

SUPERINTENDENCIA DE BANCA,
SEGUROS Y ADMINISTRADORAS
PRIVADAS DE FONDOS
DE PENSIONES

Res. SBS N° 01835-2024.- Autorizan viaje de analista para participar en evento a realizarse en la Confederación Suiza
23

SEPARATA ESPECIAL

ORGANISMO SUPERVISOR DE LA
INVERSIÓN EN ENERGÍA Y MINERÍA

Res. N° 073-2024-OS/CD.- Aprueban el "Procedimiento para la fiscalización del performance de los sistemas de transmisión"

PODER LEGISLATIVO

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

LEY N° 32033

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE GARANTIZA Y PROMUEVE EL ACCESO Y USO A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) Y FORTALECE LA REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN BENEFICIO DE LOS PACIENTES Y USUARIOS

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto garantizar y promover el acceso y uso a los medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) como parte esencial del derecho a la salud, así como fortalecer la regulación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en beneficio de los pacientes y usuarios de dichos bienes.

Artículo 2. Definiciones

Para efectos de la presente ley, se define como:

- Denominación Común Internacional (DCI). De conformidad con el artículo 7 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la DCI es la denominación establecida por la Organización Mundial de la Salud.
- Medicamento esencial. Es el producto farmacéutico que cubre la mayor parte de la morbilidad en el país, el cual, luego de su evaluación por la Autoridad Nacional de Salud ha demostrado ser comparativamente seguro, eficaz, costo efectivo y disponible en todo momento al alcance de la población que lo necesite.
- Medicamento genérico en DCI. Es el producto farmacéutico que, una vez vencida la patente, puede fabricar o comercializar cualquier agente, y está constituido por principios activos de eficacia y seguridad. Se comercializa bajo su DCI.
- Medicamento genérico de marca. Es el producto farmacéutico que, una vez vencida la patente, puede fabricar o comercializar cualquier agente, y está constituido por principios activos de eficacia y seguridad. Se comercializa con una marca determinada por el propio fabricante.

Artículo 3. Listado de medicamentos esenciales genéricos en DCI a ofertar en las oficinas

farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado

- Mediante resolución ministerial del Ministerio de Salud se aprueba el listado de los medicamentos esenciales genéricos en DCI a ofertar en las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado.
- El listado se actualiza periódicamente, por lo menos, una vez al año.

Artículo 4. Deber de publicar la información sobre los productos farmacéuticos y dispositivos médicos del sector privado

Al momento del expendio de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, el personal del establecimiento farmacéutico, botica o farmacia de los establecimientos de salud del sector privado publica e informa si alguno de los productos ofrecidos es elaborado o distribuido por alguna empresa vinculada al establecimiento farmacéutico.

Artículo 5. Infracciones y sanciones

El incumplimiento de las disposiciones contenidas en el artículo 27 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, por parte de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud privados constituye infracción administrativa y se sanciona con amonestación o multa de hasta dos unidades impositivas tributarias (2 UIT), de acuerdo con los artículos 44, 50 y 51 de dicha ley y sus reglamentos.

Artículo 6. Difusión de los alcances de la Ley

El Poder Ejecutivo dispone, sin demandar recursos adicionales al tesoro público, las medidas pertinentes para la difusión de las disposiciones contenidas en la presente ley.

Artículo 7. Informe sobre la evaluación del impacto de la Ley

El Ministerio de Salud informa anualmente, en sesión conjunta de la Comisión de Salud y Población y la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos del Congreso de la República, los resultados de la evaluación del impacto de la presente ley.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Adecuación y actualización de disposiciones reglamentarias

El Poder Ejecutivo, dentro del plazo de sesenta días calendario contados desde la entrada en vigor de la presente ley, adecuará y actualizará los reglamentos de la Ley 26842, Ley General de Salud y de la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a las disposiciones contenidas en la presente ley.

SEGUNDA. Primera evaluación del impacto de la Ley

El primer informe de evaluación del impacto de la ley a que se refiere el artículo 7 se presentará al cumplirse doce meses contados desde la entrada en vigor de la presente ley.

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS
MODIFICATORIAS****PRIMERA. Modificación del artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud**

Se modifica el artículo 33 de la Ley 26842, Ley General de Salud, en los términos siguientes:

“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.

La dispensación de medicamentos en los servicios de salud privados se efectúa ofreciendo todas las alternativas: medicamentos genéricos en DCI, medicamentos genéricos de marca y de no existir medicamento genérico, se ofrece el medicamento innovador. Esta obligación debe respetarse en todos los canales de venta, incluyendo los canales virtuales o digitales del establecimiento farmacéutico. En cualquier caso, al dispensar, se informa al paciente o usuario de las alternativas existentes a fin de garantizar su derecho a elegir.

La dispensación de medicamentos en los establecimientos de salud públicos se efectúa en base al nivel de complejidad y especialización de los servicios de salud y tomando en cuenta criterios epidemiológicos”.

SEGUNDA. Modificación de los artículos 27, 28, 30, 32, 39 y 46 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Se modifican los artículos 27, 28, 30, 32, 39 y 46 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en los términos siguientes:

“Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

27.1 El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como parte esencial del derecho a la salud, particularmente para 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.

27.2 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.

27.3 Los establecimientos de salud del sector público, dependiendo de su nivel de complejidad, especialización y tomando en cuenta criterios epidemiológicos, están obligados a mantener en stock los medicamentos esenciales, productos biológicos y dispositivos médicos contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y en el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales, respectivamente.

27.4 Las farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud del sector privado están obligadas a mantener disponible al menos el 30 % de su oferta de medicamentos de marca, en la alternativa de los medicamentos esenciales genéricos en DCI del listado de medicamentos esenciales

genéricos en denominación común internacional que aprueba el Ministerio de Salud. Esta obligación se circunscribe a aquellos productos que formen parte de su propia oferta de productos de marca, por ítem y no por número de unidades en stock. Esta obligación no alcanza a las personas naturales o jurídicas calificadas como microempresa por la legislación vigente.

27.5 Asimismo, las farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud del sector privado se encuentran obligados al expendio de productos farmacéuticos y dispositivos médicos por esquema terapéutico completo, unidad, blíster o caja, según corresponda.

27.6 Es responsabilidad de cada titular de farmacia, de una botica o de un servicio de farmacia de los establecimientos de salud públicos y privados, así como del profesional químico-farmacéutico que los dirige en lo que corresponda, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la ley.

Artículo 28.- Fundamentos del acceso universal

Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:

[...]

3) Precios asequibles, promoviendo y desarrollando mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra, implementando un sistema de información de precios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que contribuya a prevenir prácticas monopólicas y la segmentación del mercado.

[...].

Artículo 30.- Del uso racional de medicamentos

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), sus organismos desconcentrados (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) fomentan el uso racional de medicamentos en la atención de salud, en los profesionales de la salud y en la comunidad, priorizando el uso de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) en concordancia con las Políticas Nacionales de Salud.

[...].

Artículo 32.- De la atención farmacéutica

La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el registro sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas Prácticas de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las mismas que constituyen las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.

El químico-farmacéutico responsable del establecimiento farmacéutico de dispensación está obligado a ofrecer al paciente o usuario alternativas de medicamentos genéricos con el o los mismos principios activos, con la concentración y forma farmacéutica respecto de los medicamentos prescritos en una receta, bajo responsabilidad, considerando en primer lugar a los medicamentos genéricos en DCI. Esta obligación debe respetarse en todos los canales de venta, incluyendo los canales virtuales o digitales del establecimiento farmacéutico.

En la dispensación se ofrece al usuario todas las alternativas existentes, a fin de garantizar su derecho a elegir el producto, evitando la asimetría informativa

que se sanciona de acuerdo con las disposiciones contenidas en la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

Artículo 39.- Del alcance de la promoción y publicidad

- 39.1 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 a través de todo medio, incluyendo los medios virtuales o digitales, debe contener, además de la Denominación Común Internacional (DCI), el nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso.
- 39.2 La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica pueden realizarse siempre y cuando:
- Esté dirigida exclusivamente a los profesionales autorizados a prescribir y dispensar, y se difunda a través de medios dirigidos exclusivamente a dichos profesionales; y
 - Su fin sea informar sobre el precio de venta disponible al consumidor del producto farmacéutico o dispositivo médico.

Esta publicidad incluye información comparativa en cuanto a calidad, precio e información técnica relevante.

- 39.3 La información comparativa de precios de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos se exhibe en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, de manera sencilla y fácilmente accesible, ordenada de menor a mayor precio y alfabéticamente de acuerdo con su Denominación Común Internacional (DCI), conforme con lo establecido en el numeral 5.2 del artículo 5 de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.
- 39.4 Los medicamentos y dispositivos médicos dispensados a través de las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud privados deben contener en el rotulado del envase primario y secundario de manera obligatoria la referencia a que dichos medicamentos y dispositivos médicos han sido fabricados por un laboratorio vinculado al establecimiento farmacéutico que los expende y el nombre comercial del establecimiento.
- 39.5 Los químicos-farmacéuticos y el personal dependiente de los establecimientos farmacéuticos deben informar al usuario que el producto es elaborado o distribuido por la empresa vinculada a dicho establecimiento.
- 39.6 La Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud.

Artículo 46.- De las prohibiciones

Son prohibidas las siguientes actividades:

[...]

6. Brindar en las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines los siguientes servicios: consultas médicas, consultorios médicos, análisis clínicos, recolección de muestras para laboratorio clínico, campañas médicas y demás actividades no autorizadas para dichos establecimientos de manera expresa.

7. Comercializar en las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines productos cuyo expendio esté prohibido en dichos establecimientos por la Autoridad Nacional de Salud.
8. Establecer incentivos de cualquier tipo con el fin de que el químico-farmacéutico o cualquier trabajador de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud induzcan al consumidor a adquirir determinadas marcas de productos farmacéuticos en desmedro de los medicamentos genéricos en DCI, o determinados dispositivos médicos o productos sanitarios.
9. Otorgar o recibir cualquier tipo de prebendas o beneficios para promover directa o indirectamente la venta o dispensación de determinadas marcas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, por parte de los laboratorios farmacéuticos o empresas vinculadas a estos, en favor de los profesionales que lo prescriben, del químico-farmacéutico o del personal de los establecimientos de salud públicos y privados.

La Autoridad Nacional de Salud mediante resolución ministerial actualiza e incluye o excluye, total o parcialmente, la relación de los servicios o productos señalados en los numerales 6 y 7.

Las infracciones, sanciones y procedimientos derivados de la aplicación del presente artículo se rigen por lo establecido en la presente ley. Para lo dispuesto en los numerales 8 y 9 se aplica la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor. [...].

TERCERA. Incorporación del artículo 28-A en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Se incorpora el artículo 28-A en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la siguiente redacción:

“Artículo 28-A.- Información del Sistema Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

- 28-A.1. Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país suministran obligatoriamente al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos y dispositivos médicos información actualizada sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en las condiciones que establezca el reglamento y la directiva correspondiente.
- 28-A.2. Los establecimientos comprendidos en el presente artículo son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida”.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA. Vigencia del listado

Hasta la aprobación o actualización del listado a que se refiere el artículo 3, se mantendrá la vigencia del listado aprobado por la Resolución Ministerial 220-2024-MINSA, Resolución Ministerial que aprueba el Listado de Medicamentos Esenciales Genéricos en Denominación Común Internacional, en el marco de lo dispuesto en 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.

SEGUNDA. Plazo para la implementación de la obligación establecida en el párrafo 39.4 del artículo 39 de la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Dentro del plazo de ciento ochenta días calendario, contados desde la entrada en vigor de la presente ley, se implementará la obligación establecida en el párrafo 39.4 del artículo 39 de la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, modificada por la presente ley.

Comuníquese a la señora Presidenta de la República para su promulgación.

En Lima, a los quince días del mes de mayo de dos mil veinticuatro.

ALEJANDRO SOTO REYES
Presidente del Congreso de la República

ARTURO ALEGRÍA GARCÍA
Primer Vicepresidente del Congreso de la República

A LA SEÑORA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los diecinueve días del mes de mayo del año dos mil veinticuatro.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

GUSTAVO LINO ADRIANZÉN OLAYA
Presidente del Consejo de Ministros

2289986-1

PODER EJECUTIVO

PRESIDENCIA DEL CONSEJO DE MINISTROS

Designan Subsecretaria I de la Subsecretaría de Monitoreo de la Integridad Pública de la Secretaría de Integridad Pública de la PCM

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 150-2024-PCM

Lima, 17 de mayo de 2024

CONSIDERANDO:

Que, se encuentra vacante el cargo de Subsecretario/a I de la Subsecretaría de Monitoreo de la Integridad Pública de la Secretaría de Integridad Pública de la Presidencia del Consejo de Ministros;

Que, en ese sentido, resulta necesario designar al/a la servidor/a que desempeñará el citado cargo;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; el Decreto Supremo N° 053-2022-PCM, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31419, Ley que establece disposiciones para garantizar la idoneidad en el acceso y ejercicio de la función pública de funcionarios y directivos de libre designación y remoción, y otras disposiciones; y, el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones de la Presidencia del Consejo de Ministros, aprobado por Resolución Ministerial N° 224-2023-PCM;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar a la señora YURIKO MARIBEL AGUIRRE CHAUPIN, en el cargo de

Subsecretaria I de la Subsecretaría de Monitoreo de la Integridad Pública de la Secretaría de Integridad Pública de la Presidencia del Consejo de Ministros.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

GUSTAVO L. ADRIANZÉN OLAYA
Presidente del Consejo de Ministros

2289977-1

TRANSPORTES Y COMUNICACIONES

Aprueban texto de la Adenda N° 10 del Contrato de Concesión para la Construcción y Explotación del Tramo Vial Puente Pucusana - Cerro Azul - Ica de la Carretera Panamericana Sur - RO1S

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 252-2024-MTC/01.02

Lima, 17 de mayo de 2024

VISTOS: El Oficio N° 00091-2023-SCD-OSITRAN y el Informe Conjunto N° 00132-2023-IC-OSITRAN (GRESF-GAJ) del Organismo Supervisor de la Inversión en Infraestructura de Transporte de Uso Público - OSITRAN; el Oficio N° 0090-2023-EF/15.01 y el Informe N° 093-2023-EF/68.03 del Ministerio de Economía y Finanzas; el Memorando N° 1913-2024-MTC/19 y el Informe N° 0738-2024-MTC/19.02 de la Dirección General de Programas y Proyectos de Transportes y el Memorando N° 0501-2024-MTC/02 del Despacho Viceministerial de Transportes del Ministerio de Transportes y Comunicaciones; y,

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 58.1 del artículo 58 del Texto Único Ordenado del Decreto Legislativo N° 1362, Decreto Legislativo que regula la Promoción de la Inversión Privada mediante Asociaciones Público Privadas y Proyectos en Activos, aprobado por Decreto Supremo N° 195-2023-EF (en adelante, el TUO del Decreto Legislativo N° 1362), y los numerales 134.1 y 134.2 del artículo 134 del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1362, aprobado por Decreto Supremo N° 240-2018-EF (en adelante, el Reglamento), establecen que el Estado, de común acuerdo con el inversionista, pueden modificar el Contrato de Asociación Público Privada, debiendo mantener el equilibrio económico financiero y las condiciones de competencia del proceso de promoción, procurando no alterar la asignación de riesgos y la naturaleza del proyecto, siendo la entidad pública titular del proyecto responsable de sustentar el valor por dinero a favor del Estado y evaluar las condiciones de competencia;

Que, el numeral 58.2 del artículo 58 del TUO del Decreto Legislativo N° 1362 y los numerales 136.2 y 136.4 del artículo 136 del Reglamento disponen que, en el plazo máximo de diez (10) días hábiles de recibida la solicitud de adenda, la entidad pública titular del proyecto convoca a las entidades públicas competentes que deben emitir opinión a la adenda propuesta, para el inicio del proceso de evaluación conjunta al cual deben asistir, adjuntando la información presentada por el inversionista, pudiendo tales entidades públicas solicitar la información adicional que resulte necesaria para complementar su evaluación; asimismo, se establece que corresponde únicamente a la entidad pública titular del proyecto determinar la concurrencia del Inversionista y sus financistas, de ser necesario;

Que, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 58.3, 58.4, 58.6 y 58.7 del artículo 58 del TUO del Decreto Legislativo N° 1362 y en los numerales 138.1, 138.2, 138.3, 138.4, 138.5, 138.6, 138.7, 138.10 y 138.11 del Reglamento, culminado el proceso de evaluación conjunta, la entidad pública titular del proyecto evalúa y sustenta las modificaciones contractuales y solicita: i) La opinión no vinculante de la Agencia de