

Proyecto de Ley N° 5300/2020-CE

Sumilla: LEY QUE DISPONE LA CONFORMACIÓN DE UNA COMISIÓN DE ALTO NIVEL PARA REGULAR Y FISCALIZAR PRECIOS DE MEDICAMENTOS DURANTE EMERGENCIA SANITARIA NACIONAL.

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE Y DIGITALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

28 MAY 2020

RECIBIDO

Firma.....Hora..... 16:55

Los Congresistas de la República miembros del Grupo Parlamentario "Unión por el Perú", a iniciativa de la Congresista de la República **Yessica Marisela Apaza Quispe**, al amparo del artículo 107° de la Constitución Política del Perú y el numeral 2 del artículo 76° del Reglamento del Congreso de la República, proponen la siguiente iniciativa legislativa:

FORMULA LEGAL

LEY QUE DISPONE LA CONFORMACIÓN DE UNA COMISIÓN DE ALTO NIVEL PARA REGULAR Y FISCALIZAR PRECIOS DE MEDICAMENTOS DURANTE EMERGENCIA SANITARIA NACIONAL.

Artículo 1°. Objeto de la Ley.

La presente ley tiene por objetivo modificar los Art. 5° y Art. 27° de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, e incorpora el numeral 9) del Art, 28° con la finalidad de establecer una regulación temporal de precios en el marco de una emergencia sanitaria nacional debidamente acreditada por la autoridad competente.

Artículo 2°. Modificación

Modifícase los artículos 5° y 27° de la ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la misma que quedará redactada de la siguiente manera:

Artículo 5°. De la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de la Autoridad nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y



comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la presente ley.

En caso existiera la declaración de emergencia sanitaria nacional la Autoridad Nacional de Salud (ANS) activará una comisión de alto nivel conformada por 5 miembros: (2) representante de la Autoridad Nacional de Salud, (1) representante de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), (1) representante de Defensoría del Pueblo, (1) representante de INDECOPI para regular de manera excepcional los precios de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios que por efecto de mayor demanda puede ocasionar un incremento de precios.

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 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 limitaciones y excepciones previstas en acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad intelectual relacionados al comercio (ADPIC), sus enmiendas y la declaración de Doha. **Asimismo, en caso de existir una declaratoria de emergencia sanitaria nacional la Autoridad Nacional de Salud ANS activa una comisión de alto nivel para regular los precios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios la misma que tendrá la potestad de fijar precios máximos de venta a los consumidores y fiscalizarlos en caso sea estrictamente necesaria ante una crisis sanitaria nacional que ponga en riesgo la salud y la vida de nuestros ciudadanos y a su vez pongan en riesgo el sistema de salud de nuestro país.**

Artículo 28° Incorporación:

Incorpórese el numeral 9) del artículo 28° de la Ley N° 29459- Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el mismo que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 28. Fundamentos del acceso universal

Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:

(...)

9) Regulación inmediata de precios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el marco de la declaratoria de una emergencia sanitaria nacional que ponga en riesgo la salud y la vida de nuestros ciudadanos y a su vez pongan en riesgo la capacidad operativa del sistema de salud de nuestro país.

Yessica Marisela Apaza Quispe
Congresista de la República.



Firmado digitalmente por:
LOZANO INOSTROZA
ALEXANDER FIR 47562453 hard
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 20/05/2020 13:25:23-0500



Firmado digitalmente por:
CHAIÑA CONTRERAS Hipolito
FAU 20161749128 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 20/05/2020 11:29:19-0500



Firmado digitalmente por:
APAZA QUISPE Yessica
Ivarisela FAU 20161749128 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/05/2020 10:46:59-0500



Firmado digitalmente por:
VEGA ANTONIO Jose
Alejandro FAU 20161749128 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 20/05/2020 12:00:17-0500



Firmado digitalmente por:
RANTOJA ANGLYO RUBEN FIR
44171888 hard
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 20/05/2020 18:12:58-0500



Firmado digitalmente por:
CHAGUA PAYANO
Posemoscrote Imhoscopt FAU
20161749128 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/05/2020 13:04:07-0500



Firmado digitalmente por:
VEGA ANTONIO Jose
Alejandro FAU 20161749128 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 20/05/2020 11:59:58-0500

EXPOSICION DE MOTIVOS.

1. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA:

Nuestra Constitución Política del Perú en su Art. 7° establece "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa...", dejando un enorme vacío referente al rol del estado en la protección de la salud de sus ciudadanos a diferencia de la Constitución Política del Perú del año 1979 la misma que en su Artículo 15 establecía "Todos tienen derecho a la protección de la salud integral y el deber de participar en la promoción y defensa de su salud, la de su medio familiar y de la comunidad".

Sin embargo, en la Constitución Política del Perú del 1933 en su Artículo 9 "Política Nacional de Salud" establece que el estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos los accesos equitativos a los servicios de salud.

La Ley N° 26842 – Ley General de Salud en su título preliminar IV. establece que "La salud pública es responsabilidad primaria del estado, siendo compartida por el individuo, la sociedad y el estado", consecuentemente resulta de vital la intervención directa del estado en el sistema de salud en nuestro país, más aún si de por medio existe una declaratoria de emergencia nacional causada por una pandemia, la misma que genera una crisis sanitaria y a su vez económica en nuestro país ocasionando en nuestros pobladores la pérdida de empleos, la disminución de fuentes de ingreso y volviéndolos totalmente vulnerables en términos de salud y economía.

Asimismo, según Luis Ricardo Robles – Guerrero en su artículo "Una década de experiencia en el ejercicio de la función de regulación de la Autoridad Nacional de Salud: Perú 2006-2015", en su página 60 "Perú y la función de regulación en salud (FR)" dice textualmente lo siguiente:

"En el Perú la Función de Regulación en Salud está conferida al Ministerio de Salud, quien es la Autoridad Nacional de Salud, según lo dispuesto en la Ley N° 26842 Ley General de Salud (Art. 123) (4), y que se ha mantenido en el Decreto Legislativo N° 1161 Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud (5), que en su Disposición Complementaria Modificatoria Única dice que es "la máxima autoridad normativa en materia de salud, Adicionalmente la LGS (4) en el Artículo 125 precisa que la descentralización "no supone, en ningún caso, el ejercicio de competencia normativa" en

materia de salud, salvo la ley disponga lo contrario. Para mayor claridad el artículo 126 enuncia que "no se podrá dictar normas que reglamentan leyes o que tengan jerarquía equivalente, que incidan en materia de salud, sin el refrendo de la Autoridad de Salud de nivel nacional." (Robles, 2017)¹

a) Importancia de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el sistema de salud pública y privada de nuestro país.

Según el artículo especial "Estrategias para mejorar el acceso a medicamentos en el Perú", de Oscar Ugarte Ubiluz muestra un estudio referente a las barreras en el mercado privado de medicamentos, de los cuales según DIGEMID, el 63% de los compradores en las farmacias privadas provienen de servicios públicos (39% servicios estatales, 20% servicios ESSALUD y 4% de sanidades de FFAA, PNP y servicios municipales), donde no encontraron los medicamentos recetados. Solo el 37% proviene de servicios de salud privados, todo ello hace no dejar de tener en cuenta incluso que muchos laboratorios a fin de tener mayores utilidades promueven medicamentos de marca que como lo señaló alguna vez la Defensoría del Pueblo muchos de ellos se venden hasta 26 veces más caros que los genéricos. (Ugarte, 2019)², desprendiendo de dicho texto se arriba a la conclusión de que tanto el mercado privado como público de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos necesarios son de vital importancia para enfrentar una crisis de salud nacional.

Con fecha 11.03.2020 la Organización Mundial de la Salud ha calificado, el brote del Coronavirus (COVID-19) como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea por lo que el Gobierno del Perú, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA³ de fecha 11.03.2020 declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el lazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19, situación que hace posteriormente que se declare un aislamiento social obligatorio como medida preventiva para evitar la propagación del COVID19 en la ciudadanía en general.

¹ Robles, G. . (2017, Junio). *Una década de experiencia en el ejercicio de la función de regulación de la*. <http://www.scielo.org.pe/pdf/hm/v17n2/a10v17n2.pdf>

² Ugarte, U. O. (2019, 27 de Marzo). *Estrategias para mejorar el acceso a medicamentos en el Perú*. Strategies to improve access to medicines in Peru: <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v80n1/a19v80n1.pdf>

³Ministerio de Salud. (2020, 11 de Marzo). *Decreto Supremo*. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/605928/DS_008-2020-SA.PDF

En ese contexto, mediante Resolución Ministerial Nro. 139-2020-MINSA⁴, de fecha 30.03.2020 el MINSA aprueba el Documento Técnico: Prevención y Atención de personas afectadas por COVID-19 en el Perú en la misma que en su página número 15, numeral 8.8 establece tratamientos específicos para el COVID-19 cuyo contenido sería "Cloroquina Fosfato" y "Hidroxiclороquina" y "HidroxiClороquina + Azitromicina", cabe mencionar que dicha norma fue derogada y remplaza por la Resolución Ministerial N 193-2020-MINSA⁵ de fecha 14.04.2020 en la misma que en su página número 16, numeral 7.9 establece tratamientos específicos para el COVID-19 cuyo contenido sería:

Medicamento	Dosis	Duración	Via administración
Fosfato de cloroquina	500 mg cada 12 horas	7-10 días	VO
Hidroxiclороquina	200 mg cada 8 horas	7-10 días	VO
Hidroxiclороquina + Azitromicina	500 mg primer día luego 250 mg cada 24 horas	5 días	VO

Fuente: RM N° 193-2020-MINSA (Pag. 16, numeral 7.9).

Del cuadro anterior se desprende el análisis de que ante un evento asociado a una emergencia sanitaria nacional ocasionada por el COVID19 el MINSA establece un tratamiento que puede ser ofrecido para todos los casos, tanto leves, moderados y severos; la misma que si bien es cierto deben de ser supervisados estrictamente pueden también ser recetados por entidades de la salud tanto públicas como privadas para su suministro bajo supervisión médica, lo que ha generado el incremento de la demanda en el mercado.

Asimismo, con fecha 08 de mayo del 2020 mediante Resolución Ministerial N° 270-2020-MINSA⁶ modifica el numeral 7.9 del punto VII del Documento Técnico Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectas por el COVID-19 en el Perú, aprobada mediante Mediante Resolución Ministerial N° 193-2020-MINSA la cual queda de la siguiente manera:

⁴ Ministerio de Salud. (2020, 13 de Abril). *Resolucion Ministerial 193-2020*. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/582549/RM_193-2020-MINSA.PDF (Minsa, 2020)

⁵ Minsa. (2020, 14 de Abril). *Prevencion, Diagnostico y tratamiento de personas afectadas por COVID- 19 en el peru*. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/582550/ANEXO_-_RM_193-2020-MINSA.PDF

⁶ Ministerio de Salud. (2020, 8 de Mayo). *Resolucion Ministerial 270-2020*. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/694719/RM_270-2020-MINSA.PDF

- a) Casos leves: Hidroxicloroquina (VO), Ivermectina (VO)
- b) Casos moderados o severos: Hidroxicloroquina (VO), Azitromicina (VO), Fosfato de Cloroquina (VO) y Ivermectina (VO)

Los antes mencionados sumados a la gran demanda de insumos médicos y materiales de protección personal han hecho de que el mercado genere mayor demanda y a su vez mayor aprovechamiento de las cadenas de farmacias, las mismas que han incrementado hasta en un 200% el precio de dichos productos.

Según reportaje realizado por América Noticias de fecha 15 de mayo del 2020 se corrobora que una serie de farmacias han elevado de manera abusiva precios de medicamentos necesarios para los tratamientos antes expuestos, generando alto riesgo de atentado contra la vida de muchos ciudadanos quienes a falta de recursos económicos no pueden acceder a la compra de dichos medicamentos los mismos que en condiciones normales resulta costando hasta 4 o 5 veces menos el precio que cuesta en estos momentos. (America Noticias, 2020)⁷

Asimismo, con fecha 15.05.2020 el canal ATV noticias revela que el precio de medicamentos durante la pandemia se ha incrementado su valor entre 200% y 300%, siendo estos los siguientes: "paracetamol, azitromicina, hidroxicloroquina, entre otros", los mismos que están siendo necesarios para la salud de las personas para enfrentar un tratamiento contra el COVID-19, ocasionando un eminente atentado contra la economía de los ciudadanos, los mismos que en coyuntura de aislamiento social obligatorio. (ATV Noticias, 2020)⁸

Finalmente, con fecha 18.05.2020 ATV noticias en un reportaje denominado "INDECOPI: Luchan contra concentración de precios de medicamentos", en la que se da a conocer que INDECOPI ha señalado que no tiene las facultades para realizar la regulación de precios pero que si se está haciendo las coordinaciones con DIGEMID para su fiscalización. (ATV Noticias, 2020)⁹.

⁷ America Noticias. (2020, 15 de Mayo). *Edición Mediodía: Denuncian aumento en el precio de los medicamentos para tratar casos de COVID-19*. <https://www.youtube.com/watch?reload=9&v=SGBwmueGBcY>

⁸ ATV Noticias. (2020, 15 de Mayo). *Precio de los medicamentos se ha incrementado durante la pandemia*. <https://www.youtube.com/watch?v=i6BcADMY2Bw>

⁹ ATV Noticias. (2020, 18 de Mayo). *Indecopi: Luchan contra concertación de precios de medicamentos*. <https://www.youtube.com/watch?v=PFDZAFS0mjA>



b) Importancia de la presente norma para la regulación de precios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el marco de la declaratoria de una emergencia sanitaria nacional

Si bien es cierto, el Artículo 58° de nuestra Constitución Política del Perú establece que *"La iniciativa privada es libre. Se ejerce en una economía social de mercado. Bajo este régimen, el estado orienta el desarrollo del país y actúa principalmente en las áreas de promoción del empleo, salud educación, seguridad, servicios públicos e infraestructura"*, sin embargo, inmediatamente, el Artículo 59° manifiesta que *"El Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria. **El ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad públicas. El Estado brinda oportunidades de superación a los sectores que sufren cualquier desigualdad; en tal sentido, promueve las pequeñas empresas en todas sus modalidades"***, en el presente artículo totalmente constitucional hace referencia directa de que dichas libertades no debe de ser lesivo a la moral ni a la salud, por lo que suponiendo que la utilización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el marco de una declaratoria de emergencia sanitaria nacional resulta necesaria para no poner en riesgo la salud y vida de ciudadanos y a su vez no poner en riesgo la capacidad operativa del sistema de salud de nuestro país, entendiéndose que ante una fórmula que busque medicación y atención con dichos productos a fin no colapsar hospitales ni afectar la salud de nuestros ciudadanos será necesario contar con la oferta necesaria a precios accesibles para los ciudadanos, situación que ante una emergencia sanitaria nacional debidamente declarada por organismos competentes es necesario su excepcionalidad que conduzca a plantear la regulación de precios máximos de venta al consumidor final en las respectivas cadenas de farmacias a nivel nacional.

Lo antes expuesto manifiesta la importancia de la presente norma que sustenta de manera constitucional la excepcionalidad de poder regular los precios máximos de a) productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el marco de la declaratoria de una emergencia sanitaria nacional

2. ANALISIS COSTO BENEFICIO

El Proyecto de ley preserva que el estado peruano pueda regular de manera excepcional los precios máximos de medicamentos en una situación de emergencia sanitaria nacional, evitando de esta manera afectar al acceso de medicamentos a un precio justo; motivo por el cual

se hace el presente análisis costo - beneficio de la siguiente iniciativa legislativa:

Oportunidad	Costo	Beneficio	Costo/Beneficio
El proyecto de ley que dispone la conformación de una comisión de alto nivel para regular y fiscalizar los precios de medicamentos durante la Emergencia Sanitaria Nacional.	La aprobación del presente proyecto de ley no genera ningún gasto público	La aprobación del presente proyecto de ley va a contribuir con toda la ciudadanía permitiéndole acceder a medicamentos en farmacias y boticas a precios razonables, y no en función a precios excesivos ocasionados por el acaparamiento del mercado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	Favorable para la ciudadanía en general puesto que no afecta su economía en una coyuntura económica agravada generada por una crisis sanitaria nacional debidamente acreditada por el sector competente.

3. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN NUESTRA LEGISLACIÓN NACIONAL.

La norma propuesta plantea la modificación de los artículos 5° y 27°, además la incorporación del numeral 9° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

4. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL.

La propuesta cumple con las políticas de Estado:

- Política Décimo Tercera del Acuerdo Nacional, Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social, i) promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado.
- Política décimo Séptima Afirmación de la economía social de mercado, en la misma que plantea el compromiso de sostener la política económica del país sobre los principios de la economía social de mercado, que es de libre mercado, pero conlleva el papel insustituible de un estado responsable, promotor, **regulador**, transparente y subsidiario, que busca lograr el desarrollo humano y solidario del país mediante un crecimiento económico sostenido con equidad social y empleo.

Lima, 20 de mayo de 2020.

OFICIO N° 062 -2020-GPFAJVL-CR

Señor
MANUEL ARTURO MERINO DE LAMA
Presidente del Congreso de la República

De mi mayor consideración:

Reciba usted un cordial saludo a nombre de las y los congresistas de la república que integramos la Bancada del Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad.

La presente, tiene por objeto expresarle nuestra profunda preocupación respecto a la decisión de convocar al Presidente del Consejo de Ministros a concurrir a una sesión Plenaria presencial para el martes 26 o jueves 28 de mayo, a efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto por los artículo 130° y 135° de la Constitución Política del Perú, y artículo 82° del Reglamento del Congreso.

Al respecto debemos señalar enfáticamente que, consideramos inaplazable que el Presidente del Consejo de Ministros, junto a sus demás ministros, deban exponer ante el Pleno del Congreso la política general del Gobierno y dé cuenta de sus actos durante el interregno parlamentario.

Sin embargo, no debemos, por un lado olvidar que estamos en una crisis sanitaria que cada día se agrava ante las deficiencias de las medidas de este gobierno; y por otro lado, hace poco más de 50 días, se aprobó la modificación al Reglamento del Congreso, recaída en la Resolución Legislativa del Congreso N° 002-2020-2021-CR, "Resolución Legislativa del Congreso que modifica el Reglamento del Congreso de la República, con la finalidad de implementar, en circunstancias de gravedad, el desarrollo de sesiones virtuales de la organización parlamentaria y del servicio parlamentario"; la misma que textualmente señala en su artículo 27-A que, "***en cuando ocurran circunstancias de gravedad que impidan el normal funcionamiento del Congreso, los órganos mencionados en el artículo precedente podrán sesionar virtualmente***" (el énfasis es nuestro).

Es pertinente señalar que, según el último reporte del Ministerio de Salud, la cifra de contagiados asciende a noventa y nueve mil cuatrocientos ochenta y tres (99 483), superando largamente a varios países de la región. Así también, a la fecha se tiene que once (11) parlamentarios de distintas bancadas han dado positivo a COVID-19, al igual que varios servidores del Congreso.

A la luz de todo lo expuesto, creemos que insistir con la realización de una sesión Plenaria presencial constituye un despropósito, que pone en serio riesgo la salud de los participantes en dicho acto parlamentario. Creemos que, como primer poder del Estado, debemos predicar con el ejemplo y cumplir con toda la medida de sanidad.

Por lo cual, solicito en virtud del artículo 51-A de la Resolución Legislativa del Congreso N° 002-2020-2021-CR, que la Junta de Portavoces disponga el desarrollo virtual del Pleno, a fin de evitar mayor propagación de la pandemia y reducir todo

riesgo sanitario, tanto más si la crisis sanitaria en este momento se ha tornado en inmanejable.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle las muestras de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,



LENIN ABRAHAM CHECCO CHAUCA
Congresista de la República
Vocero del Grupo Parlamentario Frente Amplio