



REVISIÓN DE LOS PROYECTOS LEY SOBRE ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS

MC, MSP, Víctor Dongo Zegarra

Abril 2024



REVISIÓN DE LOS PROYECTOS LEY SOBRE ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS

RESUMEN EJECUTIVO

Se revisó 27 proyectos de Ley presentados sobre acceso a medicamentos genéricos, se listó los temas considerados en los mismos y se trabajó la revisión de los 6 que tenían mayor presencia en los proyectos, se realizó las propuestas, luego se hizo un análisis de los mismos y se terminó ofreciendo recomendaciones y la propuesta de como debería quedar el proyecto de acceso a medicamentos genéricos.

Los seis temas revisados fueron:

1. obligación de las farmacias y boticas de tener stock de genéricos en DCI

- 25 de los 27 proyectos tocan el tema. Se visibilizó un problema crítico de abastecimiento de medicamentos esenciales en establecimientos públicos, los pobres y extremadamente pobres no participan del gasto de bolsillo en salud, por lo que la opción de poder comprar en farmacias y boticas privadas no es una solución para ellos, la opción más económica son los genéricos en DCI pero también son los que menos se venden.
- Se recomienda crear el Programa “**Genéricos al alcance de todos**” a través del cual el Ministerio de Salud está facultado a hacer convenios con establecimientos privados para ofrecer al público medicamentos adquiridos por el MINSa a través de farmacias y boticas privadas calificadas de forma gratuita. Mientras esto se materialice se establezca la obligatoriedad a farmacias y boticas privadas de tener stock de genéricos en DCI, y que se rotule a los genéricos en DCI y genéricos de marca como “**GENÉRICO**” a fin de que la población no haga diferencia donde no hay y “**GENÉRICO INTERCAMBIABLE**” a los genéricos que han demostrado ser intercambiables ante la Autoridad Nacional de Medicamentos.
- Se propone los siguientes cambios:

LEY N° 29459	Propuesta
<p>Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p> <p>...</p> <p><i>Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.</i></p> <p>...</p>	<p>"Artículo 27. Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p> <p>...</p> <p><i>Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener en stock los medicamentos esenciales que maneja, y las farmacias y boticas privadas deben tener genéricos en DCI de acuerdo al listado definido por el MINSa en un stock mínimo del 30% de la suma del consumo promedio mensual de los medicamentos, considerando para ese consumo promedio el innovador y los genéricos de marca (incluye todas las marcas) que ofrecen, de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general....</i></p>



Ley 29459	Propuesta
Artículo 7.- De la identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	Artículo 7.- De la identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios ... Los medicamentos genéricos (multifuentes) deben llevar en su rotulo mediato e inmediato la palabra "GENÉRICO" y los que hayan demostrado intercambiabilidad "GENÉRICO INTERCAMBIABLE" ...

Agregar el siguiente artículo:

Agregar el siguiente artículo

Artículo Programa "Genéricos al alcance de todos"

Se crea el Programa "Genéricos al alcance de todos" a través del cual el Ministerio de Salud está facultado a hacer convenios con establecimientos privados para ofrecer al público medicamentos adquiridos por sus órganos correspondientes, reconociéndoles un estipendio por el acto de dispensación. El programa atenderá de forma gratuita a los asegurados públicos que presenten recetas de atención en su establecimiento de salud, independiente de la IAFAS a la que pertenezca, los costos que implique dichos consumos serán retribuidos al MINSA por la IAFA pública a la cual pertenezca la persona. El Programa también podrá vender a personas que hayan sido atendidas en establecimientos de salud privados al precio que determine el Ministerio de Salud.

2. Posibilidad de ofrecer alternativas

- 15 de 27 proyectos tocan el tema. Consideran de los químicos farmacéuticos responsable de la dispensación de medicamentos deben de ofrecer medicamentos genéricos en DCI con las siguientes variantes: de forma preferente, obligatoria, en primer lugar, prioritariamente, cuyo incumplimiento constituye una infracción pasible de sanción que de forma solidaria le atañe al químico farmacéutico y al dueño de la farmacia o botica.
- Recomendamos modificar el Artículo 33 de la Ley 26842 Ley General de Salud y el Artículo 32 de la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a fin de incluir la obligatoriedad del químico farmacéutico de ofrecer alternativas genéricas en DCI bajo responsabilidad. Establecer que el incumplimiento constituye una infracción administrativa y sanción al profesional químico farmacéutico y al propietario de la farmacia o botica, y cambiar los términos de "alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes" por equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica.



- Se propone los siguientes cambios:

Ley 26842 Ley General de Salud	Propuesta
Artículo 33.- ... Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis	Artículo 33.- ... Asimismo, está facultado, bajo responsabilidad , para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos y de forma obligatoria debe ofrecer genéricos en DCI que sean alternativas farmacéuticas o equivalentes farmacéuticos al prescrito en la receta, de acuerdo al procedimiento que para este efecto se diseñe en el reglamento.

Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	Propuesta
Artículo 32.- De la atención farmacéutica ... El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad.	Artículo 32.- De la atención farmacéutica ... El químico farmacéutico responsable de la dispensación debe, de forma obligatoria ofrecer al usuario medicamentos genéricos en DCI que sean alternativas farmacéuticas o equivalentes farmacéuticos al prescrito en la receta, de acuerdo al procedimiento que para este efecto se diseñe en el reglamento. Su incumplimiento constituye una infracción administrativa y sanción al profesional químico farmacéutico y al propietario de la farmacia o botica.

3. Sanciones, multa

- 14 de 27 proyectos consideran que el incumplimiento de los prescrito en el proyecto de ley debe ser plausible de sanción, la misma que debe desarrollarse en el reglamento pero que debe ser en forma solidaria tanto al profesional químico-farmacéutico como del propietario de la botica, farmacia o servicios de farmacias de los establecimientos de salud, debe tener gradualidad, debe estar a cargo de las autoridades entidades encargadas de realizar el control y vigilancia sanitaria, existiendo propuestas de multas de 2UIT hasta 500UIT.
- Recomendamos considerar un artículo de sanciones: Toda vez que las sanciones deben abarcar el incumplimiento de los diferentes temas tratados en la Ley, debe de considerarse tratar el tema de sanciones en un artículo independiente. Viendo que los criterios a considerar para definir las sanciones son varios y se propone temas como gradualidad,



proporcionalidad del daño y gravedad de la infracción, el establecer una sola multa no resulta coherente, por lo que consideramos que el definir las multas debe ser parte del reglamento.

- Se propone el siguiente artículo:

ARTÍCULO X°.- DE LAS SANCIONES

El incumplimiento de la presente Ley da lugar a la aplicación de sanciones las mismas que se establecerán en el reglamento tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

- o La gradualidad: la sanción debe ser proporcional al tamaño y volumen de negocio del establecimiento farmacéutico
- o La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas.
- o La gravedad de la infracción, siendo mayor la afectación si el incumplimiento se da en medicamentos vitales.
- o La condición de reincidencia o reiteración.

Las sanciones aplican en forma solidaria tanto al profesional químico-farmacéutico como del propietario de la botica, farmacia o responsable del establecimiento de salud donde se encuentra el servicio de farmacia.

La sanción estar a cargo de las entidades encargadas de realizar el control y vigilancia sanitaria de farmacias y boticas privadas y servicios de farmacias públicos.

Dentro de las sanciones establecidas para establecimientos públicos, no debe considerarse la multa.

4. Prescripción en DCI

- 9 de los 27 proyectos se refieren al tema de prescripción en DCI, las propuestas están referidas a modificar el Artículo 26 de la Ley 26842, Ley General de Salud y el Artículo 31 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, proponen incluir la exigencia de prescribir los genéricos como primera opción o de forma prioritaria
- **La denominación común internacional (DCI), es el nombre genérico** exclusivo asignado a casi todos los principios activos utilizados en los medicamentos de todo el mundo. Por lo que solicitar que se consigne el nombre genérico y el DCI como si fueran diferentes no tiene sentido. Los artículos planteados a ser modificados ya indican que la prescripción de medicamentos debe hacerse consignando obligatoriamente la DCI y de forma opcional el nombre de marca silo tuviera. Por lo tanto, estos artículos ya contienen la obligatoriedad de recetar en nombre genérico (entiéndase DCI) y la preminencia sobre las marcas (sean genéricos de marca o innovadores) incluso la referencia a estos últimos solo es opcional.
- Recomendamos mantener los Artículo 26 de la Ley 26842, Ley General de Salud y el Artículo 31 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Incentivar el uso de la DCI a través de convenios de cooperación con los Colegios profesionales correspondientes. Fiscalizar el cumplimiento de la prescripción en DCI para ello las autoridades de salud deben establecer convenios de cooperación con los Colegios Médico y Químico Farmacéutico y otras entidades para la fiscalización del cumplimiento.



5. Petitorio único nacional de medicamentos esenciales-PNUME

- 7 de los 27 proyectos de ley se refieren al PNUME, presentando modificaciones al artículo 34 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (1), solicitando la mayoría la inclusión de los medicamentos considerados en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, y que su actualización sea anual.
- Siendo que la Lista de la OMS es una lista de medicamentos esenciales, consideramos que los mismos deberían estar en el PNUME, con la salvedad que deberá realizarse de acuerdo con nuestro perfil epidemiológico a fin de evitar tener un PNUME con tecnologías que no se necesitan en el país. Sobre la actualización consideramos que debe ser permanente lo que permitirá acceder, en un tiempo más corto al actual, a las nuevas tecnologías con probanza de seguridad, eficacia y costo-efectividad.
- El Artículo 34 de la Ley N° 29459 ya establece que la publicación del proyecto de PNUME se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario.
- Recomendamos modificar la actualización del PNUME de “bianual” a “permanente” y Considerar en el PNUME los medicamentos aprobados en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de acuerdo al perfil epidemiológico del país. En el reglamento se podrá definir si para incluirlos será necesario que estén registrados en el país.
- Se propone la siguiente modificación:

Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	Propuesta
<p>“ Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional</p> <p>La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente.</p> <p>...</p>	<p>Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional</p> <p>La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan de forma permanente. El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales incluye los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de acuerdo con el perfil epidemiológico del país.</p>



6. Listado de medicamentos genéricos en DCI

- 6 de 27 proyectos hacen referencia al Listado de medicamentos que deberán cumplir con lo establecido en la Ley planteada, todos concuerdan que es el Ministerio de salud el que debe emitir la lista, algunos colocan determinados criterios para su elaboración (prevalencia epidemiológica, realidad de cada territorio) y otros dicen que dichos criterios deben colocarse en el reglamento, además refieren que debe tener una actualización anual y que se vigile su cumplimiento.
- Recomendamos que la lista continúe elaborándose por el MINSa, pero con participación de todos los actores involucrados, precisando en la ley criterios mínimos a tener en consideración a la hora de su elaboración.
- Se propone el siguiente artículo:

ARTÍCULO X°.- DEL LISTADO

El Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial aprueba y actualiza anualmente el listado de los medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional (DCI) que deben ofrecerse en establecimientos farmacéuticos privados, considerando diferentes niveles de exigencia de acuerdo con la carga de enfermedad, el perfil epidemiológico de la zona, el tipo de establecimiento y el nivel de complejidad del establecimiento y la oferta real disponible.

Para la elaboración de dicha lista el MINSa debe tener en cuenta la participación de todos los actores involucrados considerando entre ellos a representantes de farmacias y boticas privadas, servicios de farmacia de establecimientos de salud públicos y privados, la sociedad civil, universidades y colegios profesionales.

Al revisar el tema de genéricos no pudimos dejar de ver temas relacionados que consideramos muy importantes para mejorar el acceso a los mismos:

7. Necesidad de contar con una política de medicamentos

- De acuerdo con la OMS "una política farmacéutica nacional es un compromiso con un objetivo y una guía de acción. Expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas. Suministra un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico. Abarca los sectores tanto público como privado, e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico. Los objetivos de una política farmacéutica nacional deben promover la equidad y la sostenibilidad del sector farmacéutico y son
 - Acceso: disponibilidad equitativa y asequibilidad de los medicamentos esenciales, incluidos los de la medicina tradicional;
 - Calidad: calidad, inocuidad y eficacia de todos los medicamentos;
 - Uso racional: promoción del uso terapéuticamente racional y económicamente eficiente de los medicamentos por parte de los profesionales sanitarios y los consumidores.



- Consideramos que **el país debe contar con una Política Farmacéutica**, donde será importante abordar los temas de calidad y el acceso a medicamentos especialmente los genéricos, pero también los temas sobre dispositivos e insumos médicos.
- Recomendamos agregar al proyecto de Ley el siguiente artículo:

Artículo: Política Farmacéutica.

Se declara de interés nacional la necesidad de contar con una Política Farmacéutica

8. Asegurar la calidad de todos los medicamentos comercializados

- Una de las principales estrategias para acceso a productos genéricos está la garantía de la calidad de todos los medicamentos comercializados. Nuestra Ley 29459 establece la calidad como principio y nos dice que control de calidad de los productos farmacéuticos es obligatorio, integral y permanente. El país cuenta con regulación suficiente que obliga a contar con certificaciones de buenas prácticas en todos los procesos de gestión de los medicamentos; en su fabricación (BMP) almacenaje (BPA) distribución y transporte (BPDyT), en su prescripción (BPP), incluso en su dispensación (BPEF), se suma a ello el programa de pesquisas anuales establecido por las autoridades de medicamentos a nivel nacional, sin embargo, y a a pesar del incremento de las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos, se tiene una baja tasa de actividades de control y de certificación en Buenas Prácticas, lo que nos indica que aún persisten desafíos significativos en la supervisión y garantía de calidad en el sector farmacéutico del país.
- Recomendamos garantizar la calidad de todos los productos farmacéuticos **fortaleciendo la Autoridad Regulatoria de productos farmacéuticos** a fin de que se logre garantizar que todos los procesos que intervienen en la cadena del suministro de productos farmacéuticos (desde su fabricación hasta su uso) cumplan con las certificaciones de buenas prácticas farmacológicas, según corresponda.

9. Desarrollar estrategias de aceptación de los medicamentos genéricos entre los profesionales de salud y la sociedad

- Una de las mejores estrategias es demostrar la intercambiabilidad de los genéricos, considerada en la Ley 29459 del 2009 esta estrategia se reglamenta recién el 2018 (Decreto Supremo N° 024-2018-SA), el listado se da el 2021 con R.M. N° 404-2021-MINSA y la obligación de su cumplimiento se postergo con la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA.
- Recomendamos revisar los tiempos que están dándose para la aplicación de dicha exigencia y el número de productos considerados y la experiencia de países de la región.



10. Tener una política clara sobre propiedad intelectual

- La Resolución WHA57.14 de la 57.a Asamblea Mundial de la Salud, insta a los países a adaptar la legislación nacional con el fin de aprovechar al máximo las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), de la Organización Mundial del Comercio, y a promover que los acuerdos comerciales bilaterales tengan en cuenta la Declaración Ministerial de Doha relativa a los Acuerdos sobre los ADPIC y la salud pública. Consideramos que debe tenerse en cuenta esta opción que facilita el ingreso de productos genéricos y que en nuestro país nunca se ha aplicado para medicamentos a pesar de necesitarse y tener el marco legal y normativo correspondiente.



REVISIÓN DE LOS PROYECTOS LEY SOBRE ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS

1. ANTECEDENTES:

1.1. Posición de la OMS 2010-2011 (2):

En un momento en que el dinero escasea, mi consejo para los países es el siguiente: antes de buscar de dónde recortar el gasto de la asistencia sanitaria, hay que buscar opciones que mejore la eficiencia. Todos los sistemas sanitarios, en todas partes, podrían hacer un mejor uso de los recursos, ya sea a través de prácticas de contratación mejores, de un mayor uso de los productos genéricos, de mejores incentivos para los proveedores o de una financiación y procedimientos administrativos simplificados

Dra. Margaret Chang. Informe Mundial de la salud 2010.

Los países ahorrarían un 60% de su gasto farmacéutico si en vez de comprar medicamentos originales adquiriesen genéricos, igual de eficaces, pero más baratos. No respaldamos los genéricos, los promocionamos de forma decidida.

Dra. Margaret Chang. Simposio sobre acceso a medicamentos 2011.

1.2. Organización Panamericana de la Salud OPS/ Organización mundial de la salud: Resolución CD45R7. Acceso a los medicamentos. (3)

Como parte de los mandatos en la resolución CD45R7 de 2004, la OPS insta a los Estados miembros que formulen políticas de medicamentos genéricos como un medio para aumentar la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos esenciales, así como asegurar la calidad y la seguridad de los productos mediante la reglamentación eficaz y la promoción del uso racional mediante incentivos dirigidos tanto a los proveedores como a los consumidores; que promuevan políticas de prescripción de medicamentos por nombre genérico con el objetivo de reducir la incidencia del gasto en salud, en especial de las poblaciones más pobres, introducir competencia por precio en los mercados, favorecer el uso racional y en consecuencia, mejorar el acceso, dentro de un contexto de garantía sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

OPS/OMS Resolución CD45R7

Instar a los Estados Miembros a que:

a) asignen prioridad al problema del acceso a los medicamentos esenciales y otros suministros de salud pública, abordando los factores determinantes del acceso en el ámbito nacional y prestando especial atención a las poblaciones pobres y marginadas;

b) formulen políticas de medicamentos genéricos como un medio para aumentar la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos esenciales, así como asegurar la calidad y la seguridad de los productos mediante la reglamentación eficaz y la promoción del uso racional mediante incentivos dirigidos tanto a los proveedores como a los consumidores;

c) promuevan políticas de prescripción de medicamentos por nombre genérico con el objetivo de reducir la incidencia del gasto en salud, en especial de las poblaciones más pobres, introducir



competencia por precio en los mercados, favorecer el uso racional y en consecuencia, mejorar el acceso, dentro de un contexto de garantía sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos;

d) sigan poniendo en práctica una amplia gama de estrategias de contención de los costos de los suministros esenciales de salud pública, al objeto de maximizar la eficiencia y utilización de los recursos, así como de vigilar y evaluar la repercusión de tales estrategias en los precios y el acceso;

e) apliquen en la Región de las Américas la resolución WHA57.14 de la 57.a Asamblea Mundial de la Salud, específicamente para adaptar la legislación nacional con el fin de aprovechar al máximo las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), de la Organización Mundial del Comercio, y promover que los acuerdos comerciales bilaterales tengan en cuenta la Declaración Ministerial de Doha relativa a los Acuerdos sobre los ADPIC y la salud pública;

f) reconozcan la importancia de la gestión de los suministros para mantener la continuidad del acceso a los medicamentos y los suministros esenciales de salud pública, y fortalecer en consecuencia los sistemas de gestión de suministros farmacéuticos.

1.3. **Organización Panamericana de la Salud OPS/ Organización mundial de la salud: Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos (2).**

Por mandato de los estados miembros la OPS/ OMS recomienda la implementación de estrategias de medicamentos genéricos porque reconoce su contribución a la competencia en el sector farmacéutico, generando una disminución de precios, y en consecuencia, la ampliación del acceso y una mejora en la sostenibilidad del sistema público sanitario.

Las estrategias de genéricos deben formar parte de las políticas farmacéuticas, centradas en los conceptos de medicamento esencial y aseguramiento de la calidad; además debe ser integral, incorporando todos los elementos recomendados para el desarrollo de estrategias de genéricos, estos elementos son, entre otros:

- La regulación apropiada que involucre los aspectos de registro, calidad precios suministro, propiedad intelectual, prescripción y dispensación.
- La promoción de la comercialización de medicamentos genéricos de listas de medicamentos esenciales.
- La promoción del uso extendido de la DCI en la producción, comercialización y publicidad de los medicamentos, así como en los procesos de información al personal de salud y la comunidad.
- La garantía de calidad de todos los medicamentos comercializados.
- El establecimiento de incentivos económicos a la oferta y demanda de medicamentos genéricos.
- El desarrollo de estrategias de aceptación de los medicamentos genéricos entre los profesionales de salud y la sociedad.
- La promoción de la prescripción por nombre genérico y la sustitución responsable.
- La regulación, evaluación y autorización de la publicidad y propaganda de los medicamentos



1.4. Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue: Política Andina de Medicamentos 2017 - PAM (4)

La Política Andina de Medicamentos plantea dentro de sus acciones a seguir el impulso de estrategias de medicamentos genéricos promoviendo su utilización como una de las herramientas más eficaces para promover el acceso a medicamentos esenciales. indica que la promoción de un mercado y uso de medicamentos genéricos ha mostrado utilidad en la mejoría del acceso a medicamentos de la población sin embargo para que esos beneficios sean permanentes y favorezcan la ejecución de las políticas públicas de salud debe ser consideradas en un conjunto como una política farmacéutica nacional que forme parte de todas las acciones y políticas de esa.

Pasamos a mencionar algunos de los Objetivo Estratégico relacionados con el tema:

OE 1.1.- Mejorar la gestión de suministros de medicamentos tanto en ámbito nacional como subregional estableciendo mecanismos apropiados.

OE 1.2.- Financiamiento sustentable y acorde con el contexto de los sistemas de salud que permita asegurar la disponibilidad y la cobertura de los medicamentos.

OE 1.3.- Fortalecer desde la subregión el liderazgo y la gobernanza de la autoridad sanitaria, reconociendo la primacía de los intereses de salud pública sobre los intereses comerciales.

OE 1.4. Contribuir a garantizar el acceso a medicamentos en la subregión andina a través de acciones de orden político, de orden regulatorio y económico, que promuevan la oferta y demanda de medicamentos genéricos y biosimilares.

OE 1.6.- Establecer mecanismos para la aplicación efectiva de flexibilidades y excepciones en materia de propiedad intelectual y protección de datos de prueba.

OE 2.1.- Promover la convergencia de la regulación para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos, basada en las Buenas Prácticas de Regulación Farmacéutica, de manera que la regulación no se convierta en obstáculo para el acceso.

1.5. Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue: Estrategia de medicamentos genéricos de los países de la subregión andina (5)

Los países de la región Andina plantean promover la aceptabilidad de los medicamentos genéricos por parte de los profesionales y de la población, Promover una oferta adecuada de medicamentos genéricos de calidad en los mercados público y privado, promoción de la competencia, reducción de las barreras de ingreso al mercado, fortalecimiento de la autoridad reguladora de medicamentos, reduciendo la asimetría de información y garantizando su calidad.

Estrategia de medicamentos genéricos de los países de la subregión andina

OE 1. Promover el incremento de la demanda de medicamentos genéricos y su aceptabilidad por parte de los profesionales de salud y población

Líneas

a. Aceptabilidad de los medicamentos genéricos en la dispensación y uso

OE2. Promover una oferta adecuada de medicamentos genéricos de calidad tanto para el mercado público como en el mercado privado alentando la competencia.

Líneas

b. Promoción de la competencia en la oferta contemplando la producción, adquisición y comercialización de medicamentos genéricos esenciales

c. Reducción de las barreras de ingreso al mercado

OE 3. Fortalecer los aspectos regulatorios para reducir las asimetrías de información y garantizar la calidad de los medicamentos genéricos.



Líneas

- a. Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos.
- b. Reducción de las asimetrías de información
- c. Garantía de calidad de los medicamentos genéricos

1.6. La Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (1)

El artículo 28 de la Ley 29459 establece los fundamentos del acceso universal a productos farmacéuticos y en ellos se dictamine la promoción y fortalecimiento de la fabricación, importación y prescripción de medicamentos genéricos.

Artículo 28.- Fundamentos del acceso universal

Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:

- 1) *Selección racional, con la finalidad de promover y difundir los conceptos y el uso de los medicamentos esenciales y genéricos, en particular los medicamentos que constituyen el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales para todas las instituciones del sistema público de salud.*
- 2) *Promoción y fortalecimiento de la fabricación, la importación y la prescripción de medicamentos genéricos, como parte de la Política Nacional de Medicamentos.*

Esta Ley 29459 también establece pautas para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos y la intercambiabilidad de los medicamentos.

3. Principio de calidad: Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad.

Artículo 18.- De la calidad de los productos regulados en la presente Ley

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad.

En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio.

Artículo 20.- Intercambiabilidad de medicamentos

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece la reglamentación y procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos, la cual se implementa de manera gradual, priorizando los productos de mayor riesgo sanitario.

El artículo 27 de la Ley 29459 se refiere a la obligación de que los servicios de farmacia públicos deben mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.

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 están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general. 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.

Y el artículo 31 de la Ley 29459 nos dice que le prescripción de medicamentos debe hacerse de forma obligatoria en DCI y opcionalmente el nombre de marca si lo tuviera.

Artículo 31.- De la prescripción

La prescripción de medicamentos debe hacerse consignando obligatoriamente la Denominación Común Internacional (DCI), 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).

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.

1.7. Ley General de Salud. LEY Nº 26842 (6)

El Artículo 26 de La Ley General de Salud también nos refiere que al prescribirse medicamentos deben consignar de forma obligatoria su DCI y opcionalmente el nombre de marca si lo tuviera.

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

() Párrafo modificado por la Sexta Disposición Transitoria Complementaria y Final de la Ley Nº 29459, publicada el 26 noviembre 2009, cuyo texto es el siguiente:*

Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento y vía de administración. 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.

El Artículo 33 de la Ley General de Salud nos dice que el químico-farmacéutico es responsable de la dispensación de productos farmacéuticos está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.

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.

Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.



1.8. DECRETO SUPREMO Nº 015-2009-SA. Establecen modificaciones al Decreto Supremo Nº 019-2001-SA que establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos (7)

Es este Decreto Supremo se establece el mecanismo para la prescripción en DCI, las sanciones y quienes realizan la fiscalización del cumplimiento

*Artículo 1.- Modificatoria de los artículos 2,3,4,5,6 y 7 del Decreto Supremo Nº 019-2001-SA
Modifíquese los artículos 2,3,4,5,6 y 7 del Decreto Supremo Nº 019-2001-SA, que establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos, los que quedan redactados de la siguiente manera:*

“Artículo 2.- Al prescribir medicamentos, los médicos, cirujanos dentistas y, cuando corresponda, las obstetras se encuentran obligados a consignar su Denominación Común Internacional (DCI), sin perjuicio a la indicación del nombre de marca del medicamento si lo tuviere. Sin perjuicio de tal obligación, dichos profesionales se encuentran facultados a señalar en la receta respectiva que el principio activo prescrito no deberá ser sustituido o cambiado por uno distinto”.

“Artículo 4.- La Autoridad de Salud podrá establecer convenios de cooperación con los Colegios Médico y Químico Farmacéutico y otras entidades para la fiscalización del cumplimiento de la obligación contenidas en el artículo 2 del presente dispositivo”.

“Artículo 6.- Constituye una infracción sancionable con una amonestación o una multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), el consignar en la prescripción de medicamentos únicamente el nombre de marca del medicamento sin hacer mención explícita a la Denominación Común Internacional (DCI) del mismo.”

“Artículo 7.- La fiscalización del cumplimiento de las disposiciones del presente Decreto Supremo se realizará por las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas o, la que haga sus veces, de las Direcciones de Salud de Lima y las Direcciones Regionales de Salud en el ámbito regional, según corresponda.

1.9. LEY Nº 29571. Código de Protección y Defensa del Consumidor (8)

Según el Artículo del Código de Protección y Defensa del Consumidor, los establecimientos farmacéuticos deben poner a disposición del consumidor la relación de precios de los productos farmacéuticos y debe estar ordenada alfabéticamente, de acuerdo a su Denominación Común Internacional (DCI), siendo INDECOPI la entidad responsable de su cumplimiento.

Artículo 5.- Exhibición de precios o de listas de precios

5.1 Los establecimientos comerciales están obligados a consignar de manera fácilmente perceptible para el consumidor los precios de los productos en los espacios destinados para su exhibición. Igualmente, deben contar con una lista de precios de fácil acceso a los consumidores. En el caso de los establecimientos que expenden una gran cantidad de productos o servicios, estas listas pueden ser complementadas por terminales de cómputo debidamente organizados y de fácil manejo para los consumidores.

5.2 Para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los establecimientos farmacéuticos deben poner a disposición del consumidor el listado de precios de estos productos. La relación de precios de los productos farmacéuticos está ordenada alfabéticamente, de acuerdo a su Denominación Común Internacional (DCI).



1.10. Política Nacional de Medicamentos – PNM (derogada) (9)

La PNM establecía como objetivo estratégico el fomentar la producción, comercialización y uso de medicamentos genéricos. Pero esta política no está vigente y el país a la fecha no cuenta con una PNM.

El país contaba con una Política Nacional de Medicamentos aprobada el año 2004, la misma que fue elaborada por el Comité Nacional de Medicamentos de esa época y aprobada por el Consejo Nacional de Salud, en su sesión 29°, de carácter extraordinaria, realizada el 11 de noviembre del 2004, y fue refrendada con Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA.

La Política Nacional de Medicamentos del 2004 sirvió de base para promulgar la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios el año 2009, siendo ambos instrumentos los que han venido orientando al Sector Salud en materia de acceso a medicamentos.

El 2018 se aprobó el Reglamento que regula las Políticas Nacionales, mediante Decreto Supremo N° 029-2018-PCM y sus modificatorias, que establece que se debe realizar un proceso de revisión y análisis de las políticas nacionales vigentes y la elaboración de un inventario como resultado de dicho proceso. El 2019 mediante la Resolución Ministerial N° 1162-2019/MINSA, el Ministerio de Salud publicó la Lista Sectorial de las Políticas Nacionales, quedando vigente la Política Nacional de Medicamentos del 2004 solo hasta que se integre en la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030-PNMS. El 2020 se aprobó la PNMS mediante Decreto Supremo N.° 026-2020-SA, la misma que solo considera lineamientos de prescripción y uso racional y garantizar el acceso a los recursos estratégicos de salud, queda fuera lineamientos críticos como garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos, y la investigación, innovación y desarrollo. A la fecha ya no contamos con una Política Nacional de Medicamentos



2. PROYECTOS DE LEY PRESENTADOS

El 9 de abril revisamos la página web del Congreso y encontramos 27 proyecto de Ley referidos a acceso a medicamentos genérico, en la Tabla N° 1 podrán encontrar los enlaces a cada uno de los proyectos:

Tabla N° 1. Proyectos de Ley referidos a acceso a medicamentos genéricos

N°	Proyecto de Ley	Dirección electrónica	Estado
1.	01614-2021	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/1614	En Comisión
2.	04969-2022	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/4969	En Comisión
3.	07211-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/7211	En Comisión
4.	07254-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/7254	En Comisión
5.	07276-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/7276	En Comisión
6.	07286-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/7286	En Comisión
7.	07288-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/7288	En Comisión
8.	07289-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/7289	En Comisión
9.	07290-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/7290	En Comisión
10.	07296-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/7296	En Comisión
11.	07297-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/7297	En Comisión
12.	07306-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/7306	En Comisión
13.	07307-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/7307	En Comisión
14.	07309-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/7309	En Comisión
15.	07313-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/7313	En Comisión
16.	07357-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MTcwODU2/pdf	En Comisión
17.	07378-203	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MTcxNTM4/pdf	En Comisión
18.	07380-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MTcxNzIx/pdf	En Comisión
19.	07374-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MTcxNzI1/pdf	En Comisión
20.	07392-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MTcxODg3/pdf	En Comisión
21.	07408-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MTcyNTM4/pdf	En Comisión
22.	07416-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MTcyODU5/pdf	En Comisión
23.	07423-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MTcyODY3/pdf	En Comisión
24.	07428-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MTcyODcz/pdf	En Comisión
25.	07456-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MTczNiYy/pdf	En Comisión
26.	07457-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MTczNiYx/pdf	En Comisión
27.	07459-2023	https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MTczNiU5/pdf	En Comisión



Al revisar los 27 proyectos de Ley, listamos los temas que se trataban en cada uno de ellos, los separamos en dos tablas, la Tabla N° 2 contiene temas de fondo y la tabla N° 3 temas de forma, y cada Tabla la ordenamos de forma decreciente de acuerdo con la cantidad de proyectos que tocan cada tema, siendo que la obligación de las farmacias y boticas de tener un stock de genéricos en DCI es el tema que más proyectos lo considera, llegando a estar contenido en 25 de los 27 proyectos.

Tabla N° 2. Temas de fondo encontrados en los Proyectos de ley

Nº	Temas de fondo	Número de Proyectos que los consideran
1	Obligación de las farmacias y boticas de tener stock de genéricos en DCI	25
2	Posibilidad de ofrecer alternativas	16
3	Sanciones, multa	14
4	Prescripción en DCI	9
5	Petitorio Único Nacional de Medicamentos Esenciales-PNUME	7
6	Listado de medicamentos genéricos en DCI	6
7	Promoción del genérico DCI	6
8	Prohibición de incentivos para el cambio de receta y de incentivar a la compra de productos de marca	4
9	Posibilidad de establecimientos públicos de vender a todos	2
10	Determinación de responsables	2
11	Publicidad agrega genéricos	2
12	Control y fiscalización	2
13	Stock en fabricantes y droguerías	1
14	Elaboración de un Vademécum por DIGEMID	1
15	Transparentar si el producto está vinculado a la empresa que lo vende	1
16	Exceptuar a las REMYPE	1
17	Venta por unidad o blíster	1
18	Garantía de calidad	1
19	Considerar Pena	1
20	Autorizar a CENARES para importaciones directas	1

En cuanto a los temas de forma el plazo para elaborar la reglamentación es el que más proyectos lo considera, estando en 18 de los 27 proyectos

Tabla N° 3. Temas de forma encontrados en los Proyectos de ley

N°	Temas de forma	Número de Proyectos que los consideran
1	Plazo para elaborar la reglamentación	18
2	Plazo para que entre en vigencia la norma	7
3	Plazo para aprobar el listado	7
4	Mantener lo establecido hasta que se apruebe el reglamento	4
5	Derogatoria	3
6	Adecuación de normas	1
7	Plazo de adecuación	1



3. ANALISIS Y OPINIÓN SOBRE LOS PRINCIPALES TEMAS DE FONDO

3.1. OBLIGACIÓN DE LAS FARMACIAS Y BOTICAS DE TENER STOCK DE GENÉRICOS EN DCI

a) ¿Qué proponen los proyectos?

25 de 27 proyectos consideran que las farmacias y boticas deben tener genéricos en DCI con las siguientes variantes:

- Obligación solo para establecimientos farmacéuticos privados
- Obligación para establecimientos farmacéuticos públicos y privados
- El número de productos a tener en genéricos DCI varían desde proyectos que indican que todos los productos de marca que vendan deben tener un alternativo en genérico en DCI hasta que sea el MINSA que defina la Lista. Algunos proyectos refieren que la lista debe hacerse de acuerdo con el nivel de complejidad y la población a atender
- El porcentaje de genérico que debe tenerse en stock varia desde la misma cantidad que el de marca a otros que consideran 80%, 50%,40% y 30%. En este punto dos propuestas hacen una diferencia agregando el nivel de rotación y piden que para los de baja rotación el nivel de stock sea de 5%.

b) Análisis

- **Los establecimientos de salud están obligados a tener todos los medicamentos esenciales que manejan de acuerdo con el PNUME**

Según la OMS los medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la Población y deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, a un precio que tanto los pacientes como la comunidad puedan pagar (2).

El petitorio nacional único de medicamentos esenciales Aprobado por Resolución Ministerial 633-2023-MINSA (10) es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud públicos a nivel nacional (ministerio de salud, seguro social de salud ESSALUD, sanidades de las fuerzas armadas y de la policía nacional del Perú, gobiernos regionales y gobiernos locales) así como en los establecimientos de salud privados en la atención de pacientes financiados por el sector público con el marco de la ley 29344 ley marco de aseguramiento universal en salud (11).



- **Los extremadamente pobres y algunos pobres no podrán acceder a medicamentos genéricos en establecimientos farmacéuticos privados, aunque se ofrezcan en DCI.**

Teniendo el país con una Ley de Aseguramiento donde más del 90 % de asegurados están en entidades públicas, donde deben recibir sus tratamientos de forma gratuita, y más teniendo el SIS las personas pobres y especialmente los extremadamente pobres quienes no podrían acceder pagando, aunque sean genéricos en DCI, podemos ver la Gráfico 1 que en el gasto de bolsillo para adquirir medicamentos la participación de los extremadamente pobres apenas es el 0.3%, para ellos no es una opción la posibilidad de comprar. El Estado debe buscar alternativas para cumplir con su obligación y asegurar que estas personas sigan accediendo de forma gratuita a sus tratamientos. Sugerimos se tome en cuenta el “El Programa Brasileño de Farmacia Popular – PFPB” (12) donde el Gobierno Brasileño logra complementar la disponibilidad de medicamentos utilizados en la Atención Primaria de Salud, a través de alianzas con farmacias y droguerías privadas, abasteciéndolas de medicamentos esenciales que fabrican en sus laboratorio públicos o los adquiere, para que la población puedan acceder gratuitamente a medicamentos para el tratamiento de la diabetes, el asma, la hipertensión, la osteoporosis y anticonceptivos.

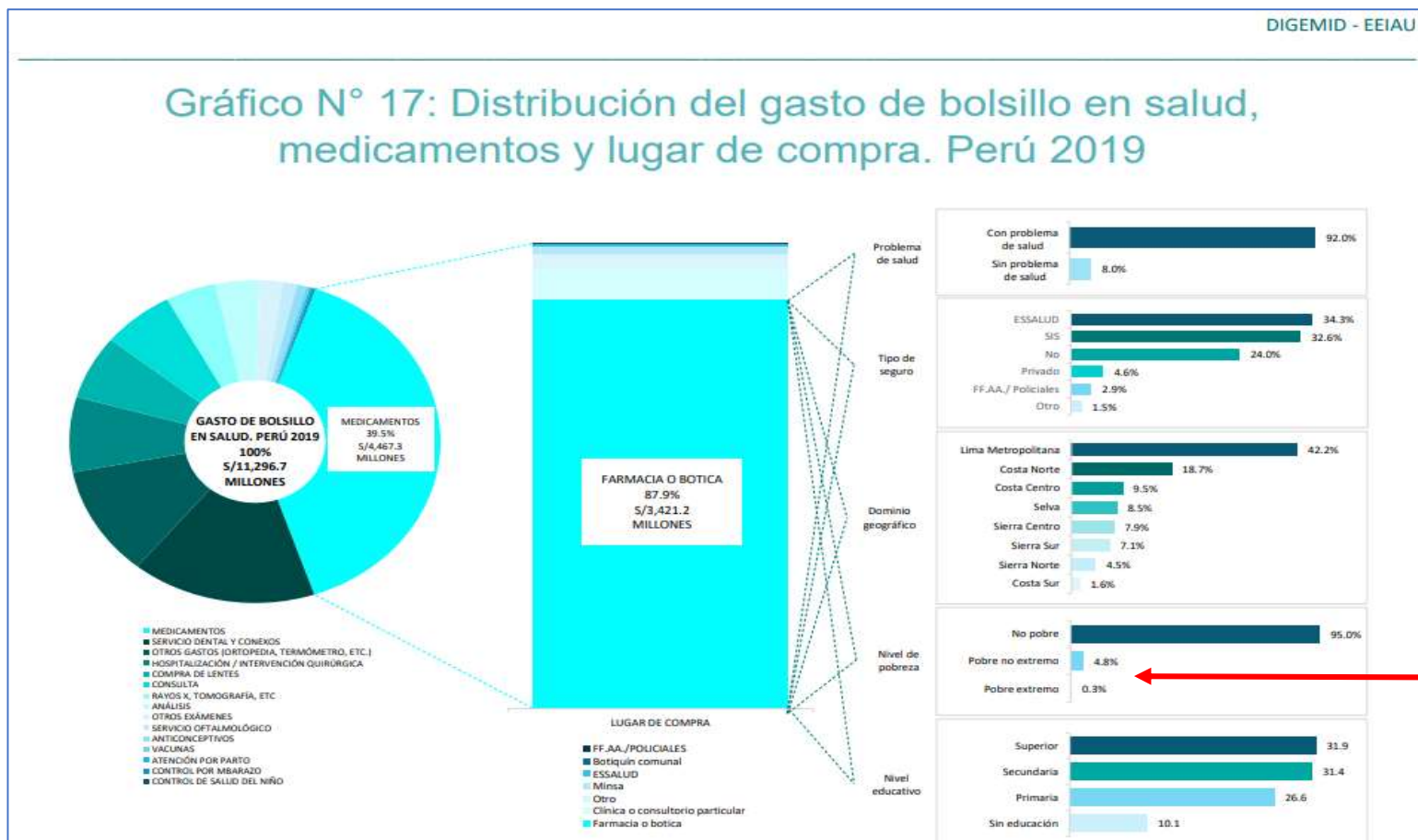
- **Asegurar el abastecimiento de productos farmacéuticos en los establecimientos de salud públicos: Ante el desabastecimiento en establecimiento de salud públicos, se torna crítico y necesario tener acceso a medicamentos genéricos en DCI en boticas y farmacias privadas.**

Como hemos visto la Organización Panamericana de Salud/Organización Mundial de Salud en su Resolución CD45R7 (3) insta a los Estados Miembros a asignar prioridad al problema del acceso a los medicamentos esenciales prestando especial atención a las poblaciones pobres y marginadas y nuestra Política Andina de Medicamentos tiene como objetivos estratégicos el mejorar la gestión de suministros de medicamentos de calidad con un adecuado financiamiento, promoviendo la oferta y demanda de medicamentos genéricos a fin de garantizar el acceso a los mismos.

Al revisar la página web de DIGEMID el día 10 de abril del 2024 (13), podemos ver que el nivel de abastecimiento en el sector público es deficiente, el 40.1% de los establecimientos de salud pertenecientes al Ministerios de Salud y Regiones tienen menos del 80% de los ítems con un nivel de abastecimiento adecuado. Durante el período febrero 24 a nivel país el 59.9% (5,089 EESS) tuvieron una disponibilidad mayor al 80% de medicamentos esenciales, el 38.03% (3,231 EESS) contaban con una disponibilidad entre 40 y 80% y el 2.07% (176 EESS) presentaban una disponibilidad menor al 40% de los medicamentos esenciales (ver gráfico N°1). Esta situación obliga a los usuarios a acudir a establecimientos privados a adquirir sus medicamentos. Preocupa sobremanera la región oriente donde apenas el 25.3% de los establecimientos tienen más del 80% de sus ítems con un nivel stock adecuado (Ver Gráfico 2).



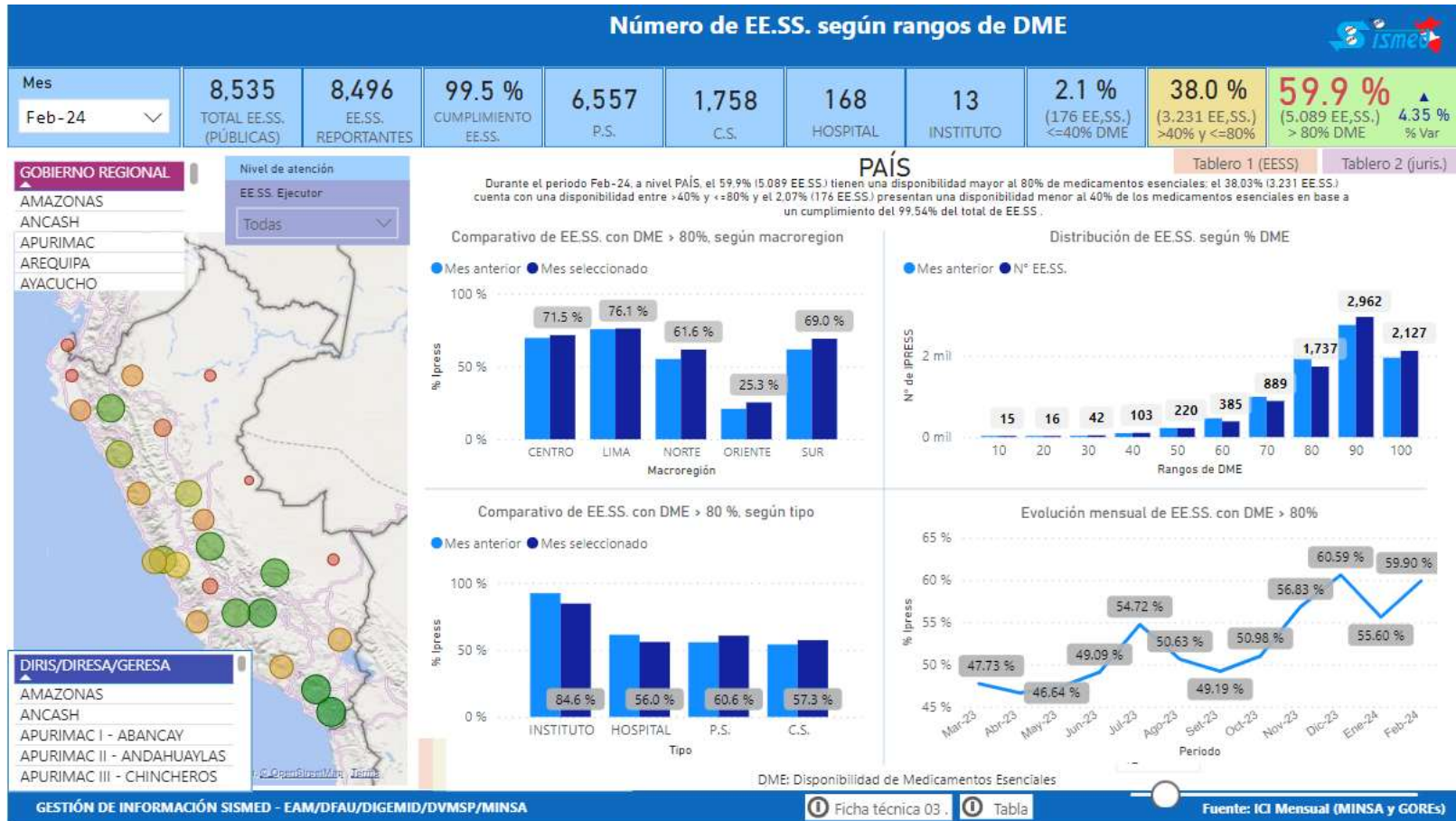
Gráfico N° 1. Distribución del gasto de bolsillo en salud, medicamentos y lugar de compra. Perú 2019



Los pobres y pobres extremos (aprox. 30% de la población), no tienen posibilidad de comprar



Gráfico N° 2: Nivel de abastecimiento de medicamentos de los establecimientos de salud del MINSA y Gobiernos Regionales. 16.03.2024



El 2021 la DIGEMID realizó el estudio “Gasto de bolsillo en salud y medicamentos periodo 2012-2019” (14) y encontró que durante el periodo en estudio el gasto de bolsillo en salud se incrementó de S/9,372.1 millones a S/11,296.7 millones; y alrededor del 40% de este gasto se destinó a la compra de medicamentos, el cual se incrementó de S/4,039.3 millones a S/4,467.3 millones, siendo las farmacias o boticas el primer lugar de compra. Respecto a los factores sociales y económicos vinculados al gasto de bolsillo, entre los resultados relevantes se observa que alrededor del 62% del gasto de bolsillo en salud y 65% del gasto de bolsillo en medicamentos es realizado por los afiliados a un seguro público, es decir que, si los establecimientos públicos estuvieran adecuadamente abastecidos, la población reduciría más del 60% de su gasto de bolsillo en salud. **Por lo que el primer punto crítico a resolver es el abastecimiento de medicamentos en establecimientos de salud públicos.**

- **Los establecimientos de salud públicos no pueden tener diferentes alternativas para un mismo principio activo.**

Los establecimientos públicos adquieren los productos farmacéuticos a través de los diferentes tipos de procesos establecidos en la Ley N° 30225 (15), Ley de Contrataciones del Estado, y su reglamento. En estos procesos se pueden presentar productos farmacéuticos innovadores, genéricos de marca o genéricos en DCI y solo uno de ellos será adjudicado, casi siempre se da la Buena Pro al de menor precio, y aunque mayormente se adjudica a genéricos en DCI, puede adquirirse cualquiera de los tres tipos. Por lo tanto, en los casos que se adjudique productos farmacéuticos innovadores o genéricos de marca, las entidades públicas no podrían hacer otro proceso para adquirir el 30% en DCI, por una parte, porque sería catalogado como fraccionamiento que está sancionado¹ y por otro lado, no pueden dirigir el proceso a la participación exclusiva de un determinado tipo de producto (en DCI)². Por lo tanto, en los casos que la Buena Pro sea otorgada a un innovador o a un genérico de marca, los establecimientos públicos no podrían cumplir con la exigencia de tener de manera permanente un stock de productos farmacéuticos genéricos priorizados por la Autoridad Nacional de Salud.

¹ Ley de Contrataciones del Estado. LEY N° 30225: Artículo 20. **Prohibición de fraccionamiento.** Se encuentra prohibido fraccionar la contratación de bienes, servicios u obras con la finalidad de evitar el tipo de procedimiento de selección que corresponda según la necesidad anual, de dividir la contratación a través de la realización de dos o más procedimientos de selección, de evadir la aplicación de la presente Ley y su reglamento para dar lugar a contrataciones iguales o inferiores a ocho (8) UIT y/o evadir el cumplimiento de los tratados o compromisos internacionales que incluyan disposiciones sobre contratación pública.

² Ley de Contrataciones del Estado. LEY N° 30225:16.2 Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternativamente pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo. Salvo las excepciones previstas en el reglamento, **en el requerimiento no se hace referencia a** una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o **tipos**, o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos."

- Se necesita dar a conocer que los medicamentos llamados de “marca” también son genéricos

Los medicamentos se han agrupado en tres condiciones; referencia (innovador), de “marca” y genéricos, la población solo distingue las dos últimas, de “marca” o genérico, y cuando le ofrecen en los establecimientos farmacéuticos si tiene la suerte que le consulten, le preguntaran si desea de “marca” o genérico, pasemos a explicar estos términos:

- **Medicamento de referencia o innovador:** Un producto innovador o de patente es aquel medicamento que resulta de un proceso de investigación, que está protegido por una patente y es fabricado de manera exclusiva por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló.

En el Decreto Supremo N° 024-2018-SA (16) se define como: “Generalmente es aquél que es autorizado por primera vez en el mundo sobre la base de documentación de calidad, seguridad y eficacia”

- **Medicamento genérico:** La OMS utiliza el término “producto farmacéutico multifuente.” y lo define como un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica que puede o no ser equivalente terapéutico. Los productos farmacéuticos multifuente que son equivalentes terapéuticos son considerados como intercambiables (2), la definición de multifuente también la podemos encontrar en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA.

Una vez que los derechos de patente caducan, los principios activos incluidos en los medicamentos innovadores pueden ser comercializados libremente por diferentes laboratorios. Ello da origen al medicamento genérico, que es un producto que tiene el mismo principio activo.

Necesitamos aclarar los términos equivalentes farmacéutico o alternativa farmacéutica:

Alternativa farmacéutica: Medicamentos que contienen la misma cantidad molar de las mismas fracciones farmacéuticamente activas, pero difieren en la forma farmacéutica (por ejemplo: comprimidos versus cápsulas), concentración y/o en la composición química (por ejemplo, diferente sal o diferente éster). Las alternativas farmacéuticas proveen la misma cantidad de fracción activa por la misma vía de administración, pero no son consideradas equivalentes farmacéuticos. Ellos pueden o no ser bioequivalentes o equivalentes terapéuticos al producto de referencia (16).

Equivalentes farmacéuticos: Medicamentos que contienen la misma cantidad molar de IFA, en la misma forma farmacéutica, que están destinados a ser administrados por la misma vía y cumplen con estándares de calidad comparables. Un equivalente farmacéutico no implica equivalencia terapéutica ya que los excipientes y/o cambios en el proceso de manufactura y algunas otras variables pueden afectar la absorción del medicamento (16).

- **Medicamento de marca:** De acuerdo con la definición de medicamentos genérico aceptada por la OMS, tanto los medicamentos que se comercializan con nombre genérico como los que tienen un nombre de marca pero que fueron comercializados después del

innovador, se consideran genéricos o productos multifuente. En algunos países, a los que tienen un nombre comercial se les denomina genéricos de marca, aunque también se conocen como similares.

Luego de revisar los conceptos podemos decir que realmente solo existen dos tipos de medicamentos, los innovadores y los genéricos (llamados por OMS multifuentes), los segundos son copias del primero una vez vencida la patente, que en algunos casos se venden con la Denominación Común Internacional (DCI) y en otros se venden con un nombre de fantasía (“marca”). Por lo tanto, cuando te ofrecen “marca” te están ofreciendo otro genérico (genérico de marca).

Para el año 2019, los medicamentos genéricos que se ofrecieron en DCI en las boticas y farmacias privadas apenas llegaron al 27% de las unidades y el 8% del valor del mercado farmacéutico nacional retail. Sin embargo, el consumo de genérico de marca llegó al 52.8% de las unidades y 53.9% del valor. La desconfianza creada por años sobre la calidad de los medicamentos genéricos ha llevado a la población a preferir el de “marca” que no es más que otro genérico, pero el mercado aprendió a colocarle un precio mayor, Como podemos ver en el gráfico N° 4, el precio promedio de los genéricos de marca es 3 veces más caros que los genéricos en DCI, pudiendo en algunos casos ser 50 o más (ver Gráficos 5 y 6)

Gráfico N° 3. Mercado farmacéutico nacional retail expresado en unidades y valores. 2019

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

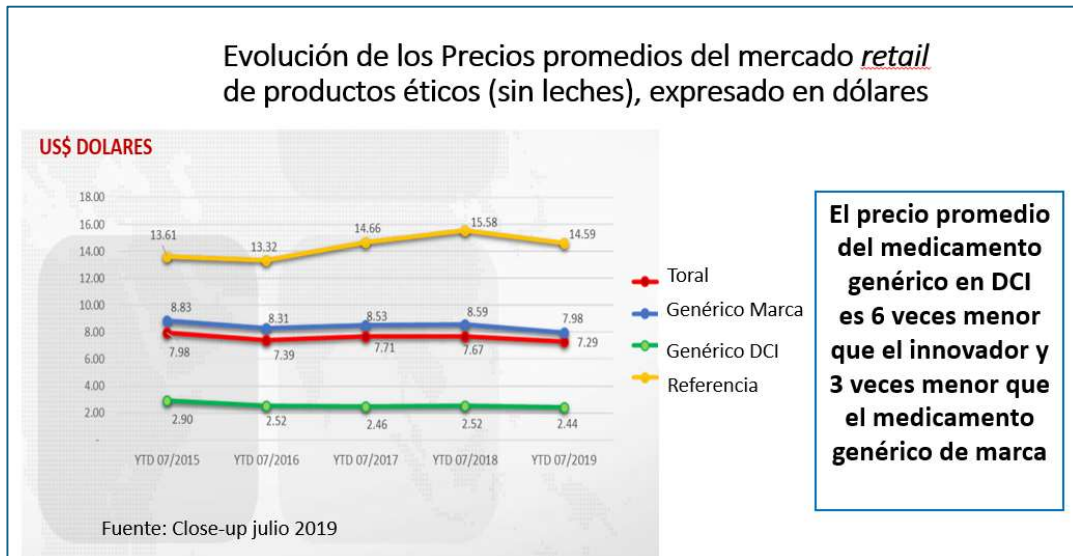
Tipo de producto	Unidades	% unidades	Valores (dólares)	% valores
Referencia	35,069,683	19.8	537,821,371	38.1
Genérico Marca	93,439,348	52.8	760,268,386	53.9
Genérico DCI	48,430,226	27.4	112,505,058	8.0
Total	176,939,257	100.0	1,410,594,815	100.0

Fuente: Close-up julio 2019

Fuente: MINSA-DIGEMID. Situación de los Medicamentos en el Perú. Q.F. Maruja Crisante Núñez.

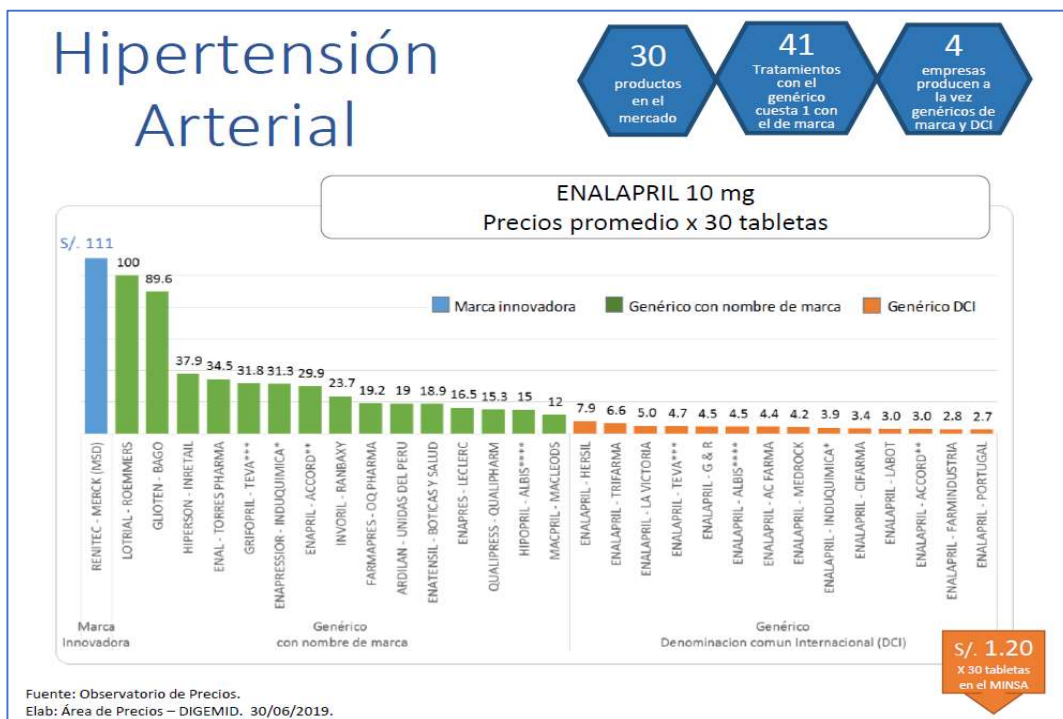


Gráfico N° 4. Evolución de los precios promedios del mercado retail de productos éticos expresados en dólares



Fuente: MINSA-DIGEMID. Situación de los Medicamentos en el Perú. Q.F. Maruja Crisante Núñez.

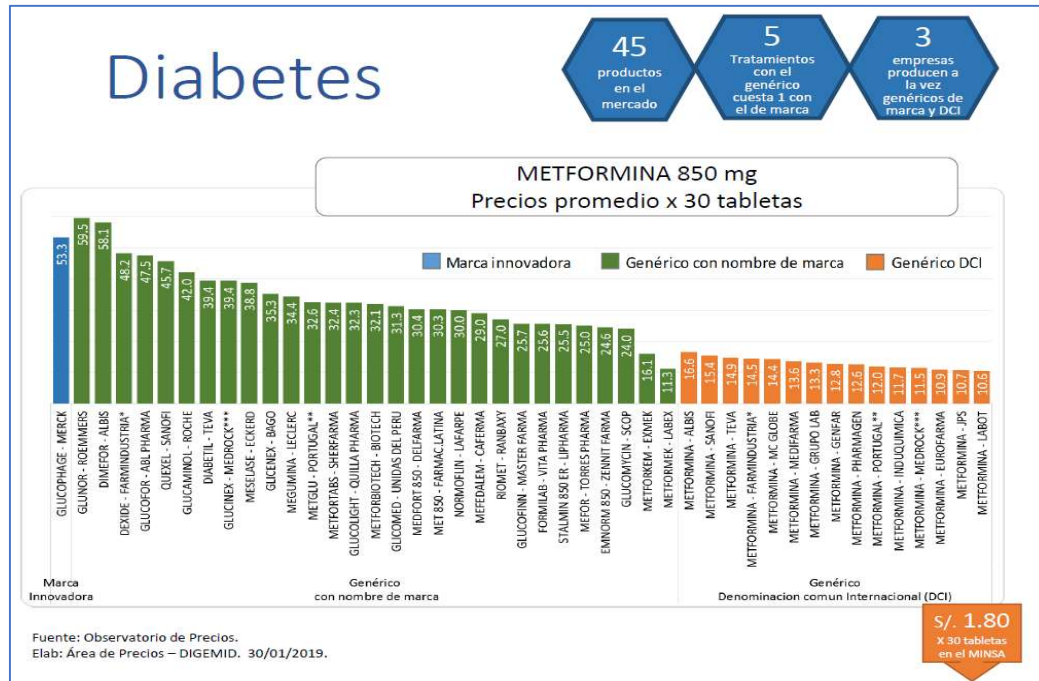
Gráfico N° 5. Diferencia de precios de venta entre innovador, genérico de marca y genérico en DCI



Fuente: MINSA-DIGEMID. Situación de los Medicamentos en el Perú. Q.F. Maruja Crisante Núñez.



Gráfico N° 6. Diferencia de precios de venta entre innovador, genérico de marca y genérico en DCI



Fuente: MINSa-DIGEMID. Situación de los Medicamentos en el Perú. Q.F. Maruja Crisante Núñez.

c) Conclusiones:

Por lo expuesto anteriormente, podemos llegar a las siguientes conclusiones:

- Hay un problema crítico de abastecimiento de medicamentos esenciales en establecimiento públicos.
- La venta de genéricos en DIC en farmacias y boticas privadas no es una solución para las personas pobres y extremadamente pobres.
- La participación de genéricos en DCI en el mercado privado es mucho menor que los genéricos de marca, pudiéndose deber a falta de oferta y también a la desconfianza en el genérico que los lleva a comprar uno de “marca” sin tener el conocimiento que son los mismos genéricos.
- Existe una diferencia significativa en los precios de los medicamentos ofertados en los establecimientos farmacéuticos privados que se da mayormente por el uso de la “marca” o la posición de innovador.



d) Recomendación:

- Debe crearse el **Programa “Genéricos al alcance de todos”** a través del cual el Ministerio de Salud está facultado a hacer convenios con establecimientos privados para ofrecer al público medicamentos adquiridos por el MINSA a través de farmacias y boticas privadas, esto sería dentro de su condición de asegurado por lo que los costos que implique dichos consumos serán retribuidos al MINSA por la IAFA a la cual pertenezca la persona. Los usuarios para acceder a los medicamentos del programa tendrán que mostrar la receta de la entidad pública donde están asegurados. De esta manera, además de los servicios de farmacia públicos, los ciudadanos podrán adquirir gratuitamente medicamentos en farmacias y boticas privadas acreditadas por el ministerio de salud.

Este programa permitirá cumplir con la Ley de aseguramiento, los pacientes, independientes de la institución pública que lo atienda (ministerio de salud, seguro social de salud ESSALUD, sanidades de las fuerzas armadas y de la policía nacional del Perú, gobiernos regionales y gobiernos locales), podrán acceder a un grupo de medicamentos cuando no estén disponibles es la IPRESS que los atendió.

Revisar el Programa de Farmacias Populares de Brasil (12):

<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular#:~:text=Sobre%20o%20Programa,e%20drogarias%20da%20rede%20privada.>

- Una vez que la Autoridad Nacional de Salud establezca la lista de productos farmacéuticos genérico y esenciales priorizados, estos deberían ser abastecidos por CENARES³ a las farmacias o boticas privadas para que la población pueda acceder a ellos de forma gratuita.
- Mientras se aplica lo propuesto en los párrafos anteriores, normar de forma transitoria que los establecimientos farmacéuticos privados estén obligados a mantener un stock de medicamentos esenciales y genéricos de acuerdo a la prioridad establecida por la Autoridad nacional de Salud y que los establecimientos públicos estén obligados a mantener por lo menos el 80% de sus ítems en un nivel de normostock de acuerdo a sus consumos promedios.

³ Si CENARES, o quien haga sus veces, no está funcionando bien, no debe limitar la propuesta legislativa, es responsabilidad del ejecutivo que las entidades cumplan con sus responsabilidades. Si los procesos de adquisición no son los más adecuados en el país para tener un abastecimiento permanente en entidades públicas y además poder adquirir el paquete para poner en farmacias o boticas privadas, estos deberían mejorarse, pero tampoco debería limitar la propuesta legislativa que lleve a que la población pueda acceder a sus tratamientos de forma gratuita.



- Rotular todos los medicamentos multifuentes o genéricos en DCI y genérico de marca como "GENERICOS" y los que hayan demostrado intercambiabilidad como GENERICO INTERCAMBIABLE.
- Hacer cumplir lo establecido en el artículo 5 del Código de Protección y Defensa del Consumidor (8) referido a poner a disposición del consumidor el listado de precios de estos productos y que la relación de precios de los productos farmacéuticos está ordenada alfabéticamente, de acuerdo a su Denominación Común Internacional (DCI).

e) propuesta:

Luego de revisar los 25 proyectos que se refieren al tema hicimos el siguiente resumen:

Las Farmacias y Boticas están obligadas a tener stock de productos farmacéuticos esenciales como genéricos en DCI	Presente en 25 de 27
---	-------------------------

Variables encontradas	Opinión favorable	Consideraciones	Propuesta
Establecimientos públicos	Si	% Como medicamentos esenciales (marcas o genéricos dependerá como se hayan adjudicado	El total de ítem que maneja el EESS deben estar en stock.
Establecimientos privados	Si	% en genérico DCI	30% del consumo promedio mensual del listado definido por el MINSa
Conforme al tipo y complejidad del establecimiento farmacéutico	Si	Se deben establecer como criterio para elaboración de la lista por el MINSa	El Listado debe considerar como criterios mínimos: 1. Carga de enfermedad 2. Perfil epidemiológico de la zona 3. Tipo de establecimiento 4. Nivel de Complejidad 5. Nivel de consumo
De acuerdo con el perfil epidemiológico de la zona geográfica	Si		
De alta rotación	Si		
De baja rotación	Si		

Al revisar el resumen, el análisis y las recomendaciones llegamos a la necesidad de modificar el Artículo 27 de la Ley 29459 (1) Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y consignar un artículo en la Ley propuesta referido al Programa de "Genéricos al alcance de todos"



LEY N° 29459	Propuesta
<p>Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.</i></p> <p><i>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.</i></p>	<p>"Artículo 27. Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p> <p>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.</p> <p><i>Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener en stock los medicamentos esenciales que maneja, y las farmacias y boticas privadas deben tener genéricos en DCI de acuerdo al listado definido por el MINSA en un stock mínimo del 30% de la suma del consumo promedio mensual de los medicamentos, considerando para ese consumo promedio el innovador y los genéricos de marca (incluye todas las marcas) que ofrecen, de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.</i></p> <p>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."</p>

- Rotular todos los medicamentos multifuentes o genéricos en DCI y genérico de marca como "GENERICOS" con excepción de los que hayan demostrado intercambiabilidad que de acuerdo con el artículo 4.2 del Decreto Supremo N° 024-2018-SA (16) se rotulan como "Medicamento intercambiable"

Ley 29459	Propuesta
<p>Artículo 7.- De la identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p> <p>Los productos farmacéuticos que correspondan deben ser identificados con la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con su nombre de marca si lo</p>	<p>Artículo 7.- De la identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p> <p>Los productos farmacéuticos que correspondan deben ser identificados con la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con su nombre de marca si lo tuvieran. La Autoridad Nacional de Productos</p>



tuvieran. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determina la denominación, en los casos que los principios activos no tengan Denominación Común Internacional (DCI).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece y publica el estándar único de identificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el cual es de uso obligatorio a nivel nacional en los plazos que establece el Reglamento.

Con el fin de garantizar la seguridad de la salud de la población, los establecimientos que fabrican, importan, distribuyen y comercializan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que correspondan establecen un sistema para lograr la trazabilidad de los productos que colocan en el mercado nacional, de acuerdo a las condiciones que establece el Reglamento respectivo.

No pueden registrarse como marcas las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con estas.

En todos los aspectos relacionados a marcas con implicancia sanitaria, el Reglamento establece los mecanismos de coordinación entre la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi).

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determina la denominación, en los casos que los principios activos no tengan Denominación Común Internacional (DCI).

Los medicamentos genéricos (multifuentes) deben llevar en su rotulo mediato e inmediato la palabra "GENÉRICO" y los que hayan demostrado intercambiabilidad "GENÉRICO INTERCAMBIABLE"

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece y publica el estándar único de identificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el cual es de uso obligatorio a nivel nacional en los plazos que establece el Reglamento.

Con el fin de garantizar la seguridad de la salud de la población, los establecimientos que fabrican, importan, distribuyen y comercializan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que correspondan establecen un sistema para lograr la trazabilidad de los productos que colocan en el mercado nacional, de acuerdo a las condiciones que establece el Reglamento respectivo.

No pueden registrarse como marcas las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con estas.

En todos los aspectos relacionados a marcas con implicancia sanitaria, el Reglamento establece los mecanismos de coordinación entre la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi).



Agregar el siguiente artículo:

Artículo Programa “Genéricos al alcance de todos”

Se crea el Programa “Genéricos al alcance de todos” a través del cual el Ministerio de Salud está facultado a hacer convenios con establecimientos privados para ofrecer al público medicamentos adquiridos por sus órganos correspondientes, reconociéndoles un estipendio por el acto de dispensación. El programa atenderá de forma gratuita a los asegurados públicos que presenten recetas de atención en su establecimiento de salud, independiente de la IAFAS a la que pertenezca, los costos que implique dichos consumos serán retribuidos al MINSA por la IAFA pública a la cual pertenezca la persona. El Programa también podrá vender a personas que hayan sido atendidas en establecimientos de salud privados al precio que determine el Ministerio de Salud.

3.2. POSIBILIDAD DE OFRECER ALTERNATIVAS

a) ¿Qué proponen los proyectos?

15 de 27 proyectos consideran que los químicos farmacéuticos responsables de la dispensación de medicamentos deben de ofrecer medicamentos genéricos en DCI con las siguientes variantes:

- Ofrecer **preferentemente** al usuario alternativas de medicamentos genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) y como segunda opción, medicamentos innovadores o de marca.
- **obligatoria** medicamentos genéricos y medicamentos innovadores o de marca, en el respectivo orden de prioridad.
- Ofrecer al usuario al momento de la venta, **en primer lugar**, medicamentos genéricos para enfermedades crónicas relacionados con el diagnóstico y que contengan los mismos principios activos, y, en segundo lugar, medicamentos de marca.
- **obligatoria y prioritariamente**, ofrecer al usuario medicamentos genéricos.
- incluyendo a los medicamentos genéricos bajo responsabilidad, su **incumplimiento constituye en infracción** pasible de sanción establecida en el artículo 51 de la presente ley y su reglamento.
- de forma **obligatoria y con carácter preferente**, ofrecer al usuario medicamentos genéricos
- Constituye **infracción administrativa y sanción al profesional** químico farmacéutico y al propietario de las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos públicos y privados que incumplan con la obligación de informar la Denominación Común Internacional (DCI) de los medicamentos de marca recetados a los consumidores en sus establecimientos u oficinas farmacéuticas.



- están prohibidos cambiar o sugerir el cambio de receta médica o puedan inducir al usuario a consumir determinadas marcas reemplazando los productos genéricos prescritos; el incumplimiento como tal debería ser sancionada por el Código de Protección y defensa del Consumidor (Ley 29571).

b) Análisis

Los proyectos de Ley presentan modificatorias para el Artículo 33 de la Ley 26842 Ley General de Salud (6) y para el Artículo 32 de la Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (1), en ambos artículos se establece la facultad de que el profesional químico farmacéutico pueda ofrecer al usuario alternativas de medicamentos. De los 15 proyectos que tocan el tema 14 agregan que esta alternativa sea ofrecer genéricos en DCI y solo 1 establece que no puede cambiarse la receta. De los 14 que especifican que el cambio debe hacerse ofreciendo genéricos en DCI, varían en la forma como debe ofrecerse: preferentemente, de forma obligatoria, en primer lugar, obligatoria y prioritariamente, obligatoria y con carácter de preferentemente. También 2 de los 14 proyectos indican que el no cumplir con ofrecer genéricos en DCI constituye una infracción administrativa y sanción al profesional.

En el caso de los medicamentos se trata de un problema complejo, pues quienes eligen el producto que será consumido (los prescriptores y los dispensadores) no lo financian, y quienes lo utilizan (pacientes) y financian (pacientes y aseguradores) no deciden. Los oferentes (laboratorios productores) suelen poseer la información más completa en tiempo y forma, en tanto que el enfermo, como consumidor, se ubica en el extremo opuesto. A su vez, el prescriptor posee una información acotada que rara vez involucra noción de los precios y es blanco de las campañas publicitarias por parte de la oferta (8).

En los casos que exista más de una alternativa para un producto farmacéutico prescrito en DCI, las personas deben tener la libertad de escoger y decidir por alguno de ellos, independiente de su tipo (innovador, genérico de marca, genérico DCI, genérico intercambiable), para lograr que ese derecho se ejecute de la mejor manera y sin restricciones, los establecimientos farmacéuticos deben ofrecer la opción de que el público usuario pueda acceder a ver todas las alternativas que tiene incluidas y sus precios, en un orden que empieza por los genéricos en DCI. Recordamos que el Código de Protección y Defensa del Consumidor aprobado por la Ley N° 29571 establece en su numeral 5.2 (8) que los establecimientos farmacéuticos deben poner a disposición del consumidor el listado de precios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su Denominación Común Internacional (DCI), habiendo tocado esta norma que teniendo mucho tiempo, no se cumple por la mayoría de las farmacias y boticas, también debemos decir que las normas deben consignar mecanismos para monitorear su aplicación y evaluar su impacto.



Como se ha podido observar en el gráfico 3 el consumo de genéricos en DCI es muy bajo frente a los genéricos de marca (27.4% Vs 52.8%) y los precios si bien en promedio puede ser 3 veces más caros los genéricos de marca esa diferencia puede superar las 50 veces (ver gráficos 4, 5 y 6), estas diferencias se dan a pesar de que ambos grupos son genéricos y que solo los diferencia un nombre de marca. Ante esta realidad se torna necesario que el químico farmacéutico de forma obligatoria ofrezca alternativas genéricas en DCI, estableciéndose que su incumplimiento constituye una infracción administrativa y sanción al profesional químico farmacéutico y al propietario de la farmacia o botica.

Por otro lado, el Artículo 33 de la Ley 26842 (6), Ley General de Salud, Ley promulgada en el año 1997, establece que el químico farmacéutico puede ofrecer alternativa de medicamentos **química y farmacológicamente equivalentes** al prescrito en la receta, sin embargo para comprobar que dos medicamentos son farmacológicamente equivalente tendrían que tener estudios que demuestren que tienen la misma liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción y que tienen los mismos efectos bioquímicos y fisiológicos, algo que el rotulado ni el inserto del producto lo indica y el químico farmacéutico no podrá determinarlo al momento de la dispensación. En cuanto a que sean químicamente equivalentes no se tiene claro si se refiere a “equivalente químico” donde tendríamos que ver que un equivalente químico es un mol de la función química con que actúa una sustancia, tema netamente químico imposible de aplicar al realizar la dispensación, o si se refiere a la composición química y en este caso tendríamos que preguntarnos si es de la IFA o del producto terminado, más cuando en la actualidad la OMS describe a los medicamentos genéricos como “producto farmacéutico multifuente.” y lo define **como un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica**, siendo que las alternativas farmacéuticas son medicamentos que contienen la misma cantidad molar de las mismas fracciones farmacéuticamente activas, pero pueden diferir, entre otros, en la **composición química** (por ejemplo, diferente sal o diferente éster).

c) Recomendaciones

- Modificar el Artículo 33 de la Ley 26842 Ley General de Salud y el Artículo 32 de la Ley 29459 Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a fin de incluir la obligatoriedad del químico farmacéutico de ofrecer alternativas genéricas en DCI.
- Establecer que el incumplimiento constituye una infracción administrativa y sanción al profesional químico farmacéutico y al propietario de la farmacia o botica.
- Cambiar los términos de “alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes” por equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica.



d) propuesta:

Ley 26842 Ley General de Salud	Propuesta
<p>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.</p> <p>Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis</p>	<p>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.</p> <p>Asimismo, está facultado, bajo responsabilidad, para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos y de forma obligatoria debe ofrecer genéricos en DCI que sean alternativas farmacéuticas o equivalentes farmacéuticos al prescrito en la receta, de acuerdo al procedimiento que para este efecto se diseñe en el reglamento</p>

Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	Propuesta
<p>Artículo 32.- De la atención farmacéutica</p> <p>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.</p> <p>El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad.</p>	<p>Artículo 32.- De la atención farmacéutica</p> <p>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.</p> <p>El químico farmacéutico responsable de la dispensación debe, de forma obligatoria ofrecer al usuario medicamentos genéricos en DCI que sean alternativas farmacéuticas o equivalentes farmacéuticos al prescrito en la receta, de acuerdo al procedimiento que para este efecto se diseñe en el reglamento. Su incumplimiento constituye una infracción administrativa y sanción al profesional químico farmacéutico y al propietario de la farmacia o botica.</p>



3.3. SANCIONES, MULTA

a) ¿Qué proponen los proyectos?

14 de 27 proyectos consideran que el incumplimiento de lo prescrito en el proyecto de ley debe ser plausible de sanción, con las siguientes variantes:

- Imposición de multa de acuerdo a lo establecido en el reglamento
- En forma solidaria tanto al profesional químico-farmacéutico como del propietario de la botica, farmacia o servicios de farmacias de los establecimientos de salud.
- Debe tener gradualidad siendo menor para las registradas en el Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa — REMYPE
- Faltas y sanciones se rigen por lo establecido en la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, así como la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y conexos, según corresponda
- Sanciones que van desde la amonestación escrita hasta la imposición de una multa hasta de quinientas (500) UIT, o de la suspensión de la autorización de funcionamiento por un plazo máximo de seis (6) meses, o de la revocación de la autorización de funcionamiento.
- Sanciones de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Sanción con amonestación o multa de hasta dos (2) UIT.
- La inspección para el cumplimiento debe estar a cargo de las autoridades entidades encargadas de realizar el control y vigilancia sanitaria.
- Las sanciones monetarias se aplican hasta por 2 UIT, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la presente ley.
- El incumplimiento de la presente Ley está sujeto a responsabilidad administrativa y penal.
- El Reglamento, establecerá el tipo de infracciones y la gradualidad de las correspondientes sanciones.
- constituye infracción administrativa, sancionada con multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- Infracción administrativa sancionada con multa de hasta cuatro (4) UIT y en el caso de reincidencia la sanción es de cierre temporal de tres (3) hasta treinta (30) días.
- Sanción con amonestación o multa de hasta dos (2) 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

b) Análisis

- El Artículo 51 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (1) establece que las sanciones incluyen amonestación, inhabilitación o suspensión, multa, cancelación de certificaciones, suspensión temporal de actividades, cierre temporal o definitivo, entre otros. Por lo tanto, bastaría referirnos a sanciones para que el reglamento incluya las que considere necesarias.
- La mayoría de las propuestas coinciden en que el tema sanciones debe tratarse en el Reglamento.
- Si bien las sanciones requieren mayor detalle y deben tratarse en el reglamento, lo que si puede colocarse en la Ley son criterios que deban contemplarse a la hora de determinar dichas sanciones, entre ellos consideramos que deben tenerse en cuenta los siguientes:
 - o **Gradualidad**; de acuerdo con el tamaño y volumen de negocio del establecimiento farmacéutico
 - o **La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas**; no será lo mismo que incumpla en un medicamento del listado que incumpla en todos.
 - o **La gravedad de la infracción**; si bien todos los medicamentos que se listen deben ser medicamentos esenciales, existe una lista de medicamentos vitales aprobada por el Ministerio de Salud, que son identificados como soporte de vida en emergencia y que por razones de salud pública no deben faltar en las farmacias de los establecimientos de salud (17), cuando el incumplimiento recaiga en alguno de ellos se espera una sanción mayor.
 - o **La condición de reincidencia** o reiteración.
 - o Debe aplicar en forma **solidaria** tanto al profesional químico-farmacéutico como del propietario de la botica, farmacia o responsable del establecimiento de salud donde se encuentra el servicio de farmacia.
 - o La sanción debe abarcar el incumplimiento de los diferentes temas abordados en la Ley.
 - o La sanción debe estar a cargo de las entidades encargadas de realizar el control y vigilancia sanitaria de farmacias y boticas privadas y servicios de farmacias públicos.
 - o Dentro de las sanciones establecidas para establecimientos públicos, no debe considerarse la multa: Lo único que ocasiona una multa a un establecimiento de salud público es disminuir los escasos presupuestos que tiene.
- Viendo que los criterios a considerar para definir las sanciones son varios y se propone temas como gradualidad, proporcionalidad del daño y gravedad de la infracción, el establecer una sola multa no resulta coherente, por lo que consideramos que el definir las multas debe ser parte del reglamento.



c) Recomendaciones:

- Considerar un artículo de sanciones: Toda vez que las sanciones deben abarcar el incumplimiento de los diferentes temas tratados en la Ley, debe de considerarse tartar el tema de sanciones en un artículo independiente.

d) Propuesta

Se propone el siguiente artículo:

ARTÍCULO X°.- DE LAS SANCIONES

El incumplimiento de la presente Ley da lugar a la aplicación de sanciones las mismas que se establecerán en el reglamento tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

- o La gradualidad: la sanción debe ser proporcional al tamaño y volumen de negocio del establecimiento farmacéutico
- o La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas.
- o La gravedad de la infracción, siendo mayor la afectación si el incumplimiento se da en medicamentos vitales.
- o La condición de reincidencia o reiteración.

Las sanciones aplican en forma solidaria tanto al profesional químico-farmacéutico como del propietario de la botica, farmacia o responsable del establecimiento de salud donde se encuentra el servicio de farmacia.

La sanción estar a cargo de las entidades encargadas de realizar el control y vigilancia sanitaria de farmacias y boticas privadas y servicios de farmacias públicos.

Dentro de las sanciones establecidas para establecimientos públicos, no debe considerarse la multa.

3.4. PRESCRIPCIÓN EN DCI

a) ¿Qué proponen los proyectos?

9 de los 27 proyectos se refieren al tema de prescripción en DCI, las propuestas están referidas a modificar el Artículo 26 de la Ley 26842 (6), Ley General de Salud y el Artículo 31 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (1), encontrándose las siguientes formulas:

Para el Artículo 26 de la Ley 26842, Ley General de Salud:

- Indicar como primera opción y de manera obligatoria medicamentos genéricos de calidad y como segunda opción, medicamentos innovadores o de marca.



- Informar sobre la posibilidad de elegir entre medicamentos genéricos o con DCI que sean química y farmacológicamente equivalentes a los de patente, nombre comercial o registro de marca.
- Deberán priorizar obligatoriamente medicamentos genéricos; y, como segunda opción, medicamentos de marca conforme a su DCI.
- Al prescribir medicamentos de forma obligatoria se consigna como primera opción su DCI.
- Consignar obligatoriamente medicamentos genéricos y su Denominación Común Internacional (DCI),

Para el Artículo 31 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

- Existencia de producto genérico y opcionalmente el nombre de la marca si lo tuviere.
- Consignando obligatoriamente, como primera opción, medicamentos genéricos; y a falta de éstos, medicamentos innovadores o de marca,
- La prescripción de medicamentos debe incluir necesariamente la DCI.
- En el sector privado el nombre de marca estará consignado opcionalmente al costado del medicamento genérico.
- consignando obligatoriamente la Denominación Común Internacional (DCI) o Nombre Genérico

b) Análisis

La denominación común internacional (DCI), es el nombre genérico exclusivo asignado a casi todos los principios activos utilizados en los medicamentos de todo el mundo. El DCI planteado por la OMS tiene objetivo crear un nombre genérico único, que los médicos, farmacéuticos, científicos, encargados de reglamentación farmacéutica y pacientes puedan reconocer y utilizar en todo el mundo (18). Por lo tanto, cuando hablamos de DCI nos referimos al nombre genérico y solicitar que se consigne el nombre genérico y el DCI como si fueran diferentes no tiene sentido.

Tanto el Artículo 26 de la Ley 26842, Ley General de Salud (6) y el Artículo 31 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (1) establecen que la prescripción de medicamentos debe hacerse consignando obligatoriamente la DCI y de forma opcional el nombre de marca si lo tuviera. Por lo tanto, estos artículos ya contienen la obligatoriedad de recetar en nombre genérico (entiéndase DCI) y la preeminencia sobre las marcas (sean genéricos de marca o innovadores) incluso la referencia a estos últimos solo es opcional.

Lo que se necesita es que lo normado se cumpla por los prescriptores, si bien en el Decreto Supremo N° 015-2009-SA (7) se establece disposiciones sobre el uso de la DCI para



medicamentos estableciendo sanciones que inician con amonestación y vana hasta multas de 2 UIT, la fiscalización del cumplimiento a cargo de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas o, la que haga sus veces, de las Direcciones de Salud de Lima y las Direcciones Regionales de Salud en el ámbito regional, es muy pobre o simplemente no se viene dando en muchos establecimientos. Este mismo Decreto Supremo ofrece la posibilidad de que la autoridad de salud pueda establecer convenios de cooperación con los Colegios Médico y Químico Farmacéutico y otras entidades para la fiscalización del cumplimiento, cooperación que creemos debe darse.

c) Recomendación

- Mantener los Artículo 26 de la Ley 26842, Ley General de Salud y el Artículo 31 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Incentivar el uso de la DCI a través de convenios de cooperación con los Colegios profesionales correspondientes.
- Fiscalizar el cumplimiento de la prescripción en DCI.
- Las autoridades de salud deben establecer convenios de cooperación con los Colegios Médico y Químico Farmacéutico y otras entidades para la fiscalización del cumplimiento.

3.5. PETITORIO ÚNICO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESENCIALES-PNUME

a) ¿Qué proponen los proyectos?

7 de los 27 proyectos de ley se refieren al PNUME, presentando modificaciones al artículo 34 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (1), solicitando la mayoría la inclusión de los medicamentos considerados en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, con las siguientes características:

- El PNUME incluye los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Inclusión de los medicamentos esenciales para el tratamiento de las enfermedades oncológicas y de mayor prevalencia en la población, que aún no han ingresado.
- Dan un plazo de 90 días calendario para que el MINSa incluye los medicamentos esenciales para el tratamiento de las enfermedades de mayor prevalencia en la población, que aún no han ingresado.



- Establecen que la actualización y ampliación deba hacerse como mínimo una vez al año.
- Disponen que se dé una publicación previa del proyecto con una anticipación máxima de treinta días calendario, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general.

b) Análisis

Siendo que la Lista de la OMS es una lista de medicamentos considerados esenciales (Son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población) (2)⁴, consideramos que los mismos deberían estar en el PNUME, con la salvedad que deberá realizarse de acuerdo con nuestro perfil epidemiológico a fin de evitar tener un PNUME con tecnologías que no se necesitan en el país.

En cuanto a establece en la ley la inclusión de medicamentos esenciales para el tratamiento de las enfermedades oncológicas y de mayor prevalencia en la población, debemos decir que el PNUME (19) considera los medicamentos esenciales necesarios para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades prevalentes en el país, por lo tanto, no es necesario nombrar ninguna en específico.

Sobre la actualización que viene presentando el PNUME, si bien la Ley 29459 (1) establece que esta actualización debe realizarse bianualmente, la última actualización llevo casi 5 años (PNUME 2018 (20), PNUME 2023 (10)), siendo que las tecnologías cada vez salen al mercado con mayor velocidad y algunas de ellas vienen presentando resultados importantes para la salud de las personas, pero también son más complejas, se requiere de un comité multisectorial especializado y permanente y una solicitud de inclusión o exclusión al PNUME también permanente, lo que permitirá acceder, en un tiempo más corto al actual, a las nuevas tecnologías con probanza de seguridad, eficacia y costo-efectividad.

En referencia a la prepublicación establecida, el Artículo 34 de la Ley N° 29459 ya establece que la publicación del proyecto de PNUME se realiza con una anticipación no menor a los

⁴ Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos". Washington, D.C.: OPS, © 2011. https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=list&slug=estrategia-medicamentos-genericos-5176&Itemid=270&lang=es#gsc.tab=0

Medicamentos esenciales: Son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo en cuenta su pertinencia para las necesidades de salud pública, las pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa con respecto al costo. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, a un precio que tanto los pacientes como la comunidad puedan pagar. La aplicación del concepto de medicamentos esenciales ha de ser flexible y adaptable a muchas situaciones distintas; cada país es responsable de la determinación de los medicamentos que se consideran esenciales, y esta debe revisarse periódicamente



sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general, por lo que este punto ya estaría cubierto

c) Recomendación

- Modificar la actualización del PNUME de “bianual” a “permanente”
- Considerar en el PNUME los medicamentos aprobados en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de acuerdo al perfil epidemiológico del país.

d) Propuesta:

Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	Propuesta
<p>(*) Artículo modificado por el <u>Artículo 2 de la Ley N° 31013</u>, publicada el 28 marzo 2020, cuyo texto es el siguiente:</p> <p>“Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional</p> <p>La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente.</p> <p>Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.</p> <p>Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud pública el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general” .</p>	<p>Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional</p> <p>La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan de forma permanente. El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales incluye los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de acuerdo con el perfil epidemiológico del país.</p> <p>Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.</p> <p>Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud pública el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general.”</p>

3.6. LISTADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN DCI

a) ¿Qué proponen los proyectos?

6 de 27 proyectos hacen referencia al Listado de medicamentos que deberán cumplir con lo establecido en la Ley planteada, todos concuerdan que es el Ministerio de salud el que debe emitir la lista, algunos colocan determinados criterios para su elaboración y otros dicen que dichos criterios deben colocarse en el reglamento, pasamos a hacer un resumen de los encontrado en los 6 proyectos:

- El Ministerio de Salud, aprueba el Listado de medicamentos esenciales genéricos con Denominación Común Internacional (DCI).
- Considerando la prevalencia epidemiológica regional y nacional.
- teniendo en consideración la realidad de cada territorio.
- Se actualiza y amplía como mínimo una vez al año.
- en el plazo de treinta (30) días calendarios contados desde la publicación de la presente ley.
- Aprueba la lista de la Resolución Ministerial 302-2020-MINSA.
- Aprueba la lista de Resolución Ministerial N° 1097-2019/MINSA, el mismo que podrá ser modificado y/o ampliado por el Ministerio de Salud.
- Debe realizarse la vigilancia del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la ley, a través de sus acciones de inspección.
- Los criterios, los límites mínimos de los medicamentos del listado y los límites mínimos de su disponibilidad, graduación de las sanciones serán aprobados en el reglamento."

b) Análisis

El Ministerio de Salud es el órgano rector en materia de salud a nivel nacional, siendo competente en Productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos (21), por lo tanto, es quien debe hacer la Lista de medicamentos requerida en este proyecto de Ley.

Mediante la Resolución Ministerial N.° 1097-2019-MINSA del 2019 (22) se aprobó el primer listado de medicamentos esenciales genéricos en DCI que deberán mantenerse disponibles o demostrar su venta en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado. Este listado contenía 31 medicamentos esenciales. Posteriormente el año 2020 el listado fue ampliado a 47 medicamentos (34 principios activos diferentes) por la Resolución Ministerial N° 302-2020-MINSA (23), y en abril del presente año se acaba de aprobar la Resolución Ministerial N° 220-2024-MINSA (24) que incluye 434 medicamentos, esta aprobación se hizo en el marco del Decreto de Urgencia N° 005-2024 (25) que tiene vigencia solo hasta el 31 de julio de 2024. Por lo tanto, se necesita una nueva lista debido a que la vigente caduca a fines de julio.



Un tema para tomar en cuenta es que luego de la publicación del último listado, diferentes actores involucrados en el cumplimiento de lo normado vienen manifestado en foros públicos que no han participado de la elaboración de dicho listado, refiriendo que encuentran dificultades para cumplir con lo propuesto.

Consideramos que, si bien el listado debe ser elaborado por el Ministerio de Salud, la Ley y su reglamento pueden establecer criterios mínimos que se deben tener en cuenta para dicha elaboración.

c) Recomendación

- La lista debe elaborarse con participación de todos los actores involucrados
- La Ley debe indicar criterios mínimos a tener en consideración a la hora de la elaboración de la lista.

d) Propuesta

Se propone el siguiente artículo:

ARTÍCULO X°.- DEL LISTADO

El Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial aprueba y actualiza anualmente el listado de los medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional (DCI) que deben ofrecerse en establecimientos farmacéuticos privados, considerando diferentes niveles de exigencia de acuerdo con la carga de enfermedad, el perfil epidemiológico de la zona, el tipo de establecimiento y el nivel de complejidad del establecimiento y la oferta real disponible.

Para la elaboración de dicha lista el MINSa debe tener en cuenta la participación de todos los actores involucrados considerando entre ellos a representantes de farmacias y boticas privadas, servicios de farmacia de establecimientos de salud públicos y privados, la sociedad civil, universidades y colegios profesionales



4. OPINIÓN SOBRE TEMAS CRITICOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS GENÉRICOS

4.1. NECESIDAD DE CONTAR CON UNA POLÍTICA FARMACÉUTICA

En 1975 la Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA28.66 (26), solicitó de la OMS que estableciese medios para ayudar a los Estados Miembros a formular políticas farmacéuticas nacionales. De acuerdo a la OMS "una política farmacéutica nacional es un compromiso con un objetivo y una guía de acción. Expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas. Suministra un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico. Abarca los sectores tanto público como privado, e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico."

"Una política farmacéutica nacional, presentada e impresa como declaración oficial del gobierno, es importante porque constituye un registro formal de aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos. Sin esa clase de documento programático formal quizá no exista un panorama general de lo que se necesita, y en consecuencia podrá ocurrir que algunas medidas gubernamentales entren en colisión con otras, por no haber sido claramente definidas y comprendidas las diferentes metas y responsabilidades."

La OMS en su documento *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional* (3) resalta la importancia y necesaria una farmacéutica nacional:

- Para presentar un registro formal de valores, aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos del gobierno a medio y largo plazo.
- Para definir las metas y objetivos nacionales para el sector farmacéutico y fijar prioridades.
- Para identificar las estrategias necesarias para cumplir esos objetivos e identificar a los distintos agentes responsables de aplicar los componentes principales de la política.

También menciona que se hace necesario que sobre estos temas se establezcan foros de debate, porque crean mecanismos que permiten la amplia participación, que va a generar un sentido de "propiedad" de la política, que facilitaría su implementación

Los objetivos de una política farmacéutica nacional deben promover la equidad y la sostenibilidad del sector farmacéutico y son

- Acceso: disponibilidad equitativa y asequibilidad de los medicamentos esenciales, incluidos los de la medicina tradicional;
- Calidad: calidad, inocuidad y eficacia de todos los medicamentos;
- Uso racional: promoción del uso terapéuticamente racional y económicamente eficiente de los medicamentos por parte de los profesionales sanitarios y los consumidores.

También menciona que el desarrollo de políticas farmacéuticas (PF) nacionales es una condición necesaria para que los sistemas de salud en general y el sector farmacéutico en particular puedan contribuir al alcance de los objetivos de acceso universal a la salud y



cobertura universal de salud y así mejorar la salud y la calidad de vida de la población mediante el acceso equitativo a medicamentos esenciales eficaces, seguros y de calidad.

La experiencia de muchos países ha demostrado que la mejor manera de abordar esos problemas complicados e interdependientes es hacerlo dentro de un marco común, ya que los planteamientos parciales pueden dejar problemas importantes sin resolver y a menudo fracasan. Además, los distintos objetivos de las políticas son a veces contradictorios, como lo son los intereses de algunas de las partes afectadas. Sobre la base de esa experiencia, la OMS recomienda que todos los países formulen y apliquen una política farmacéutica nacional integral (PFN)

Según la resolución REMSAA/511 (27) señala en uno de sus considerandos “Que las políticas nacionales y subregionales de acceso a los medicamentos, incluido los derechos de propiedad intelectual, son elementos fundamentales de una política de salud para la realización plena del derecho humano a la Salud.”⁵

Comité Andino de Acceso a Medicamentos y el Organismo Andino de Salud- Convenio Hipólito Unanue ORAS - CONHU elaboró la Política Andina de Medicamentos (PAM) 2017y que fue aprobada por Resolución REMSAA XXXVI (4), Perú, constituyéndose desde su aprobación en el referente para el desarrollo de las Políticas Nacionales acordes a las prioridades de los países y a la garantía de derechos relacionados al acceso a medicamentos de calidad que promueven los sistemas de salud andinos e incluso las respectivas constituciones

El país contaba con una Política Nacional de Medicamentos aprobada en el año 2004, la que estuvo vigente hasta la aprobación de la Política Nacional Multisectorial de Salud en el 2020 mediante Decreto Supremo N.º026-2020-SA, la misma que solo considera lineamientos de prescripción y uso racional y garantizar el acceso a los recursos estratégicos de salud, queda fuera lineamientos críticos como garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos, y la investigación, innovación y desarrollo, temas críticos para mejorar el acceso a medicamentos de calidad y especialmente los genéricos.

De acuerdo con la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública (PNMGP) al 2021⁶, la gestión pública moderna está orientada al logro de resultados que impacten de manera positiva en el bienestar del ciudadano y el desarrollo del país. Es así que se establece como el primer pilar de la gestión pública orientada a resultados a “las políticas públicas nacionales y el planeamiento”⁷

⁵ Política Andina de Medicamentos. 2017

⁶ Aprobada mediante D.S. N° 004-2013-PCM.

⁷ Los cinco pilares de la PNMGP son: i) las políticas públicas nacionales y el planeamiento, ii) el presupuesto para resultados, iii) la gestión por procesos y la organización institucional, iv) el servicio civil meritocrático y v) el seguimiento, monitoreo, evaluación y la gestión del conocimiento



Al respecto, la PNMGP define a las políticas públicas nacionales como “diseños que sustentan la acción pública” y que, en un Estado unitario y descentralizado, permiten integrar y dar coherencia a todo su accionar con el propósito de servir mejor al ciudadano.

Al revisar la metodología propuesta por la Guía de Políticas Nacionales⁸ consideramos que la necesidad de una Política de medicamentos cumple con los tres criterios establecidos en dicha guía: 1) El acceso a medicamentos de calidad y especialmente los genéricos es un problema de carácter público, está relacionado a una carencia o necesidad de las personas o de su entorno que tiene una oportunidad de mejora, los actores políticos, junto a la sociedad civil, califican la situación como problema público y su solución requiere de la intervención del sector público, 2) El asunto de interés es prioridad nacional, expresada en el marco de la visión de futuro del país, las Políticas de Estado, el PEDN, la PGG, es más la misma PNMS al 2022 establece que la DIGEMID en el marco de la mejora de la calidad regulatoria, propone las políticas, lineamientos, normativas y estrategias (convenios, acuerdos, tratados, entre otros) que aseguren una disponibilidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad, atendiendo prioritariamente a medicamentos esenciales, así como a productos farmacéuticos no disponibles en el mercado nacional, necesarios para poblaciones vulnerables y/o enfermedades raras, y 3) El asunto de interés no es atendido por otro instrumento de gestión (como los planes del SINAPLAN), instrumentos normativos (como un reglamento, norma técnica, etc.) o de otro tipo. Al revisar la PNMS y su PEM no contiene los objetivos, lineamientos ni establecen las estrategias que contenía la Política Nacional de Medicamentos ni la Política Andina de Medicamentos. No se consideran indicadores de calidad, acceso, uso racional, adquisición, almacenamiento, distribución, abastecimiento, financiamiento.

Por lo expuesto, consideramos que **el país debe contar con una Política farmacéutica**, donde será importante abordar los temas de calidad y el acceso a medicamentos especialmente los genéricos, pero también los temas sobre dispositivos e insumos médicos.

Recomendamos agregar al proyecto de Ley:

Se declara de interés nacional la necesidad de contar con una Política Farmacéutica

4.2. ASEGURAR LA CALIDAD DE TODOS LOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS

Dentro de la Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe propuesta por OPS/OMS (2) encontramos que una de las principales estrategias para acceso a productos genéricos está la garantía de la calidad de todos los medicamentos comercializados. Nuestra Política Andina de Medicamentos también

⁸ <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4521853/CEPLAN%20-%20GUIA%20DE%20POLITICAS%20NACIONALES%20%28actualizada%29.pdf?v=1683327150>



considera la garantía de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos, basada en las Buenas Prácticas de Regulación Farmacéutica como una de las principales estrategias para el acceso a los productos farmacéuticos. Nuestra Ley 29459 (1) establece la calidad como principio indicando que “3.Principio de calidad: Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad”, además, en su artículo 18 indica que el control de calidad de los productos farmacéuticos es obligatorio, integral y permanente.

A nivel nacional en los últimos años, a pesar del incremento de las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos, en el año 2022 estas solo han alcanzado aproximadamente el 20% de oficinas farmacéuticas y FARES (Farmacia de establecimiento de Salud que opera dentro de una IPRESS) privados autorizadas a nivel nacional y al 8% de droguerías autorizadas en regiones. Asimismo, solo el 35% de las oficinas farmacéuticas se encuentran certificadas en Buenas Prácticas a nivel nacional y el 52% de las droguerías en regiones. Es importante precisar que la Buenas Prácticas constituyen un conjunto de criterios técnicos que garantizan que los productos farmacéuticos que llegan a la población durante la cadena de suministro conserven sus características de calidad, seguridad y eficacia con los que fueron autorizados, al no cumplirse estos criterios técnicos se pone en riesgo la salud de la población.

A nivel nacional se cuenta con 210 laboratorios autorizados. Durante el periodo 24 agosto 2022 al 16 mayo 2023, del total de inspecciones realizadas (154), 39 corresponden a certificaciones en laboratorios nacionales (72% Cumplen BPM y 28% no cumplen BPM), 09 corresponden a certificaciones en laboratorios internacionales (56% Cumplen BPM y 44% no cumplen BPM), 49 son inspecciones reglamentarias a laboratorios a nivel nacional (61% cumplen con las BPM y 39% no cumplen con las BPM), 48 fueron inspecciones previas para las autorizaciones sanitarias de funcionamiento, traslado y/o ampliaciones de laboratorios nacionales (90% Cumplen condiciones básicas de BPM y 10% no cumplen condiciones básicas de BPM).

La falta de un alcance más amplio en las actividades de control y la baja tasa de certificación en Buenas Prácticas indican que aún persisten desafíos significativos en la supervisión y garantía de calidad en el sector farmacéutico del país.

Ante la necesidad de garantizar la calidad de todos los productos farmacéuticos consideramos que se hace necesario, crítico y urgente **fortalecer la Autoridad Regulatoria de productos farmacéuticos** a fin de que se logre garantizar que todos los procesos que intervienen en la cadena del suministro de productos farmacéuticos (desde su fabricación hasta su uso) cumplan con las certificaciones de buenas prácticas farmacológicas, según corresponda.



4.3. DESARROLLAR ESTRATEGIAS DE ACEPTACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS ENTRE LOS PROFESIONALES DE SALUD Y LA SOCIEDAD

Uno de los principales problemas en el prescriptor y el usuario es la desconfianza que tienen sobre la calidad de los genéricos, pero principalmente sobre su intercambiabilidad, existen dudas sobre si el genérico se comporta igual al producto innovador, para quitar dicha duda en el mundo la mayoría de los países hacen estudios de intercambiabilidad a los genéricos. En nuestro país se aprobó el año 2009, en el artículo 20 de la Ley 29459 (1), la intercambiabilidad de medicamentos. Sin embargo, el reglamento de intercambiabilidad se aprobó recién el año 2018 (Decreto Supremo N° 024-2018-SA) (16), el 2021 con R.M. N° 404-2021-MINSA (28) se aprobó el listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, apenas 19 principios activos, y la obligación de su cumplimiento se postergo con la Resolución Ministerial N° 195-2022/MINSA (29). Creemos que es necesaria la exigencia de intercambiabilidad y que deberían revisarse los tiempos que están dándose para la aplicación de dicha exigencia y el número de productos considerados.

Por otro lado, a pesar del incremento de las acciones de control y vigilancia sanitaria, el nivel de cobertura de los establecimientos farmacéuticos sigue siendo bajo (aproximadamente el 20%) siendo más crítico en regiones y tratándose de droguerías apenas se ha llegado al 8% de las autorizadas en regiones⁹. Asimismo, solo el 35% de las oficinas farmacéuticas se encuentran certificadas en Buenas Prácticas a nivel nacional y el 52% de las droguerías en regiones. Es importante precisar que la Buenas Prácticas constituyen un conjunto de criterios técnicos que garantizan que los productos farmacéuticos que llegan a la población durante la cadena de suministro conserven sus características de calidad, seguridad y eficacia con los que fueran autorizados, al no cumplirse estos criterios técnicos se pone en riesgo la salud de la población.

4.4. TENER UNA POLÍTICA CLARA SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL

La Resolución WHA57.14 de la 57.a Asamblea Mundial de la Salud (30), insta a los países a adaptar la legislación nacional con el fin de aprovechar al máximo las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), de la Organización Mundial del Comercio, y a promover que los acuerdos comerciales bilaterales tengan en cuenta la Declaración Ministerial de Doha relativa a los Acuerdos sobre los ADPIC y la salud pública. Consideramos que debe tenerse en cuenta esta opción que facilita el ingreso de productos genéricos y que en nuestro país nunca se ha aplicado para medicamentos a pesar de necesitarse y tener el marco legal y normativo correspondiente.

⁹ Base de datos del Aplicativo Web de registro de actividades descentralizadas y desconcentradas. Año 2022



Bibliografía

1. Congreso de la República. Ley 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. [Online].; 2009. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>.
2. OPS. Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo. Documento N° 3 Serie Técnica de Medicamentos Esenciales, Políticas Farmacéuticas). Washington, D.C.; 2011.
3. OPS/OMS. CD45.R7 - Acceso a los medicamentos. [Online].; 2004. Available from: <https://www.paho.org/es/node/49267>.
4. ORAS-CONHU. Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito ORAS-CONHU; 2017.
5. ORAS-CONHU. Estrategia de medicamentos genéricos de los países de la subregión andina. Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos. Lima.; Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue; 2009.
6. Congreso de la República. Ley N.° 26842. Ley General de Salud. ; 1997.
7. MINSA. Decreto Supremo N.° 015-2009-SA. Se establecen modificaciones al Decreto Supremo N° 019-2001-SA que establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos. ; 2009.
8. Congreso de la República. Ley N.° 29571. Código de Protección y Defensa del Consumidor. ; 2010.
9. MINSA. Resolución Ministerial N.° 1240-2004-MINSA. Aprueban "La Política Nacional de Medicamentos". ; 2004.
10. MINSA. Resolución Ministerial N.° 633-2023-MINSA. probar el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial. ; 2023.
11. Congreso de la República. Ley N.° 29344. Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud. ; 2009.
12. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular. [Online]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>.



- 13 MINSa. Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Online]. Available from: https://appsalud.minsa.gob.pe/portal_sismed/.
- 14 DIGEMID. , Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso. Equipo Estudios e Investigación de Acceso y Uso; 2021.
- 15 Congreso de la República. Ley 30225. Ley de Contrataciones del Estado. ; 2014.
- 16 MINSa. Decreto Supremo N.º 024-2018-SA. Aprobar el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos. ; 2018.
- 17 MINSa. Resolución Ministerial 1288-2018/MINSa que aprueba el Documento Técnico: Listado Nacional de Productos. [Online].; 2018. Available from: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/234637/Resoluci%C3%B3n_Ministerial_N_1288-2018-MINSa.PDF?v=1544563487.
- 18 OMS. La importancia del nombre. [Online].; 2018. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/what-s-in-a-name->.
- 19 MINSa. Resolución Ministerial N.º 633-2023-MINSa. Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud. ; 2023.
- 20 MINSa. Resolución Ministerial N.º 1361-2018-MINSa. Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud. ; 2018.
- 21 MINSa. Decreto Legislativo N° 1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud. [Online].; 2013. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/197025-1161>.
- 22 MINSa. Resolución Ministerial N° 1097-2019-MINSa que aprueba el listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional. [Online].; 2019. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/363414-1097-2019-minsa/>.
- 23 MINSa. Resolución Ministerial N.º 302-2020-MINSa Modifican el Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional. [Online].; 2020. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/580725-302-2020-minsa>.
- 24 MINSa. Resolución Ministerial N.º 220-2024-MINSa Aprobar el Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional, en el marco de lo



dispuesto en el Decreto de Urgencia N° 005-2024. [Online].; 2024. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/5415087-220-2024-minsa>.

25 MINSA. DECRETO DE URGENCIA N° 005-2024. DECRETO DE URGENCIA QUE DICTA MEDIDAS EXTRAORDINARIAS EN MATERIA ECONÓMICA Y FINANCIERA PARA GARANTIZAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LA POBLACIÓN. [Online].; 2024. Available from: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2271189-1>.

26 OMS. WHA28.66. Sustancias profilácticas y terapéuticas. ; 1975.

27 ORAS-CONHU. Contención de Ciosotos y Acceso a medicamentos. , Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue; 2017.

28 MINSA. Resolución Ministerial N.° 404-2021-MINSA. istado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad. ; 2021.

29 MINSA. Resolución Ministerial N.° 195-2022-MINSA. principio de gradualidad para demostrar intercambiabilidad. ; 2022.

30 OMS. WHA57.14 Expansión del tratamiento y la atención en el marco de una respuesta coordinada e integral al VIH/SIDA. ; 2004.

