



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

INFORME N° 45 -2014/CC2-INDECOPI



A : **Hebert Tassano Velaochaga**
Presidente del Consejo Directivo

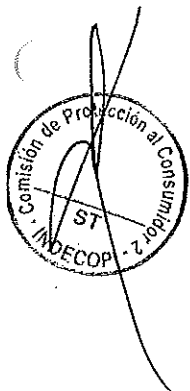
DE : **Anahí Chávez Ruesta**
Directora
Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor

Erickson Molina Pradel
Secretario Técnico
Comisión de Protección al Consumidor N° 1

Edwin Aldana Ramos
Secretario Técnico
Comisión de Protección al Consumidor N° 2

REFERENCIA : Oficio N° 914-2013-2014-CODECO/CR

FECHA : 23 de junio de 2014



I. ANTECEDENTES

- Mediante el Oficio de la referencia, la Presidenta de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos solicitó a la Presidencia del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI que emitiera opinión sobre el Proyecto de Ley N° 3443/2013-CR, "Ley que modifica el artículo 26° de la Ley 26842, Ley General de Salud".
- En ese sentido, la Presidencia del Consejo Directivo del INDECOPI solicitó a la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor, Comisión de Protección del Consumidor N° 1 y Comisión de Protección del Consumidor N° 2, emitir un informe al respecto.



II. ANÁLISIS

- El Proyecto de Ley propone modificar el texto del artículo 26° de la Ley 26842, Ley General de Salud, quedando redactada la fórmula legal de la siguiente manera:

Artículo 1. Modificación del artículo 26 de la Ley 26842, Ley General de Salud

Modifícase el segundo párrafo del artículo 26° de la Ley 26842, Ley General de Salud, en los siguientes términos:

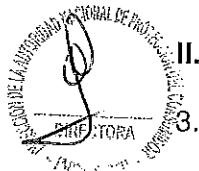
"Artículo 26. [...]

Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente y con letra legible el nombre genérico del medicamento, también conocido como Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca comercial si lo tuviere, la composición, la forma farmacéutica, la dosis y el

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN INTELECTUAL

Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú Telf.: 224 7800 / Fax: 377 9860

e-mail: postmaster@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe





PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

periodo de administración. Asimismo están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contradicciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.
Los médicos, los cirujano-dentistas y las obstetras dentro de sus competencias profesionales y a pedido del paciente pueden prescribir medicamentos de marca comercial de menor precio”.

Artículo 2. Definiciones

Para efectos de la aplicación del artículo 26 de la Ley 26842, Ley General de Salud, se debe tomar en cuenta las siguientes definiciones:

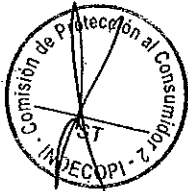
a. Medicamentos de marca

Son aquellos medicamentos cuya patente aún se encuentra vigente. Este medicamento es comercializado exclusivamente por el laboratorio propietario de la patente con una marca propia. Esta patente es un derecho intelectual otorgado al laboratorio por un tiempo determinado, que normalmente alcanza los veinte años. Finalizado este periodo, cualquier laboratorio puede fabricarlo y comercializarlo sin autorización.

b. Medicamentos genéricos

Teóricamente son equivalentes a los medicamentos de marca en dosificación, seguridad, potencia, calidad, la manera en que trabajan y en la que se toman. Sin embargo, para la realidad peruana, esta definición no necesariamente se cumple, pues un medicamento genérico no siempre es sustituto de uno de marca, dado que su ratio de costo-efectividad es a veces menor.

La comercialización de este tipo de medicamento es posible por el vencimiento de su patente y se nombre con su DCI, por que también se le conoce como genérico DCI (Denominación Común Internacional)



4.

La redacción actual del artículo 26° de la Ley 26842, dispone que en la prescripción de medicamentos se consigne obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), que es el sinónimo del término “denominación genérica del medicamento”, tal como lo señala la propia propuesta legislativa. En tal sentido, consideramos que no resulta necesario realizar una modificación al respecto.

5.

En el segundo párrafo del artículo 1° de la propuesta legislativa se faculta a los médicos, cirujanos-dentistas y obstetras para que, a pedido del paciente, puedan prescribir medicamentos de marca comercial de menor precio. Sobre el particular, es preciso señalar que actualmente el artículo 26° de la Ley N° 26842, establece la facultad de los cirujanos-dentistas y las obstetras de prescribir medicamentos dentro del área de su profesión, permitiendo que dichos profesionales adopten una decisión de prescripción orientada principalmente por la eficacia del producto farmacéutico, y no limita la posibilidad de que en cualquier momento puedan prescribir medicamentos de marca comercial de menor precio.



6.

Al respecto, es preciso señalar que el artículo 31° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regula que 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), siendo que lo dispuesto por dicha norma permite que el consumidor pueda decidir entre comprar un medicamento de marca o uno genérico, puesto que cuenta con la información para adoptar dicha decisión.



7.

Sobre el particular, es preciso señalar que actualmente se cuentan con mecanismos que permiten al consumidor acceder a listas de precios y comparar entre los productos, a fin de elegir el que mejor corresponda de acuerdo a la

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN INTELECTUAL

Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú Telf.: 224 7800 / Fax: 377 9860

e-mail: postmaster@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

alternativa que pudiera ofrecerle el químico farmacéutico sobre la base de la prescripción médica.

8. De otro lado, la propuesta legislativa contiene la definición de lo que se debería entender por "*Medicamentos de marca*" y "*Medicamentos genéricos*", estableciendo que, para la realidad peruana, no siempre un medicamento genérico es sustituto de uno de marca, dado que su ratio costo-efectividad es a veces menor; sin embargo, en la exposición de motivos establece que la única diferencia entre los medicamentos genéricos y los de marca es el nombre comercial, puesto que sus acciones terapéuticas son exactamente la mismas, afirmación que no toma en cuenta lo indicado en la definición de medicamentos genéricos consignada en la propuesta legislativa, respecto a la posibilidad de que no siempre un medicamento genérico sea el sustituto de uno de marca.

9. Asimismo, es preciso señalar que en la exposición de motivos del Proyecto de Ley, objeto del presente informe, no se consignan los informes técnicos o los estudios que han sido considerados para determinar la alegada equivalencia entre los medicamentos genéricos y los medicamentos de marca.

Cabe precisar que ni en la exposición de motivos, ni en la propuesta legislativa se hace mención a los criterios de bioequivalencia y biodisponibilidad, cuyos parámetros resultan relevantes para determinar la equivalencia existente entre dos medicamentos, tal como se establece en el numeral 5) del artículo 4° de la Ley 29459, en donde se indica que dos productos farmacéuticos son bioequivalentes, siempre y cuando sean equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y sus biodisponibilidades -después de su administración en la misma dosis molar- sean similares a tal punto que resulte previsible que sus efectos serán esencialmente los mismos.

11. En atención a lo desarrollado en los párrafos precedentes, consideramos que el Proyecto de Ley 3443/2013-CR no contiene un sustento técnico que permita evaluar su viabilidad, en la medida que la modificación al artículo 26° de la Ley 26842 contiene conceptos cuyas definiciones presentan aparentes contradicciones y no se encuentran sustentadas debidamente en la exposición de motivos, lo cual podría ocasionar un efecto contrario al que aspira la propuesta normativa, pudiendo producir indefinición y ambigüedad respecto a los conceptos desarrollados.

12. Finalmente, es preciso señalar que a fin de evaluar la viabilidad de la propuesta legislativa objeto del presente informe, resulta relevante conocer la opinión técnica de la entidad sectorial competente.

III. CONCLUSIONES:

- (i) Sobre la base de los argumentos expuestos, consideramos que el Proyecto de Ley N° 3443/2013-CR no debería ser aprobado en los términos propuestos, toda vez que no posee un sustento técnico y, por el contrario, plantea contradicciones respecto a los conceptos de medicamentos genéricos y medicamentos de marca.

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN INTELECTUAL

Calle De la Prosa 104, San Borja, Lima 41 - Perú Telf.: 224 7800 / Fax: 377 9860

e-mail: postmaster@indecopi.gob.pe / Web: www.indecopi.gob.pe



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

- (ii) A fin de evaluar la viabilidad de la propuesta legislativa objeto del presente informe, resulta relevante conocer la opinión técnica de la entidad sectorial competente.

Atentamente,

ANAHÍ CHÁVEZ RUESTA
Directora
Dirección de la Autoridad Nacional de
Protección del Consumidor

ERICKSON MOLINA PRADEL
Secretario Técnico
Comisión de Protección al
Consumidor N° 1

EDWIN ALDANA RAMOS
Secretario Técnico
Comisión de Protección al
Consumidor N° 2

ACR/cmv
EMP/jmb
EAR/dsg