Proyecto de Ley N° 1648/2021-CR

CONGRESO de la REPÚBLICA

CARLOS JAVIER ZEBALLOS MADARIAGA
Congresista de la República

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite y Digitalización de Documentos
06 ABR 2022
RECIBIDO
Hora 5:19
Firma

**PROYECTO DE LEY DE REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS CON ESTÁNDARES INTERNACIONALES DE LA OCDE Y DE PAÍSES CON ECONOMÍAS DE LIBRE MERCADO.**

Los congresistas miembros del Grupo Parlamentario Perú Democrático, a iniciativa del congresista CARLOS ZEBALLOS MADARIAGA, y demás congresistas firmantes, al amparo de lo dispuesto en el artículo 107° de la Constitución Política y conforme lo establece el numeral 2) del artículo 76° del Reglamento del Congreso de la República, presentan el siguiente:

## PROYECTO DE LEY DE REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS CON ESTÁNDARES INTERNACIONALES DE LA OCDE Y DE PAÍSES CON ECONOMÍAS DE LIBRE MERCADO

**Artículo 1°.- Regulación de precios de medicamentos con estándares internacionales de la OCDE.**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) regula por norma de carácter general los precios máximos de los productos farmacéuticos, mediante una metodología que debe recoger las mejores prácticas internacionales de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), y de países con economías de libre mercado comparables al Perú. Dicha metodología debe incluir los siguientes criterios:

a) El precio máximo de cada medicamento debe estar en una banda alrededor del precio menor que tenga este medicamento, en una lista de precios de seis países comparables al Perú, con economías de mercado. Dicha lista es elaborada y actualizada anualmente por la ANM, debiendo estar expresados los precios que se comparan, en una divisa de aceptación universal ajustada a paridad de poder adquisitivo.

b) Debe determinarse la eficiencia terapéutica de un medicamento, la que tendrá un efecto directo en su precio real, bajo parámetros internacionales.

**Artículo 2°.- Modificación del artículo 5 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.**

Modifíquese el artículo 5 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el siguiente texto:

**"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 Sanitarias (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular los precios de los medicamentos con estándares internacionales de la OCDE, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente 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."

**Artículo 3°.- Se otorga rango de norma legal al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y se modifica.**

Otórguese rango de norma legal al artículo 84 del Decreto Supremo 008-2017-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modifíquese su texto conforme al siguiente tenor:

**"Artículo 84.- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el Órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Ministro de Salud, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de regular los precios de los medicamentos bajo estándares internacionales de la OCDE, y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459.

La regulación se extiende al control de sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación, así como la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, acceso, uso y destino final de los productos antes referidos, en concordancia con las normas nacionales e internacionales. Constituye la última instancia administrativa en las materias de su competencia".

**Artículo 4°.- Modificación del literal e) del numeral 15.1 del artículo 15 de la Ley 26842, Ley General de Salud.**

Modifíquese el literal e) del numeral 15.1 del artículo 15 de la Ley 26842, Ley General de Salud, con el siguiente texto:

**"Artículo 15.- Toda persona tiene derecho a lo siguiente:**

15.1 Acceso a los servicios de salud

(...)

e) A obtener servicios oportunos y equitativos, medicamentos a precios accesibles y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud del usuario (...)"

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: [illegible] 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06/04/2022 16:38:03-0500

**Artículo 5°.- Modificación de los artículos 5 y 8 del Decreto Legislativo 1158.**

Modifíquese los artículos 5 y 8 del Decreto Legislativo 1158- Decreto Legislativo que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud, cuyo nuevo texto es el siguiente:

**"Artículo 5.- Ámbito de Competencia**

La Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) es una entidad desconcentrada y sus competencias son de alcance nacional.

**SUSALUD entrega una vez al año su propuesta técnica de regulación de los precios de los medicamentos bajo estándares internacionales de la OCDE a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Dicha propuesta no es vinculante".**

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: [illegible] Roberto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 30/03/2022 17:51:37-0500

**"Artículo 8.- Funciones Generales**

Son funciones de la Superintendencia Nacional de Salud las siguientes:

1. Monitorear los precios de los medicamentos a nivel nacional e internacional, elaborando cuadros comparativos con los precios internacionales en países similares al Perú; y promover, proteger y defender los derechos de las personas al acceso a los servicios de salud, supervisando que las prestaciones sean otorgadas con calidad, oportunidad, disponibilidad y aceptabilidad, con independencia de quien las financie, así como los que correspondan en su relación de consumo con las IAFAS o IPRESS, incluyendo aquellas previas y derivadas de dicha relación.

(...)".

Lima, 15 de marzo de 2022.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: LIMACHI QUISPE Nieves Esmeralda FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29/03/2022 14:58:12-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ZEBALLOS MADARIAGA Carlos Javier FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28/03/2022 19:08:40-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: BERMEJO ROJAS Guillermo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 30/03/2022 14:24:58-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CHAVEZ CHINO Betssy Betzabet FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29/03/2022 15:11:12-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ZEBALLOS MADARIAGA Carlos Javier FAU 20161749126 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28/03/2022 19:08:57-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ECHEVERRIA RODRIGUEZ Hamlet FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 29/03/2022 14:44:11-0500

## I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

Esta iniciativa ha sido presentada originalmente por otro parlamentario de Acción Popular, vale decir por el ex congresista Yonhy Lescano Ancieta, sin embargo, la materia contenida en el proyecto de ley es vigente, razón por la cual se está actualizando la iniciativa. Los precios de los medicamentos en el Perú son exhorbitantemente altos. Dichos precios son libres, y están dejados al libre juego de la oferta y la demanda, a pesar que el derecho a la salud es un derecho constitucional (artículo 7 de la Carta Magna), y el derecho de acceso a los medicamentos forma parte de este bloque constitucional; y a pesar, de que el artículo 65 in fine de la Constitución impone al Estado la obligación de velar, en particular, por la salud de la población.

En este orden de ideas, el Estado no está cumpliendo con su obligación constitucional de garantizar a la población , el derecho de acceso a la salud ya los medicamentos, puesto que actualmente solo tienen acceso a las medicinas, las personas que pueden pagar los altos precios que imponen la industria y las cadenas de farmacias, siendo muy limitada la capacidad del Estado de atender a los sectores más vulnerables subsidiando este gasto, porque al fin y al cabo, es el propio Estado el que resulta siendo víctima de los altos precios con que le venden medicamentos, los grandes laboratorios.

La situación se complica más cuando varios medicamentos de uso esencial los proveen laboratorios en condición de monopolio, y cuando el mercado retail de fármacos está muy concentrado, como es el caso del mercado peruano, en el que el grupo Intercorp ha acaparado el 65% del mercado de medicamentos, al haber adquirido a las dos mayores cadenas de farmacias a nivel nacional : Primera a Inkafarma, y, más recientemente, a Mifarma, las que fueron sancionadas en el pasado por Indecopi, por incurrir en concertación de precios, en agravio de los consumidores. Ahora ya no necesitarán concertar más sus precios, porque perteneciendo a un mismo grupo económico, imponen directamente sus precios cuasi monopolísticos.

Ante este panorama, de evidente abuso de los proveedores de medicamentos, de la facultad de fijar sus precios libremente, el Estado -dentro del marco constitucional- atendiendo a que los medicamentos son productos esenciales de primera necesidad, indesligablemente vinculados a la vida y a la salud de las personas, tiene que regular estos precios, como lo hacen diversos países que tienen economías de mercado, particularmente, los países de la OCDE; ya que -en primer lugar- el modelo económico de la Carta Magna, no es el de una economía de libre mercado, sino el de una economía **social** de mercado (artículo 58). lo que quiere decir, que ante el conflicto entre derechos fundamentales (el derecho a la vida y a la salud), y derechos económicos (libre empresa, libre contratación), prevalecen los derechos fundamentales, lo que por cierto está recogido y reconocido en una sólida y reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional. Esto es muy claro respecto, del derecho a la salud, pues el artículo 59 de la

Constitución dice que el Estado garantiza la libertad de empresa, comercio e industria; pero que el ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la salud, y resulta que los precios exorbitantes de los medicamentos, son una barrera infranqueable al derecho de acceso a los medicamentos.

El Proyecto de Ley no plantea un control de precios de los medicamentos, no plantea tampoco que por decreto, se fijen estos precios. Lo que propone, es que se recojan las mejores prácticas internacionales de regulación de precios de medicamentos, que se ha hecho en países de economías de mercado tales como Brasil, Colombia, México, o países de la OCDE tales como España, Alemania e Italia.

En la mayoría de países de la OCDE se ha establecido una regulación del precio máximo de los medicamentos para cuidado ambulatorio, y algunos de estos países regulan los precios de las medicinas más caras de uso hospitalario[1].

El mecanismo más utilizado por los países de la OCDE para la regulación directa de los precios de los medicamentos es el de los precios máximos, establecido por un organismo regulador ad hoc, y consiste en basarse en los precios en otros Estados, a los que se denomina precios de referencia internacionales[2]. Es decir, se hace un benchmarking de precios de los medicamentos entre varios países, lo que en la Unión Europea resulta un ejercicio fácil. Este comparativo internacional delata muy fácilmente a los países en los que los precios están sobrevaluados.

En **España**, mediante la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Ley 29/2006) faculta al Consejo de Ministros establecer el régimen general de fijación de precios industriales de los medicamentos, es decir, se dispone la intervención administrativa de los precios de los mismos[3]. De otro lado, hay una Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, que monitorea de modo permanente los precios europeos, para asegurarse que el precio anual fijado sea el menor.

En **Alemania** se han dado leyes para reducir los precios muy elevados de los fármacos. Están, por ejemplo, la Ley de Precios de los Medicamentos, que establece que los precios de estos son uniformes; la Ley AMNOG, que rige el acceso al mercado de nuevos medicamentos, disponiendo la evaluación temprana de los productos farmacéuticos (se debe probar ante una Comisión Federal el beneficio añadido para los pacientes). Si se encuentra un beneficio añadido (eficiencia terapéutica), se negocia el precio del medicamento; si no hay ningún beneficio adicional, el fármaco recibe un precio fijo, similar a un genérico. Asimismo, se utilizan los precios

---

1 Informe sobre regulación y fijación de precios de los medicamentos en Brasil y Chile. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, pg. 3.

2 IBIDEM.

3 Informe de Investigación 35/2013-2014 sobre marco normativo y políticas regulatorias para el acceso a medicamentos. Departamento de Investigación Parlamentaria (DIDP), Congreso, 2014, páginas 30 a 33.

de referencia (precios mínimos), de modo que los fabricantes tienen derecho a fijar el precio de los medicamentos; pero si estos precios son superiores a los precios de referencia, en la práctica, los médicos no los prescriben[4]; habiendo, sin embargo, medicamentos que se exceptúan de esta regla.

En **Brasil**, están incluidos todos los medicamentos en la regulación de precios. Se establecen precios máximos anuales para los medicamentos, y lo hace una entidad interministerial llamada Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED) Se regulan los precios máximos de fábrica, los márgenes de comercialización de distribuidores, farmacias y droguerías.

En **Colombia**, hay un régimen de control directo de los precios (a través de precios máximos) de un listado determinado de medicamentos, y un régimen de libertad de precios de los fármacos que no están en dicho listado. Para el año 2014 ya había 550 medicamentos en el listado sujeto a control directo[5]. La entidad competente es la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), que fija precios máximos de venta para los fármacos sujetos al control directo. Hay disposiciones que establecen reglas sobre el proceso de regulación de precios de medicamentos a nivel nacional (por ejemplo, el Decreto 705 del 2016), y otras más operativas, como las circulares que emite la CNPMDM para incorporar nuevos fármacos al Listado de control directo, para establecer la metodología para aplicación del régimen de control, etc.[6]

De la experiencia internacional acotada, en países de la OCDE, y en países de América del Sur, todos con economías de libre mercado, queda claro que es necesario e indispensable el regular el mercado de los medicamentos, para garantizar el derecho de acceso a los mismos, de la población.

En el Perú, particularmente, los precios de las medicinas están en niveles extremadamente altos, como lo demuestra el siguiente cuadro, donde se comparan los precios de medicamentos dispensados por las farmacias del MINSA, con los precios de esos mismos medicamentos vendidos por las dos más grandes cadenas de farmacias:

**Cuadro N° 1**
**CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS**

| TIPO | PRINCIPIO ACTIVO | PRESENTACIÓN | DOSIS | PÚBLICO Precio Unit. S/. | PRIVADO Precio Unit. S/. | INCREMENTO DE PRECIOS (PRIVADOS) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |

4 El Mercado Farmacéutico de Alemania. ICEX, España, 2014, pág. 23 a 25.

5 IBIDEM, páginas 28 y 29.

6 En www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacin-precios.aspx.

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ANALGÉSICO | PARACETAMOL | Tableta | 500 mg | 0.02 | 2.60 | 130 veces más |
| | NAPROXENO SÓDICO | Tableta | 500 mg | 0.12 | 2.50 | 21 veces más |
| | IBUPROFENO | Suspensión | 100 mg/5mL | 0.67 | 24.90 | 37 veces más |
| | DICLOFENACO-DIETILAMONIO | Ungüento | 1% | 2.75 | 44.10 | 16 veces más |
| | TRAMADOL - CLORHIDRATO | Tableta | 50 mg | 0.06 | 6.48 | 108 veces más |
| ANTIHISTAMÍNICOS | CETIRIZINA CLORHIDRATO | Tableta | 10 mg | 0.06 | 4.71 | 78 veces más |
| | CLORFENAMINA MALEATO | Inyectable | 10 mg/mL | 0.11 | 20.02 | 182 veces más |
| | DESLORATADINA | Solución | 2.5 mg/5mL | 15.00 | 1122.30 | 75 veces más |
| ANTIMICÓTICOS | CLOTRIMAZOL | Crema | 1% | 0.43 | 49.00 | 114 veces más |
| | ITRACONAZOL | Tableta | 100 mg | 0.50 | 15.22 | 30 veces más |
| ANTIBIÓTICOS | CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO | Tableta | 500 mg | 0.10 | 6.10 | 61 veces más |
| | CEFALEXINA MONOHIDRATO | Tableta | 500 mg | 0.15 | 5.33 | 36 veces más |
| ANTIVIRALES | ACICLOVIR | Crema | 5% | 2.00 | 22.90 | 11 veces más |
| | TAMIFLU OSELTAMIVIR FOSFATO | Tableta | 75 mg | 13.87 | 15.00 | 1.13 soles más |
| CÁNCER | CAPECITABINA | Tableta | 500 mg | 0.64 | 18.34 | 29 veces más |
| | FULVESTRANT | Inyectable | 250mg/5 mL | 337.28 | 2,390.00 | 7 veces más |

Fuente: http://opm.digemid.minsa.gob.pe/#/consulta-producto - Marzo 2022

Tenemos en el Perú, entonces, precios de cartel, evidentes abusos de posición de dominio, y precios cuasi monopolísticos, en el mercado de medicamentos, prácticas todas prohibidas por el artículo 61° de la Carta Magna.

Ante este panorama, el Proyecto de Ley propone que la regulación de los precios de los medicamentos -política universalmente aceptada en los países miembros de la OCDE se haga recogiendo las mejores prácticas internacionales de estos países, y de otros países

con economías de mercado, que son comparables al Perú, que también regulan los precios de los fármacos. Una de las prácticas más aceptadas es hacer un benchmarking (comparativo) de precios de un medicamento en varios países comparables, con economías de mercado, y poner como precio máximo, el precio menor de esa lista comparativa. Según este criterio, tenemos, por ejemplo, que el medicamento Cisplatino, cuesta US $ 101.35 en el Perú, US$ 33.91 en Chile, y US $ 31.90 en Colombia; por lo tanto, su precio máximo en el Perú debería ser el precio menor de este comparativo, es decir, US $ 31.90. La enorme diferencia de precios en este ejemplo, entre el Perú y los otros dos países, sólo se explica por el hecho de que en el Perú, los medicamentos tienen precios totalmente libres, mientras que en Chile son precios indirectamente regulados, y en Colombia son precios directamente regulados respecto de un listado determinado; pero los tres países tienen vigentes modelos de economías de mercado; es decir, no hay control de precios, ni subsidios.

Lo que el Proyecto propone es que se implemente una metodología de regulación de precios que utilice los criterios de la OCDE, y entre estos, de modo central, el criterio de elaborar listas de benchmarking de precios de referencia internacionales, siendo el precio menor de la lista, el precio máximo para cada medicamento.

## II. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO.

No hay gasto fiscal alguno producto del presente Proyecto de Ley, porque no se establece ningún subsidio a los precios de los medicamentos. Por el contrario, se producirá un ahorro sustancial en el gasto de bolsillo de los usuarios.

Si bien, algunos países, como Colombia, tienen un sistema mixto en la regulación de los medicamentos, donde listas determinadas de estos tienen precios directamente regulados con precios máximos; y los medicamentos que no están en estas listas, tienen precios libres; sucede que la tendencia es ir incluyendo cada vez más medicamentos en estas listas bajo control directo. Por esto, es mejor, que todos los medicamentos, tanto los esenciales como los no esenciales, los que se venden con receta y sin receta médica, están sujetos a una regulación de precios; porque de otro modo, en un sistema mixto, los proveedores hacen subsidios cruzados, trasladando los sobreprecios de los fármacos sujetos a regulación directa, a los precios de los fármacos con precio libre, perdiéndose el efecto social deseado.

## III. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El Proyecto de Ley, propone modificar diversos cuerpos normativos: La Ley 29459-Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; la Ley 26842- Ley General de Salud; el Decreto Legislativo 1158, Decreto Legislativo que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud; y el Decreto Supremo 008-2017-SA-Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

## IV. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL.

El Proyecto de Ley está vinculado a las siguientes políticas de Estado: A la 28ava Política (Plena vigencia de la Constitución); a la 10ma. Política (Reducción de la Pobreza; a la 13va. Política (Acceso Universal a los Servicios de Salud); ya la 17ava. Política (Afirmación de la Economía Social de Mercado).