



PERU

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI



INFORME N° 057/DPC-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

ASUNTO : **Proyecto de Ley N° 3346/2013-CR: Ética de la prescripción
médica para la promoción y uso de medicamentos genéricos.**

REFERENCIAS : Oficio N° 1322-2013-2014-CSP/CR
Oficio Múltiple N° 0283-2014-PCM/SG/OCP

FECHA : 18 de julio de 2014

I. ANTECEDENTES

1. Mediante Oficio N° 1322-2013-2014-CSP/CR y Oficio Múltiple N° 0283-2014-PCM/SG/OCP, el Presidente de la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República y el Secretario General de la Presidencia del Consejo de Ministros solicitaron 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° 3346/2013-CR, "Ética de la prescripción médica para la promoción y uso de medicamentos genéricos" (en adelante, el Proyecto de Ley).

En ese sentido, la Presidencia del Consejo Directivo del INDECOPI solicitó a la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor, a la Comisión de Protección del Consumidor N° 1 y a la Comisión de Protección del Consumidor N° 2, emitir un informe conjunto al respecto.



II. ANÁLISIS

3. El Proyecto de Ley propone modificar la Ley N° 26842, Ley General de Salud y la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¹, con la finalidad de que:
- (i) los médicos, al prescribir los medicamentos, utilicen obligatoriamente la Denominación Común Internacional-DCI, precisando que dicha exigencia alcanza a los cirujanos-dentistas y obstétricas dentro del ámbito de su profesión, con lo cual se restringiría la posibilidad de que los profesionales de salud indicados, prefieran prescribir medicamentos de marca frente a los genéricos;
 - (ii) los profesionales químicos-farmacéuticos se encuentren obligados a expender los medicamentos genéricos que se les solicite, sin que puedan verse exonerados de su cumplimiento incluso por razones de disponibilidad en sus establecimientos; y,
 - (iii) se modifiquen los criterios para la aplicación de sanciones, y se establecen sanciones administrativas por el incumplimiento de las obligaciones a las que se hace referencia en los numerales (i) y (ii).

4. Quienes suscriben consideran positiva toda iniciativa legislativa que garantice a la ciudadanía el acceso sin restricciones a los medicamentos genéricos y que promueva el consumo de este tipo de medicamentos, como alternativa a los medicamentos denominados "de marca". Igualmente, consideramos que resulta acertado que el incumplimiento de las obligaciones indicadas se desincentiven mediante la aplicación de sanciones administrativas; no obstante, es necesario evaluar la necesidad y pertinencia de aprobar el Proyecto de Ley en los términos en los cuales se encuentra redactado.

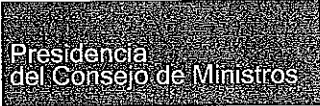
Obligación de prescribir medicamentos genéricos

5. Con la finalidad de obligar al uso de la Denominación Común Internacional-DCI y preferir el uso de los medicamentos genéricos antes que los de marca, el Proyecto de Ley propone modificar los artículos 26° y 67° de la Ley N° 26845, Ley General de Salud, y el artículo 31° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los siguientes términos:

"Artículo 26°.- (...) al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente sin excepción su Denominación Común Internacional (DCI), la forma farmacéutica, posología, dosis y periodo de administración. (...)

Se consignará el nombre del medicamento de marca cuando sea solicitado expresamente por el paciente o cuando sea la única forma de prescribir el medicamento.

¹ Los artículos que se proponen modificar son los siguientes:
– Ley N° 26845, Ley General de Salud: artículos VI, 26°, 33°, 49°, 64°, 66°, 67°, 119°, 134° y 135°.
– Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios: artículos 23°, 27°, 31°, 32°, 50° y 51°.



Artículo 67°.- Los medicamentos deberán ser identificados con su nombre de marca si lo tuviera y con su Denominación Común Internacional (DCI), establecida por la Organización Mundial de la Salud, siendo preferente este último.

(...)"

"Artículo 31°.- La prescripción de medicamentos debe hacerse consignando obligatoriamente la Denominación Común Internacional (DCI), la forma farmacéutica, dosis, duración y excepcionalmente a petición expresa y voluntaria del propio paciente 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).(..."

En cuanto a la modificación del artículo 26°, quienes suscriben consideran que no es necesario incluir la frase "sin excepción", pues la redacción vigente ya contiene la obligación de consignar la DCI en las prescripciones de manera obligatoria, resultando reiterativa la inclusión de dicha expresión.

Adicionalmente, como se puede advertir del texto vigente de los artículos citados, existe la obligación de consignar siempre DCI y adicionalmente el médico podría consignar el nombre del "medicamento de marca". Esta obligación permite asegurar el derecho de los consumidores de acceder a medicamentos genéricos, siendo el "medicamento de marca" información adicional que le permitiría al consumidor tomar una decisión de consumo informada, según sus preferencias y capacidad de gasto de consumo; en ese sentido, no serían pertinentes las modificaciones de los artículos 26°, 67°, 31° y 33°².

6. Asimismo, con la misma finalidad, se propone modificar el artículo 27° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los siguientes términos:

"Artículo 27°.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, medicamentos genéricos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. (...)"

Como se puede advertir, la modificación antes citada busca asegurar el acceso universal a los medicamentos genéricos; no obstante, quienes suscriben consideran que la modificación propuesta no es necesaria, en la medida que la redacción vigente contiene una fórmula general que —leída de manera concordada con las Leyes N° 26845 y N° 29459— permite a los consumidores acceder a los productos

²

El artículo 33° del Proyecto de Ley propone que sólo se pueda prescribir medicamentos de marca siempre y cuando el paciente lo solicite de manera voluntaria y expresa.



farmacéuticos necesarios, sean estos genéricos o de marca, según su disponibilidad de gasto.

Prohibición de negarse a expender medicamentos genéricos aun por razones de disponibilidad en los establecimientos

7. El Proyecto de Ley bajo análisis propone modificar los artículos 64° y 66° de la Ley N° 26845, Ley General de Salud y el artículo 23° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con la finalidad de asegurar la disponibilidad suficiente de medicamentos genéricos. En ese sentido, proponen los siguientes textos:

"Artículo 64°.- Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades debe cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento, y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional. Asimismo, son responsables de la existencia de disponibilidad suficiente de medicamentos genéricos, bajo responsabilidad.

(...)"

"Artículo 66°.- El profesional químico-farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboran, preparan, manipulan, almacenan o suministran en estos. Asimismo de la disponibilidad de los medicamentos genéricos.

(...)"

"Artículo 23°.- De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios

(...)"

El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan con los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda. Asimismo, de la disponibilidad suficiente de los medicamentos genéricos.

(...)"

8. La propuesta normativa implica que bajo ninguna circunstancia el establecimiento farmacéutico podría negarse a suministrar algún medicamento genérico, ni si quiera por falta de disponibilidad. Quienes suscriben el presente informen comparten la preocupación por asegurar el derecho de los consumidores a acceder a medicamentos genéricos; no obstante, consideran que la fórmula normativa propuesta no es la más adecuada para asegurar tal fin.



9. De implementarse esta medida, se obligaría a los establecimientos a contar con un *stock* ilimitado de medicamentos, incluso contar con medicamentos con baja rotación, lo que implicaría una fuerte inversión de dinero, que podría ser trasladado al costo final de los medicamentos.
10. En ese sentido, una alternativa que permitiría lograr un equilibrio entre el derecho de los consumidores a acceder a un medicamento genérico y el derecho de los establecimientos farmacéuticos a ejercer su derecho a la libertad de empresa, sería contar con una lista de productos farmacéuticos y dispositivos médicos y genéricos básicos determinada por la autoridad de salud, con los que deberían contar obligatoriamente los establecimientos farmacéuticos, de esta forma se aseguraría el tratamiento de enfermedades recurrentes y urgentes.

Criterios para la aplicación y tipificación de sanciones

11. Como correlato a las modificaciones formuladas, el Proyecto de Ley propone modificar los artículos 134° y 135° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud y los artículos 50° y 51° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a fin de que se sancionen las omisiones, limitaciones o restricciones a la prescripción o dispensación de medicamentos genéricos, con la inhabilitación temporal o permanente del médico, cirujano-dentista u obstetra.
12. Al respecto, quienes suscriben el presente informe consideramos que tratándose de nuevos criterios para la aplicación de sanciones y sanciones a aplicar, corresponde al ente rector en salud pronunciarse sobre la pertinencia de las medidas propuestas.

III. CONCLUSIÓN

Sobre la base de las consideraciones expuestas, es posible formular las siguientes conclusiones:

- (i) La aprobación del Proyecto de Ley N° 3346/2013-CR, "Ética en la prescripción médica para la promoción y uso de medicamentos genéricos", en los términos en los que se encuentra redactado, no resulta necesario para la protección del derecho de los usuarios de acceder a medicamentos genéricos, toda vez que la normativa vigente contiene la obligación de consignar la Denominación Común Internacional-DCI, siendo el "medicamento de marca" información adicional que le permitiría al consumidor tomar una decisión de consumo informada, según sus preferencias y capacidad de gasto de consumo.
- (ii) Establecer la prohibición de los establecimientos farmacéuticos de negarse a suministrar un medicamento genérico incluso por falta de disponibilidad, los obligaría a contar con un *stock* ilimitado de medicamentos. En ese sentido y con la finalidad de asegurar el derecho de los consumidores a acceder a un medicamento



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

genérico, quienes suscriben consideran que contar con una lista de productos farmacéuticos y dispositivos médicos y genéricos básicos, aseguraría el tratamiento de enfermedades recurrentes y urgentes.

- (iii) Respecto de la propuesta para incorporar nuevos criterios para la aplicación de sanciones y sanciones a aplicar, resulta pertinente solicitar opinión al ente rector en salud pronunciarse sobre la pertinencia de las medidas propuestas.

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 ALDANIA RAMOS
Secretario Técnico
Comisión de Protección al
Consumidor N° 2

ACR/cmv
EMP/jmb
EAR/asv