios y la sociedad permitiendo el acceso a medicamentos genéricos de calidad y bajo costo.

El presente proyecto busca también que la población se informe y tome conocimiento de la existencia de los medicamentos genéricos de calidad con costos al alcance de todos.

Con fecha 18 de marzo de 2019, el Decano del Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú¹ **denunció públicamente que existen establecimientos farmacéuticos que venden medicamentos genéricos a precios de medicamentos de marca, dándoles una apariencia engaños para que parezcan distintos, induciendo a error al usuario.**

Asimismo, la concentración del sector farmacéutico, **ha generado una ausencia de medicamentos genéricos en estos establecimientos, habida cuenta la deficiente regulación existente.** Así, el texto vigente del artículo 27° de la Ley No. 29454, sólo obligaba **"a lo Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener reservas mínimas de**

¹ <https://rpp.pe/economia/economia/medicamentos-denuncian-que-cadenas-de-farmacias-venden-medicamentos-genericos-como-si-fuesen-de-marca-audio-noticia-1186586>

productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general". Se omite a los servicios de farmacia privados.

Con nuestra propuesta, esta obligación de disponibilidad, se extenderá tanto a los servicios de farmacia públicos como privados. Consideramos que corresponde a los legisladores, crear un marco jurídico que permita al Estado utilizar los medios necesarios para informar al usuario sobre sus derechos, su prescripción obligatoria y se garantice su acceso.

EL PRINCIPIO DE LEGALIDAD IMPONE LA NECESIDAD QUE EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA APRUEBE LA PRESENTE LEY Y LA MODIFICATORIA DE diversos ARTÍCULOS DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS y la Ley General de Salud.-

Si bien existen numerosos proyectos de ley a favor de la promoción y obligatoriedad de la venta de medicamentos genéricos proponiendo modificatorias coherentes y acertadas; también lo es, que corresponde al legislador realizar los ajustes necesarios no sólo en emitir normas que obligan o sancionan conductas; sino, también es vital emitir normas que ayuden al Estado a difundir y dar a conocer a los peruanos los derechos que les asisten, siendo ése el espíritu de la presente propuesta.

En el caso del Proyecto de Ley del Poder Ejecutivo No. 04494/2018-CR, no se ha considerado sanciones de cierre temporal para las farmacias que no cuenten con la disponibilidad de genéricos. Desde nuestra experiencia en tema de Defensa del Consumidor, a veces la sanción

puede resultar más rentable que la infracción. Razón por la que estimamos que debe incorporarse dicha sanción. Tampoco se han considerado en dicha propuesta, sanciones para los médicos que omitan prescribir medicamentos genéricos.

Para todo ello, resulta necesario formulamos la presente propuesta, como un aporte en el gran debate nacional que se formule en esta temática.

I. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS USADOS EN LA LEGISLACIÓN PERUANA

Si bien es cierto, la legislación nacional utiliza términos médicos pocos conocidos por el usuario, éstos merecen ser difundidos como parte de la promoción y publicidad para el acceso de los medicamentos genéricos de calidad, a saber:

a) Denominación Común Internacional (DCI)

El término conocido como DCI, se refiere a un nombre único mundialmente reconocido y que es de dominio público. La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que el Objetivo consiste: "en crear un nombre único, una DCI, que los médicos, farmacéuticos, científicos, encargados de reglamentación farmacéutica y pacientes puedan reconocer y utilizar en todo el mundo"².

Para la doctora Margarte Chan, Directora General de la OMS: "La asignación de un nombre internacional exclusivo a cada medicamento,

^{2 2} Desde que la OMS estableció el programa de DCI, en 1950, ha asignado unos 8.500 nombres. En la actualidad se utilizan activamente unas 4.000 denominaciones comunes internacionales en todo el mundo. A esa lista se suman entre 120 y 150 nuevas DCI cada año, a medida que se solicitan DCI para nuevas sustancias farmacéuticas.



la OMS contribuye a asegurar que la receta extendida en el extranjero corresponda a lo que el médico había prescrito en el lugar de residencia."

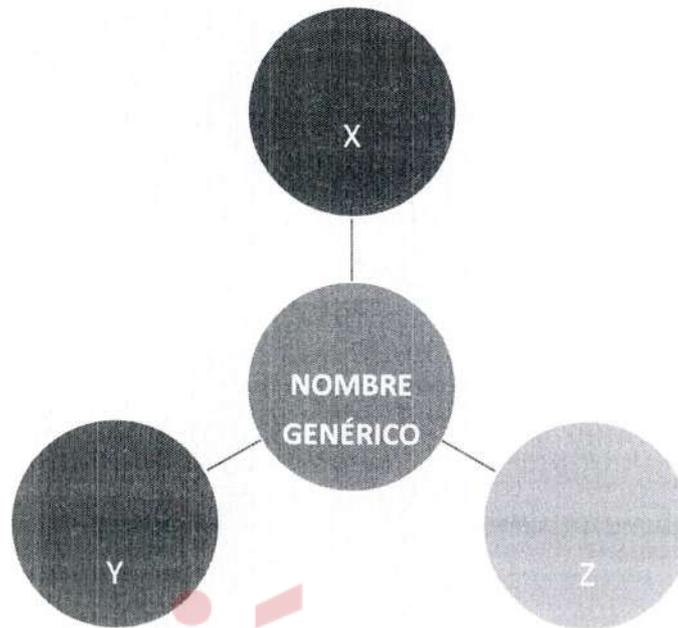
Es decir, la denominación Común Internacional es un aporte importante para el acceso a medicamentos de calidad y con menores costos para que lleguen a los más vulnerables.

Algunos ejemplos de DCI, son: Ibuprofeno, Diazepam y mefloquina. Los medicamentos genéricos pueden tener diferentes nombres comerciales, pero sólo un nombre genérico:

b) Medicamento Genérico

Para la FDA³, un medicamento genérico es: "Creado para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto. Estas similitudes ayudan a demostrar la bioequivalencia, lo que significa que un medicamento genérico funciona de la misma manera y proporciona el mismo beneficio clínico que su versión de marca".

³ La FDA es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos.



En conclusión, es posible sustituir un medicamento de marca por uno genérico de calidad y de menores costos.

Los medicamentos genéricos se producen con las mismas exigencias médicas y legales que los llamados medicamentos de marca. Por lo que, a cada medicamento le es asignado un nombre aprobado por la OMS, llamado denominación común internacional.

c) Bioequivalencia

La Bioequivalencia, es definida por el numeral 5) del artículo 4° de la Ley N° 29459, como la Comparación de las biodisponibilidades de un producto multifuente y un producto de referencia. **Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas** y sus biodisponibilidades después de su administración en la misma dosis molar son similares a tal punto que cabe prever que sus efectos serán esencialmente los mismos.

En términos más concretos: "Una de las principales características del uso de los medicamentos genéricos es su intercambiabilidad por medicamentos de marca que contienen el mismo principio activo; es decir, un medicamento genérico hará el mismo efecto en la persona que lo consume con la misma calidad, seguridad y eficacia que el de marca. Para demostrar que un medicamento genérico es perfectamente intercambiable por uno de marca, se hacen los estudios de bioequivalencia"⁴.



⁴ <https://www.engenerico.com/aprendiendo-sobre-medicamentos-genericos-ii-que-son-los-estudios-de-bioequivalencia/>

II. ¿PORQUÉ PROMOVER EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS?

Porque son igual de beneficios que los medicamentos de marca; y, si no es así, es pertinente realizar los ajustes y controles necesarios para que sea así. Al respecto la FDA⁵ ha señalado lo siguiente: "Cualquier medicamento genérico creado y un medicamento de marca como modelo debe tener los mismos efectos en el cuerpo que ese medicamento de marca. Este estándar se aplica a todos los medicamentos genéricos. Un medicamento genérico es igual que un medicamento de marca en cuanto a su dosificación, seguridad, efectividad, potencia, estabilidad y calidad, así como en la forma en que se toma y la forma en que se debe utilizar. Los medicamentos genéricos utilizan los mismos ingredientes activos que los medicamentos de marca y funcionan de la misma manera, por lo que tienen los mismos riesgos y beneficios que los medicamentos de marca."

Al respecto, se ha tenido a bien tomar en cuenta la investigación realizada por Acción Internacional para la Salud (AIS) y la Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE), que muestra resultados de un estudio realizado en 318 boticas de Lima y Callao sobre la disponibilidad y los precios de varios medicamentos y que se detallan a continuación algunos de ellos: ⁶

⁵ FDA, Medicamentos Genéricos: Preguntas y Respuestas. <https://www.fda.gov/media/112590/download>

⁶ Manipulación en la oferta de MEDICAMENTOS, Disponibilidad y Precios en Lima y Callao. Alerta Informativa/Marzo 2019.

Tabla N°. 2:

Precio promedio de amoxicilina/ac. Clavulalmico, y Tab. en Lima Callao (en soles).

	Clavumox	Amoden	Clavutrim	Otros	Genérico
Precio promedio estimado	S/ 3.51	S/ 3.38	S/ 3.50	S/ 3.07	S/. 1.97

Tabla N°.3

Precio promedio Azitromicina 500mg, Tab. en Lima y Callao (en soles)

	Atizor	Azicat	Azitrom	Otros	Genérico
Precio promedio estimado	S/ 12.17	S/ 10.81	S/ 12.38	S/ 11.51	S/ 1.99

Tabla N°.4

Precio promedio Ciprofloxacino 500mg, Tab. en Lima y Callao (en soles)

	Clorfex	Quinobiotic	Floxamin	Otros	Genérico
Precio promedio estimado	S/ 2.48	S/ 2.91	S/ 4.49	S/ 2.37	S/ 0.21

Como se puede apreciar, de este muestreo realizado por las Organizaciones citadas se puede advertir la diferencia en el precio entre los medicamentos genéricos y los de marca; por lo que corresponde al Estado promover la accesibilidad de éstos dando a conocer sus beneficios y su existencia; sin perjuicio de las medidas que se tomen desde el ejecutivo para la obligatoriedad y sanción en caso no estén disponibles en el mercado.

VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL:

La iniciativa legislativa del presente proyecto de ley se enmarca en la Política del Acuerdo Nacional, precisamente con el primer objetivo: **"Desarrollo con equidad y justicia social"**. Del mismo modo, guarda relación con la **VISION DEL PERÚ AL 2050**, aprobada por el Acuerdo Nacional el 29 de abril del 2019, en lo referente al primer eje estratégico: *"Las personas alcanzan su potencial en igualdad de oportunidades y sin discriminación para gozar de una vida plena."*

EFFECTOS DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente norma modifica los artículos 39, 40, 41 y 42 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la finalidad de promover y publicitar el uso de los medicamentos genéricos de calidad. Cuyo efecto repercutirá en el acceso de los usuarios a medicamentos de calidad a bajo precio, preservando su derecho a la salud, constitucionalmente protegido. Por lo que la presente propuesta constituirá una norma complementaria a las demás propuestas formuladas.

ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa no implica una mayor asignación presupuestal por parte del Tesoro Público. No contraviene con el principio de Equilibrio Presupuestario recogido en el artículo 78° de la Constitución Política del Perú.

GMF/jaem