



**LEY DE ACCESO A MEDICAMENTOS
GENÉRICOS, COMO DERECHO
FUNDAMENTAL**

El Congresista de la República que suscribe, **ESDRAS RICARDO, MEDINA MINAYA**, con la facultad que le confiere la Constitución Política del Perú, y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 75° y numeral 2 del artículo 76° del Reglamento del Congreso de la República, formula la siguiente propuesta legislativa:

FÓRMULA LEGAL

**“LEY DE ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS, COMO DERECHO
FUNDAMENTAL”**

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley, tiene por objeto garantizar y promover la accesibilidad a medicamentos farmacéuticos genéricos a favor de la población que vive dentro del territorio nacional, en los distintos establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias públicas y privadas.

Artículo 2. De la finalidad

La presente ley, tiene la finalidad de promocionar y divulgar la proposición de medicamentos farmacéuticos genéricos, con el propósito que sean asequibles a la población en pleno derecho a una calidad de vida y puedan ser alcanzados económicamente a los peruanos.

Artículo 3. Modificaciones a la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifícase los artículos 27 y 32 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los que quedarán redactados con el texto siguiente:

“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.



ESDRAS RICARDO MEDINA MINAYA

“Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
" Año del Bicentenario, de la Consolidación de nuestra independencia, y de la
Commemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

Los servicios de farmacia públicos y los establecimientos farmacéuticos privados están obligados a mantener permanentemente la disponibilidad de productos farmacéuticos, que no será inferior al treinta y tres por ciento (33%) de la dispensación mensual en unidades de los medicamentos esenciales estipulados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Es obligatorio el reabastecimiento de la reserva.

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 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 personal químico farmacéutico y técnico, únicamente podrán sugerir al cliente alternativas de medicamentos genéricos química y farmacológicamente similares, en relación a los medicamentos prescritos en una receta médica, bajo responsabilidad de acuerdo a ley."

2

Lima, abril de 2024



Firmado digitalmente por:
MEDINA MINAYA Esdras
Ricardo FAU 20161748126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/04/2024 17:17:33-0500

Esdras Ricardo Medina Minaya
Congresista de la República

Edificio José Faustino Sánchez Carrión
Jr. Azángaro N° 468, Oficina 707, Lima – Perú



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **16** de **abril** de **2024**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N° 7531/2023-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1. SALUD Y POBLACIÓN.



.....
GIOVANNI FORNO FLOREZ
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPUBLICA

- I. **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**
- II. **EFFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL**
- III.

FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA:

La constitución política del Perú en el Artículo 7° manifiesta que 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. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.

En el Artículo 9° indica que el estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

De acuerdo a lo señalado en los artículos descritos y del artículo 65° de la carta magna, se reconocen que todos los peruanos tienen derecho a la protección de su salud y que el Estado determina la política nacional de salud.

Los derechos señalados en párrafos precedentes, han sido debidamente reconocidos por el Tribunal Constitucional Peruano: "El derecho a la salud constituye un derecho constitucional. Conforme al artículo 7 de la Constitución. (STC 1429- 2002-HC/TC, FJ 12), dejando claro que el derecho a la salud es una necesidad que debe ser atendido por el estado peruano.

En el último contexto, se tiene que, durante el año 2020, como es de conocimiento público, nuestro país atravesó por una crisis sanitaria, económica y social sin precedentes, debido al brote, expansión y contagio mundial por el virus del COVID19, el mismo que tuvo efectos devastadores en el Perú.

Este hecho ha demostrado, que los bolsillos de millones de peruanos fueron impactados gravemente, afectando la bolsa familiar con el alza de los alimentos, combustibles, afectando seriamente la economía peruana.

De los últimos estudios y reportajes periodísticos, se tiene que varios especialistas en el mercado farmacéutico, señalan que los peruanos eligen comprar medicamentos genéricos debido a que el precio es más accesible a comparación de los medicamentos de marcas.

En esa línea, se tiene que, los medicamentos de marca se diferencian de los genéricos debido a que sus patentes tienen una validez entre de 15 a 20 años, al final de este periodo cualquier laboratorio puede producirlo y comercializarlo.



Una gran diferencia por el cual el ciudadano peruano elige los medicamentos genéricos, es el bajo costo, ya que dichos medicamentos cuestan menos a comparación de los medicamentos de marca.

Los medicamentos genéricos en el Perú se definen como medicamentos cuya denominación corresponde a la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo y no está identificada con una marca. Estos tipos de medicamentos de marca son medicamentos que se venden con el nombre del fabricante que elaboró dicho medicamento.

Durante aproximadamente 50 años nuestro país, ha vivido varios cambios que han impactado en la salud y al acceso de medicamentos hacia los peruanos. Por ejemplo, en los años 1990, el Ministerio de Salud (MINSa) comenzó un cambio de reorganización, que consistió en el Decreto Legislativo N°584, donde se crea la Dirección General de Medicamento en el Perú.

En el año de 1997, se aprobó la Ley de Salud Universal, Ley N° 26842, que institucionalizó el derecho de los ciudadanos a la gratuidad de la atención médica y exigió que en las recetas médicas se incluyera el DCI, que viene hacer el nombre si lo tuviese, la forma farmacéutica, dosis y periodo de administración.

Alrededor de año 2009, el poder ejecutivo promulgo la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Ley N° 29459, y en país se impulso la disponibilidad universal de medicamentos esenciales como parte esencial de la atención integral de salud en el país.

4

La referida Ley, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre dichos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, por otro lado, establece que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos. Forma farmacéutica, dosis, posología y periodo de administración.

De acuerdo a los estudios, se ha demostrado que los medicamentos genéricos son más rentables que los medicamentos de marca en diversos entornos y, cuando se usan adecuadamente, pueden generar importantes ahorros para la salud pública y menores costos de atención médica en general.

Se tiene que. en países europeos como España, la venta de medicamentos genéricos puede ahorrar mil millones de euros al año, lo que corresponde a un ahorro medio de 50 euros por hogar (referencia: scielosp.org).

Además, el conocimiento y la confianza de los pacientes están asociados con un mayor uso de medicamentos genéricos en los países desarrollados; mientras que otros estudios han demostrado que la mayoría de las personas identifican erróneamente o no definen los conceptos de medicamentos genéricos y de marca; según estudios similares en Brasil.

En estudios realizados se encontró que el 30% de las personas cree que los medicamentos genéricos son menos efectivos que los de marca, mientras



que otro estudio en España mostró que el 56% cree que la única diferencia entre los medicamentos genéricos y los de marca es el precio.

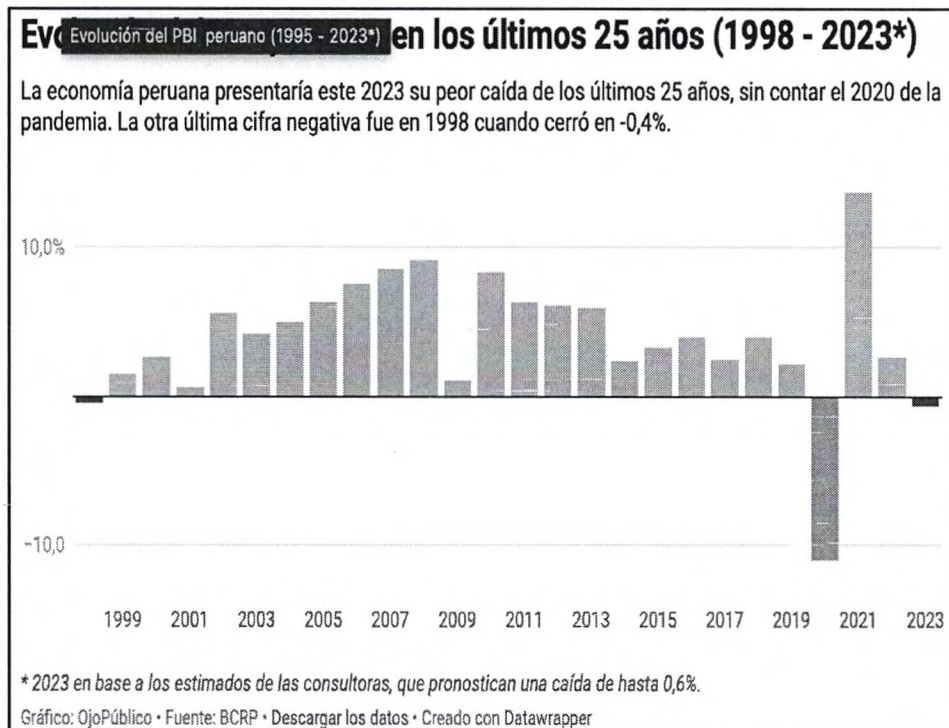
Estos tipos de medicamentos genéricos son más rentables que los medicamentos de marca en diversas formas y, cuando se usan adecuadamente, pueden generar importantes ahorros para la salud pública y menores costos de atención médica en general para la población peruana.

FACTORES QUE INFLUYEN PARA QUE LOS PERUANOS NO PUEDAN COMPRAR MEDICAMENTOS DE MARCA

A lo largo de todos estos años a la economía del Perú la denominaron “el milagro económico peruano”, pero el año 2023 fue el peor para la economía peruana en 25 años, sin tener en cuenta el 2020 el año que sufrimos la pandemia. Luego de tener un gran crecimiento por varios años, la economía peruana redujo su tasa de pobreza del 59% al 20% solo entre 2004 y 2019, pero en 2023 el país se enfrentó una recesión y previsiones negativas para ese año.

Las últimas cifras sobre el Producto Interno Bruto (PIB) publicadas por el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) confirmaron que el Perú cerró el año en números rojos. En agosto se registró un descenso del 0,63%.

Esta situación está relacionada con la caída de la inversión privada y las pesimistas expectativas empresariales, incluyendo el factor social hicieron que la economía de los peruanos sea afectada en la canasta familiar.

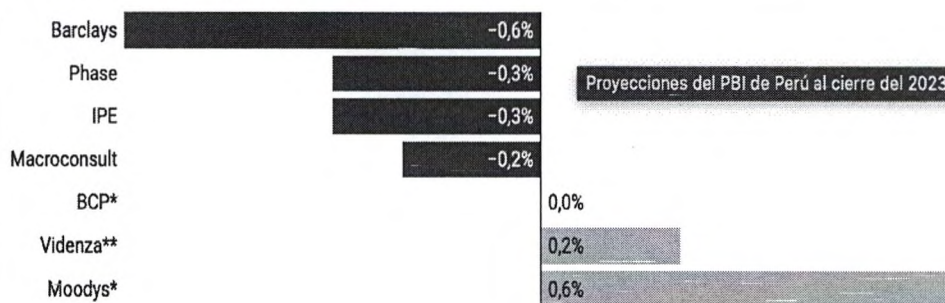


El ex director del Banco Central de Reserva manifestó que fueron factores que influyeron en la economía peruana.

El primero es el fenómeno El Niño, que afectó a la industria pesquera y generó una sequía que impactó negativamente en los cultivos. El segundo, fue la convulsión social y el cierre de carreteras, y el tercer factor fue la inflación, que se encuentra por encima del promedio por segundo año consecutivo. El cuarto y último factor, señala, es la caída del sector Construcción.

Proyecciones del PBI de Perú al cierre del 2023

Las consultoras locales y un banco extranjero han empezado a corregir sus proyecciones de la economía peruana este año a la baja. Se prevé una caída de hasta 0,6%.



* Proyecciones de BCP y Moodys con tendencia a la baja. ** Videnza viene revisando la proyección a 0% con tendencia a la baja.

Gráfico: OjoPúblico • Fuente: Recopilación: Luis Arias M. • Descargar los datos • Creado con Datawrapper

Déficit fiscal en lo que va del 2023

La meta de déficit fiscal planteada por el Ministerio de Economía para este año es de 2,4%. Desde junio se empezó a superar dicho rango y para setiembre se ubica en 2,8%.

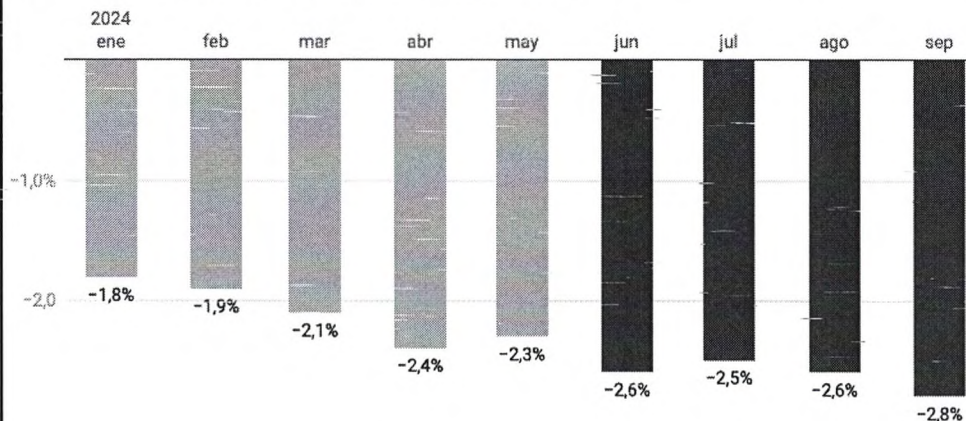


Gráfico: OjoPúblico • Fuente: BCRP • Descargar los datos • Creado con Datawrapper

CORONAVIRUS

La pandemia del Covid-19 representó la crisis económica y sanitaria más grave que ha enfrentado el Perú en los tiempos modernos.

Económicamente, el Perú fue uno de los países más afectados del mundo, con un producto interno bruto (PIB) que cayó en un 11,1% en 2020, según el Instituto Nacional de Estadística e Información (INEI).

Según el Ministerio de Salud (MINSA), el 31 de Enero del 2021 se registraron 1.149.764 casos confirmados del Covid -19 y 41.354 muertes.

En consecuencia, se notificaron 74.002 casos y 253 muertes entre niños y jóvenes.

El Covid-19 provocó una severa contracción de la economía en 2020, en parte porque se implementaron medidas de distanciamiento social para reducir el número de infecciones.

Esto ha causado importantes golpes en varios sectores económicos, en particular en aquellos que implican una interacción más personal, como los relacionados con los servicios y el turismo.

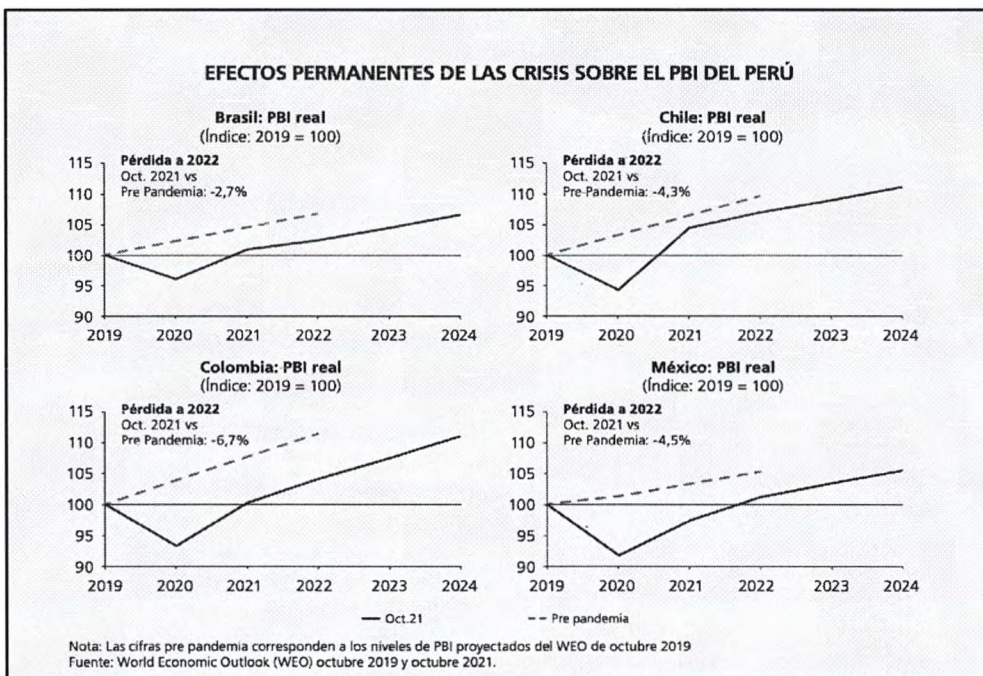
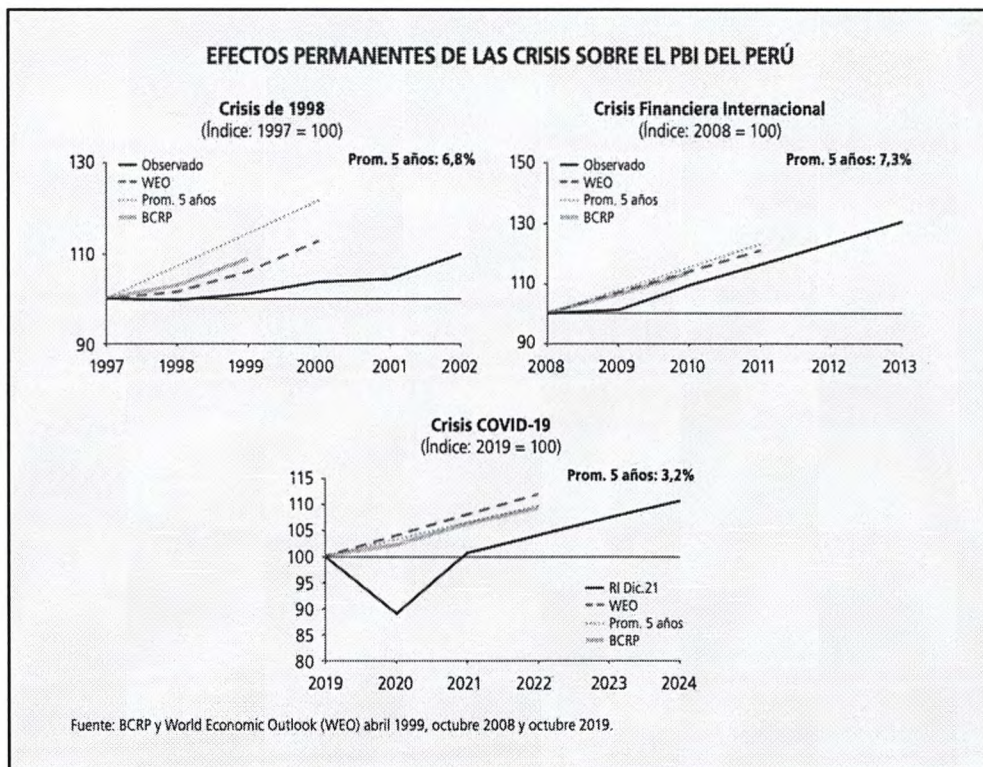
En el caso de esta incertidumbre y el ritmo de las actividades financieras, muchos empleados han perdido sus empleos e inversiones privadas que afectaron a la economía de la población peruana.

PÉRDIDA DE PBI TRES AÑOS DESPUÉS DE LA CRISIS (% del escenario sin crisis)			
	Crisis de 1998	Crisis Financiera Internacional	Crisis COVID-19
WEO	-8,1	-4,1	-7,1
BCRP	-10,3	-4,5	-4,9
Prom. 5 años	-14,8	-5,7	-5,1
Promedio	-11,1	-4,7	-5,7

Fuente: BCRP y World Economic Outlook (WEO) abril 1999, octubre 2008 y octubre 2019.



“Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
" Año del Bicentenario, de la Consolidación de nuestra independencia, y de la
Conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”





Un estudio realizado por la consultora especializada en el análisis del consumo a nivel global “Kantar División Worldpanel, encontró que la prevalencia de analgésicos y antiinflamatorios de venta libre en los hogares peruanos alcanzó el 98% en el año 2023.

Según el estudio, el 36% de las personas indican que están utilizando analgésicos generales y medicamentos antiinflamatorios, mientras que el 17% de ellos aseguran que consumen solo los medicamentos de marca.

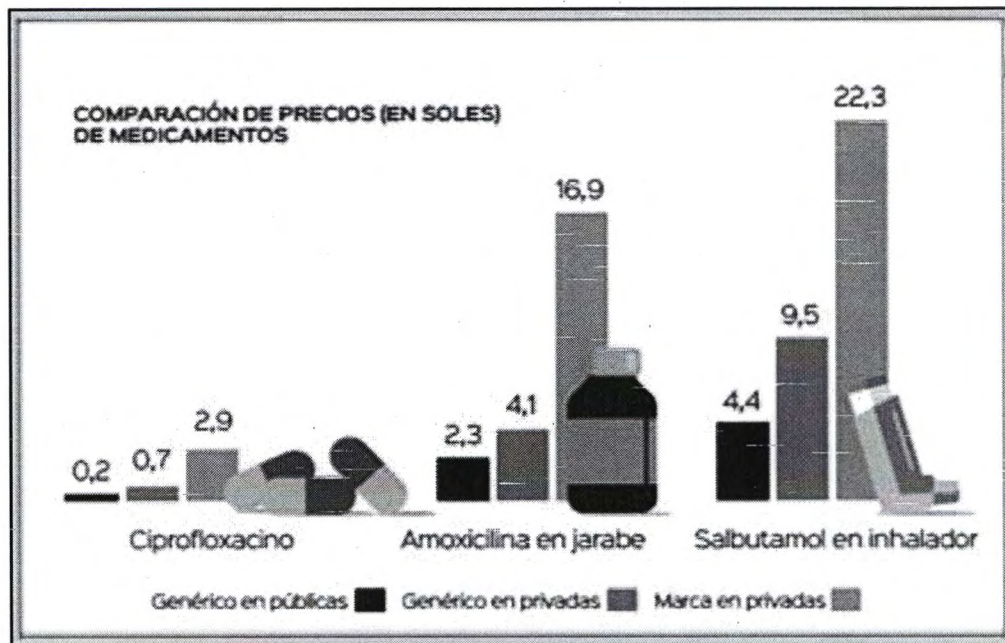
Además, en los hogares usan solo medicamentos de marca, un promedio de tres de cada 10 compraron medicamentos de marca

Además, entre los hogares que utilizan sólo medicamentos de marca, tres de cada diez compran, en promedio, una marca y un 18 % compra dos marcas.

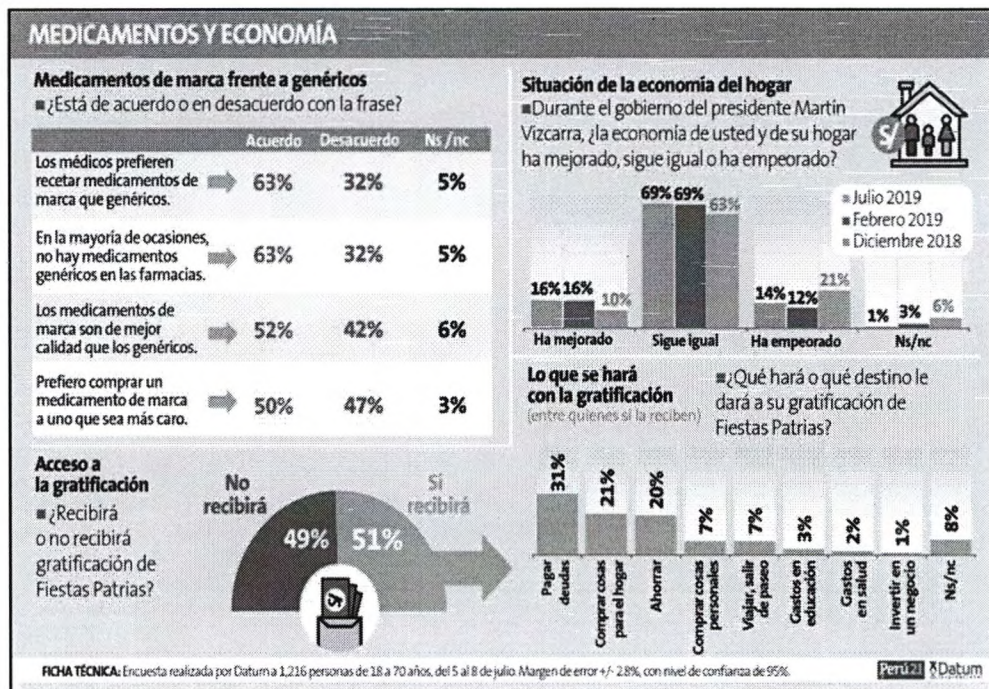
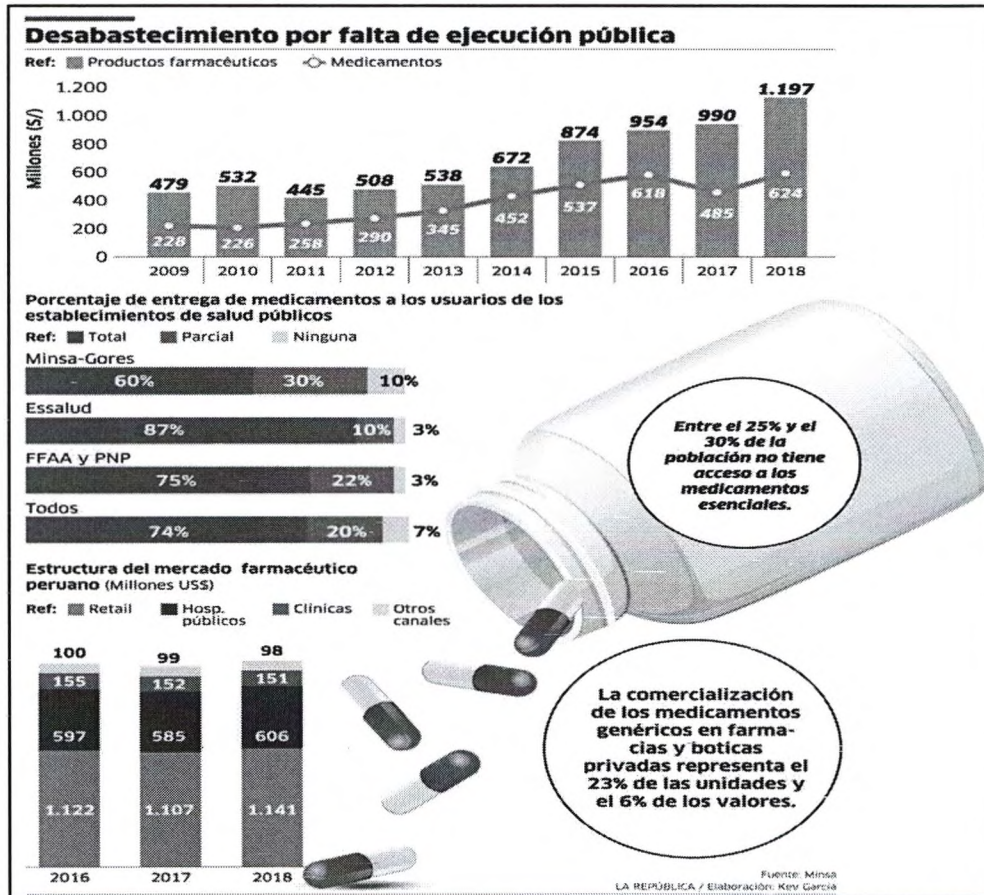
Este estudio se realizó del 1 de marzo al 10 de octubre de 2023.

También declaró que el 37 % de las familias compraron solo medicamentos genéricos, el 17 % de las familias compraron dos, 25 % compra entre tres y cuatro analgésicos y antiinflamatorios de venta libre genéricos.

ESTADÍSTICAS



“Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
 “Año del Bicentenario, de la Consolidación de nuestra independencia, y de la
 Conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

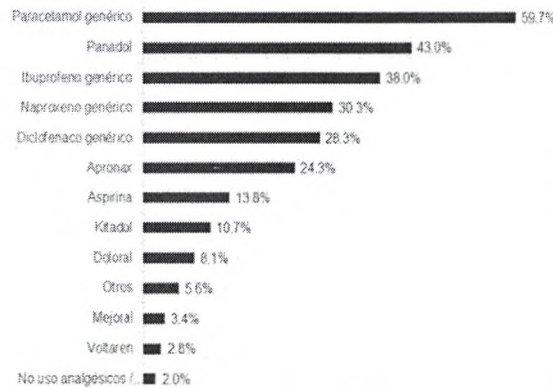




“Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
" Año del Bicentenario, de la Consolidación de nuestra independencia, y de la
Commemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

Hogares siguen optando más por opciones genéricas de analgésicos y antiinflamatorios y en marcas siguen destacando Panadol y Apronax

¿Qué marcas de analgésicos/antiinflamatorios de libre venta (OTC) utiliza regularmente cuando presenta alguna molestia? RM

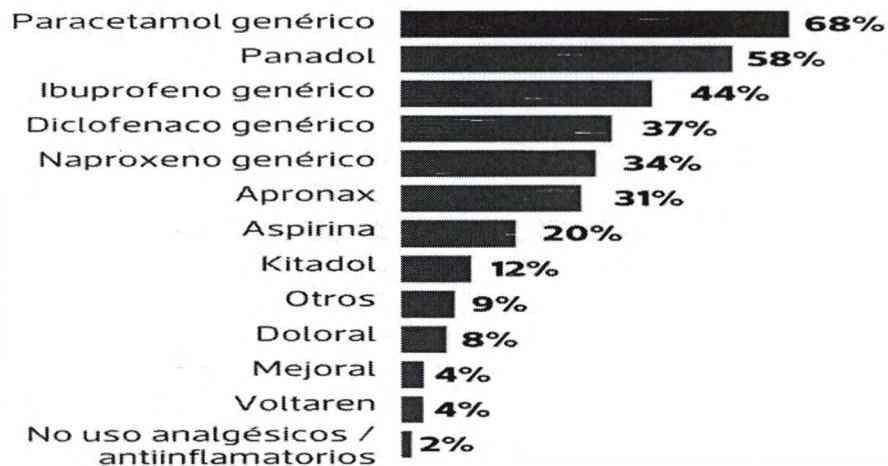


Versus el año pasado, se mantienen las mismas posiciones de uso, a excepción de Naproxeno genérico que gana una posición pasando de 5to. a 4to. lugar

KANTAR

Fuente: Kantar División Worldpanel- Encuesta realizada del 1 al 10 de Marzo 2023 - 945 hogares a nivel nacional

Marcas de analgésicos/ antiinflamatorios de libre venta (OTC) que utilizan regularmente cuando presentan alguna molestia



FUENTE: Kantar

GESTIÓN



“El Minsa, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), mantiene una lista de medicamentos intercambiables disponible en su página web. No obstante, es responsabilidad de Digemid garantizar, mediante pruebas científicas, que los medicamentos genéricos sean bioequivalentes, es decir, que produzcan el mismo efecto en el organismo que los tratamientos originales o de marca. A pesar de la amplia oferta de medicamentos genéricos en el mercado, solo un pequeño porcentaje ha sido sometido a dichas pruebas, con tan solo 88 de los 11 mil medicamentos genéricos aprobados por la entidad hasta la fecha”.¹

Los medicamentos genéricos en DCI representan el 27.4% de las unidades comercializadas y el 8% de las ventas en valores en las farmacias y boticas privadas

Mercado farmacéutico nacional retail expresado en unidades y valores

julio 2018 – julio 2019

Tipo de producto	Unidades	% unidades	Valores (dólares)	% valores
Referencia	35,069,683	19.8	537,821,371	38.1
Genérico Marca	93,439,348	52.8	760,268,386	53.9
Genérico DCI	48,430,226	27.4	112,505,058	8.0
Total	176,939,257	100.0	1,410,594,815	100.0



Fuente: Close-up julio 2019

MARCO LEGAL

- ✓ Constitución Política del Perú.
- ✓ Ley General de Salud, Ley N° 26842
- ✓ Ley de Productos Farmacéuticos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA:

El problema principal que hoy enfrenta el país es el acceso a servicios de salud con oportunidad y de calidad, y dentro de ello el acceso a tecnologías sanitarias entendiéndose de ellos los productos farmacéuticos y productos sanitarios. El Estado peruano en las últimas décadas no ha podido atender la problemática. El problema se refleja en el creciente gasto de bolsillo de millones de familias peruanas, que la Encuesta Nacional de Hogares cada año documenta y en el maltrato que sufren los usuarios al acudir a los servicios públicos de salud.

¹ <https://www.infobae.com/peru/2024/03/31/crisis-de-medicamentos-e-insumos-medicos-en-el-minsa-centros-de-salud-se-encuentran-desabastecidas/>



NECESIDAD DE DAR SOLUCIÓN A DICHA PROBLEMÁTICA:

La presente iniciativa legislativa, hace notar la necesidad de promover una política nacional de medicamentos genéricos que facilite y simplifique el acceso a las terapias necesarias para la ciudadanía peruana. Con ello los pacientes tendrán la seguridad que los productos que van a emplear tendrán la misma seguridad y eficacia que el producto innovador o estándar definido por la autoridad sanitaria, conocidos socialmente como de marca

PROPUESTA DE SOLUCIÓN:

Es allí, que nace la importancia de promocionar y divulgar la proposición de medicamentos farmacéuticos genéricos, con el propósito que sean asequibles a la población en pleno derecho a una calidad de vida y puedan ser alcanzados económicamente a los peruanos.

II. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Por otro lado, la propuesta legislativa no contraviene ninguna norma de la Constitución Política del Perú, la modificación de los artículos 27 y 32 de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, permitirá garantizar y promover la accesibilidad a medicamentos farmacéuticos genéricos a favor de la población que vive dentro del territorio nacional, en los distintos establecimientos farmacéuticos, boticas y farmacias públicas y privadas.

Además, a ello la presente incorporación permitirá reducir los gastos económicos que enfrentan millones de familias

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La propuesta legislativa, de convertirse en Ley, no genera gasto al erario nacional, toda vez que el impacto en consiste en modificar dos artículos de la Ley 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a ello se une que el estado peruano adopte una política proactiva al respecto.

Se tiene que, en el marco de la política de promoción y uso de genéricos todos los actores, públicos y privados, tienen un rol clave que jugar. Asimismo, se atienden necesariamente una problemática que nace como consecuencia de la ineficacia en los sistemas de salud pública, en lo que respecta a la cobertura, falta de medicamentos esenciales en los establecimientos de salud, y centros especializados, el cual se ve reflejado en el limitado acceso universal de medicamentos esenciales.



IV. VINCULACIÓN CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa se encuentra enmarcada en una (1) Política de Estado del Acuerdo Nacional, esto debido a que la Salud es un importante componente transversal en las vidas de los seres humanos, en ese sentido y considerando el criterio más amplio de su influencia y accionar, es que la Política de Estado inmersa, es la siguiente:

- **La Décima Tercera:** Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social, que establece el compromiso (...), y

En cumplimiento de esta Política, el Estado está obligado a ser consecuente con su predicamento, con sus planteamientos, que se convierten en líneas maestras o líneas eje para materializar, con el concurso de los otros poderes del Estado y con la participación de la propia sociedad, para lograr el tan anhelado desarrollo integral de nuestro país y en consecuencia de sus más de treinta y tres millones de peruanos.