Proyecto de Ley N° 7109/2023-CR

EDUARDO ENRIQUE CASTILLO RIVAS

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
23 FEB. 2024
RECIBIDO
Firma: Folio: 14-16

PROYECTO DE LEY DE DEFENSA DE LOS CLIENTES Y USUARIOS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

Los congresistas que suscriben, integrantes del Grupo Parlamentario FUERZA POPULAR, a iniciativa del congresista EDUARDO CASTILLO, ejerciendo el derecho de iniciativa legislativa consagrado en el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, en concordancia con lo que establecen los artículos 22°. Inciso c), 67°, 75° y 76° del Reglamento del Congreso, presentan la siguiente ley:

LEY DE DEFENSA DE LOS CLIENTES Y USUARIOS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

Artículo 1.- Objeto
La presente Ley tiene por objeto modificar la Quinta Disposición Final del Decreto Legislativo N° 1034, que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas, modificado por los Decretos Legislativos N° 1205 y N° 1396, para fortalecer el rol del Estado Peruano en defensa de los consumidores y usuarios de establecimientos farmacéuticos y afines.

ARTÍCULO 2.- Finalidad
La presente Ley tiene por finalidad fortalecer los mecanismos de denuncia, fiscalización, control y sanción de prácticas colusorias verticales y horizontales en el sector de medicamentos y afines, en defensa de los consumidores y usuarios.

ARTÍCULO 3.- Ámbito de aplicación
Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación inmediata a toda persona natural o jurídica que interviene en la cadena de producción, comercialización, venta, provisión y otros, de bienes de consumo denominados medicamentos y afines, independientemente de su condición en la misma.

ARTÍCULO 4.- Modificación del Decreto legislativo N° 1034, que aprueba la Ley de represión de conductas anticompetitivas

Se modifica la Quinta Disposición Final del Decreto Legislativo N° 1034, que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas, la que quedará redactada conforme al siguiente texto:

"Quinta Disposición Final.

Las entidades de la Administración Pública están obligadas a entregar la información que requiera la Secretaría Técnica para el cumplimiento de sus funciones. Esta

facultad se ejerce sin perjuicio de la reserva tributaria y el secreto bancario, conforme a la normativa de la materia. La información que tenga carácter reservadorecibirá un tratamiento equivalente por parte de la Secretaría Técnica.

En el caso de medicamentos que son bienes de consumo, corresponde al Ministerio de Salud, a través de la instancia de instrucción que dicho Sector determine en el Reglamento de la presente Ley, recibir las denuncias que sobre prácticas colusorias horizontales o verticales pudiesen presentar los distintos agentes del mercado.

La instancia instructora califica la denuncia interpuesta y en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles emite un informe sobre su procedencia. En aquellos casos en los cuales el instructor determine la procedencia de la denuncia por prácticas colusorias, el Ministerio de Salud asume ante el INDECOPI, en forma conjunta conel denunciante o de manera autónoma, la titularidad de dicha denuncia en defensa de los consumidores.

El INDECOPI implementa un procedimiento sumario que resuelve la denuncia, de acuerdo a las atribuciones que la presente Ley le habilita, sin exceder de 45 (cuarenticinco) días calendario".

ARTÍCULO 5º.- De las sanciones
Las sanciones a imponerse en aplicación de la presente Ley para los supuestos de bienes de consumo medicamentos y afines podrán graduarse desde multas, suspensiones de títulos habilitantes hasta la cancelación e inhabilitación de los mismos para el ejercicio de las actividades económicas autorizadas.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

ÚNICA.- Reglamentación
El Ministerio de Salud emite las disposiciones reglamentarias de la presente Ley en el plazo máximo de 90 noventa días hábiles contados desde la publicación de la ley en el diario oficial.

22 de febrero de 2024

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ROSPIGLIOSI CAPURRO Fernando Miguel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23/02/2024 11:29:31-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CASTILLO RIVAS Eduardo Enrique FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23/02/2024 11:22:55-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ALEGRIA GARCIA Luis Arturo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23/02/2024 12:11:52-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: FLORES RUIZ Victor Seferino FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23/02/2024 11:32:31-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CASTILLO RIVAS Eduardo Enrique FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23/02/2024 11:23:09-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: OLIVOS MARTINEZ Leslie Vivian FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23/02/2024 11:57:19-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Fundamentos y problemática

De acuerdo con el artículo 61 de la Constitución Política del Perú, se establece como función esencial del Estado la protección y promoción de la libre competencia en el marco de una economía social de mercado, como instrumento para promover el desarrollo del país y la generación de riqueza, a favor de todos los peruanos.

El adecuado desenvolvimiento de los mercados en los distintos sectores de la economía, en condiciones de libre competencia, es de suma importancia para promover la inversión privada, dado que promueve el acceso a los distintos mercados en los distintos sectores de la economía nacional, y asegura que la libre interacción de la oferta y la demanda no se vea distorsionada por conductas o actuaciones anticompetitivas,en perjuicio del bienestar de los consumidores. Asimismo, la defensa y la promoción de la libre competencia es esencial para facilitar el comercio, eliminando las barreras empresariales y las regulaciones excesivas que lo limitan, incentivando la interacción de los agentes económicos y estimulando la eficiencia económica en los mercados.

Conjuntamente con el ámbito jurídico especializado de la libertad de empresa, en el ámbito del mercado de las medicinas, la libertad de empresa despliega sus efectos junto con la máxima de salud pública, ya que debe procurarse un acceso adecuado a los medicamentos en aras del interés general. En este ámbito existe una estructura de mercado en el que es habitual que entre la fabricación del medicamento por el laboratorio correspondiente, y su dispensación o entrega al destinatario final en farmacia u hospital, intervenga en la logística de la distribución un mayorista distribuidor, usualmente una sociedad anónima (capital farmacéutico) o cooperativa. Y aunque es creciente el número de filiales comunes a laboratorios para distribución, actualmente es pequeño el porcentaje en que la distribución procede directamente de los laboratorios o industria farmacéutica, sin intervención de los mayoristas distribuidores.

Sin duda, desde el punto de vista jurídico el mercado de los medicamentos representa un sector muy especializado, con numerosas normas a nivel internacional y nacional.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MORANTE FIGARI Jorge Alberto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23/02/2024 12:46:09-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VENTURA ANGEL Hector Jose FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23/02/2024 12:21:39-0500

La realización de prácticas restrictivas de la competencia en este mercado requiere una especial atención, a fin de que cuente con procedimientos ágiles, ya que no sólo está en juego la preservación de un orden competitivo adecuado, sino que dichas restricciones pueden afectar el abastecimiento de medicamentos para la población.

Propuesta

De acuerdo con lo expuesto, la presente propuesta tiene por objetivo modificar la Quinta Disposición Final del Decreto Legislativo N° 1034, que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas, modificado por los Decretos Legislativos N° 1205 y N° 1396, a efectos de fortalecer el rol del Estado Peruano en defensa de los consumidores y usuarios de establecimientos farmacéuticos y afines, con la finalidad de fortalecer y optimizar los procedimientos de un sector tan sensible y que incide directamente en la salud de la población. Además, las sanciones a imponerse en aplicación de la presente propuesta para los supuestos de bienes de consumo *medicamentos y afines* podrán graduarse desde multas, suspensiones de títulos habilitantes hasta la cancelación e inhabilitación de los mismos para el ejercicio de las actividades económicas autorizadas.

En ese orden de ideas, la propuesta señala que con la finalidad de promover la eficiencia para el bienestar de los consumidores, en el caso de medicamentos que son bienes de consumo, corresponderá al Ministerio de Salud, a través de la instancia de instrucción que dicho Sector determine en el Reglamento de la presente Ley, recibir las denuncias que sobre prácticas colusorias horizontales o verticales pudiesen presentar los distintos agentes del mercado, y fijándose un plazo perentorio de treinta (30) días hábiles emitirá un informe sobre su procedencia. Asimismo, en aquellos casos en los cuales el instructor determine la procedencia de la denuncia por prácticas colusorias, el Ministerio de Salud asumirá ante el INDECOPI, en forma conjunta con el denunciante o de manera autónoma, la titularidad de dicha denuncia en defensa de los consumidores. Esta sinergia entre el sector y el paciente o su familia, consumidores o clientes farmacéuticos, es la parte central de la propuesta.

Ello, **por la especialidad y el principio de colaboración, como principio inherente al Estado Constitucional de Derecho y, por tanto, se propone que el MINSA como entidad especializada en salud y medicamentos, realice la etapa instructiva para luego el INDECOPI, dada la naturaleza de los bienes de consumo *medicamentos y afines*,**

implemente un procedimiento sumario, el cual no podrá exceder los 45 días calendario, a efectos de resolver la denuncia de acuerdo a las atribuciones que la propuesta de ley señala.

De esta manera, **la presente iniciativa legislativa se encuentra dirigida a permitir la reducción del tiempo que conlleva un proceso en el ámbito del INDECOPI, que impacta negativamente sobre la competencia, la productividad y la competitividad del país.**

En esa medida, **la propuesta maximiza la eficacia de la política de competencia**, en atención al mandato contenido en el artículo 61 de la Constitución Política del Estado y en defensa del régimen de economía social de mercado reconocido en el artículo 58 de la Carta Suprema.

La propuesta optimizará las competencias ylos procedimientos a cargo del INDECOPI con la finalidad de promover, fomentar y agilizar los procedimientos a su cargo, incluyendo al MINSA como órgano instructor de acuerdo a su competencia únicamente en el caso de los medicamentos.

Antecedentes legislativos

De conformidad con lo publicado en la página web del Congreso de la República, no se encuentra iniciativas legislativas en trámite referidas al Decreto Legislativo 1034 en el presente periodo parlamentario.

En cuanto a las iniciativas que, desde otras aristas, inciden en el tema general de medicamentos, se encontraron los siguientes:

Proyecto de Ley	Nombre del proyecto
06076/2023-CR	Ley que modifica el artículo 34 de la ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
04969/2022-CR	Ley que modifica la ley 26842, Ley general de salud, sobre oferta de medicamentos genéricos.

04527/2022-CR	Ley que modifica la ley del impuesto a la renta a fin de reconocer las deducciones a las rentas de trabajo por concepto de consumo de combustible y compra de medicamentos
02522/2021-CR	Ley que dispone que el ministerio de salud-MINSA, modernice su "sistema de suministros de medicamentos e insumos", a través de la interconectividad entre farmacias del estado para evitar el desabastecimiento a la población de usuarios finales de salud-pacientes, así mismo, que implemente un sistema de seguridad biométrica dactilar para la entrega de medicamentos e insumos médicos
02273/2021-CR	Ley que modifica la ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para garantizar la calidad regulatoria y el acceso oportuno a medicamentos para los pacientes oncológicos
01880/2021-CR	Ley que promueve la reducción de precios de los medicamentos y amplía su oferta
01648/2021-CR	Ley de regulación de precios de medicamentos con estándares internacionales de la OCDE y de países con economías de libre mercado.
01614/2021-CR	Ley que otorga carácter obligatorio la prescripción de medicamentos genéricos
01398/2021-CR	Ley que establece mecanismos para garantizar la reducción de precios de los medicamentos beneficiados con exoneraciones de impuesto y derechos arancelarios, y fija criterios para medicamentos oncológicos monopólicos

Fuente: Congreso de la República

En consecuencia, se puede afirmar que no hay actualmente una iniciativa que se refiera a nuestra propuesta en similares parámetros.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de ley no genera gastos al erario nacional, pues incorpora al MINSA como instructor del procedimiento, siendo el órgano competente como ente rector de salud, siendo parte de sus funciones atender las necesidades más urgentes y prever las tendencias que puedan afectar la salud de millones de peruanos, como es el caso de los medicamentos.

SECTOR	VENTAJAS o BENEFICIOS	COSTOS o PERJUICIOS
Pacientes y familias y ciudadanía en	Los clientes farmacéuticos se benefician del conocimiento e infraestructura del MINSA para el	La expectativa de la pronta aplicación de la norma, de ser aprobada, podría generar malestar en los pacientes,

general	apoyo a su reclamos y procedimientos. Se recortará el tiempo de solución de dichos procedimientos. Mejor vigencia del derecho a la salud de la población.	familias y clientes farmacéuticos en general.
Farmacias y cadena de distribución de productos farmacéuticos y afines	La normativa propuesta fortalece su fiscalización, por lo que los beneficios o ventajas para las empresas se prevé que serán de mediano plazo, cuando estando en vigencia la nueva norma se pueda percibir los casos más recurrentes y puedas adoptar los correctivos generales en beneficio de sus clientes, lo que mejorará la fidelidad a sus servicios/bienes.	Al fortalecerse los mecanismos de denuncia, fiscalización, control y sanción de prácticas colusorias verticales y horizontales en el sector, se prevé un aumento de casos y, por tanto, estas empresas serán mejor supervisadas y controladas de acuerdo con los fines constitucionales. En ese sentido, es posible que como perjuicio o costo deban asumir una mejor política empresarial en determinados casos recurrentes.
INDECOPI	Contará con mayor participación en los procedimientos iniciados, reduciéndose al máximo el abandono de éstos. Asimismo, contará de manera más estable con una entidad que cuenta con el conocimiento y la información estratégica de los productos farmacéuticos y afines.	Deberá modificar su procedimiento, de conformidad con la reglamentación que emita el Poder Ejecutivo en su momento.
MINSA	Fortalece su naturaleza de rector en salud y especialista en información sobre medicamentos.	Deberá definir el área correspondiente, así como crear un procedimiento idóneo y adecuar su reglamento o emitir nueva reglamentación.
Tesoro público	La propuesta no plantea modificar el presupuesto del MINSA ni del INDECOPI.	No se identifica perjuicios directos cuantificables a nivel presupuestal.

IMPACTO EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Como consecuencia de su aprobación, promulgación y publicación, se modificará la Quinta Disposición Final del Decreto Legislativo N° 1034, que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas, modificado por los Decretos Legislativos N° 1205 y N° 1396, a efectos de fortalecer el rol del Estado Peruano en defensa de los consumidores y usuarios de establecimientos farmacéuticos y afines.

Además, es necesaria una reglamentación, la que se propone sea emitida en el plazo máximo de 90 días hábiles, lo que serían aproximadamente cuatro meses y medio después de que se publique la ley.

El cuadro siguiente expresa esquemáticamente la modificación normativa, de ser aprobada la presente propuesta:

Texto Vigente	Propuesta de modificación
QUINTA.- Cooperación de las entidades de la Administración Pública	**Quinta. -**
Las entidades de la Administración Pública están obligadas a entregar la información que requiera la Secretaría Técnica para el cumplimiento de sus funciones. Esta facultadse ejerce sin perjuicio de la reserva tributaria y el secreto bancario, conforme a la normativa de la materia. La información que tenga carácter reservado recibirá un tratamiento equivalente por parte de la Secretaría Técnica.	Las entidades de la Administración Pública están obligadas a entregar la información que requiera la Secretaría Técnica para el cumplimiento de sus funciones. Esta facultad se ejerce sin perjuicio de la reserva tributaria y el secreto bancario, conforme a la normativa de la materia. La información que tenga carácter reservado recibirá un tratamiento equivalente por parte de la Secretaría Técnica. **En el caso de medicamentos que son bienes de consumo, corresponde al Ministerio de Salud, a través de la instancia de instrucción que dicho Sector determine en el Reglamento de la presente Ley, recibir las denuncias que sobre prácticas colusorias horizontales o verticales pudiesen presentar los distintos**

	agentes del mercado. **La instancia instructora califica la denuncia interpuesta y en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles emite un informe sobre su procedencia. En aquellos casos en los cuales el instructor determine la procedencia de la denuncia por prácticas colusorias, el Ministerio de Salud asume ante el INDECOPI, en forma conjunta con el denunciante o de manera autónoma, la titularidad de dicha denuncia en defensa de los consumidores.** **El INDECOPI implementa un procedimiento sumario que resuelve la denuncia, de acuerdo a las atribuciones que la presente Ley le habilita, sin exceder de 45 (cuarenticinco) días calendario".**

RELACIÓN DE LA INICIATIVA CON EL ACUERDO NACIONAL Y LA AGENDA LEGISLATIVA 2024

La presente propuesta legislativa se enmarca en las siguientes políticas de Estado del Acuerdo Nacional:

- Política de Estado 11. Promoción de la Igualdad de Oportunidades sin Discriminación
- Política de Estado 13. Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social.
- Política de Estado 24. Afirmación de un Estado Eficiente y Transparente.

Asimismo, destacan los siguientes temas de la agenda legislativa vigente:

ACUERDO NACIONAL	TEMAS / PROYECTOS DE LEY
13. ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL	51. ACCESO, REFORMA, MODERNIZACIÓN Y FINANCIAMIENTO EN EL SISTEMA DE SALUD
	54. MEJORAS EN EL SERVICIO DE SALUD Y EN EL CUIDADO DE LA MISMA

Fuente: Resolución Legislativa del Congreso Nº 002-2023-2024-CR