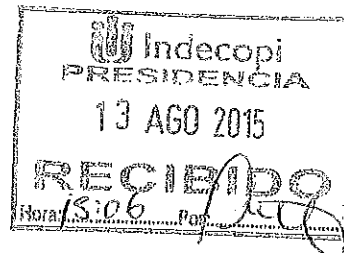




PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI



**INFORME N° 070-2015/DPC-INDECOPI**

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

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

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

ASUNTO : Proyecto de Ley N° 4475/2014-CR, "Ley que promueve la comercialización preferente de medicamentos por su nombre genérico en farmacias y boticas públicas y privadas del Perú"

REFERENCIA : Oficio N° 905.1526-2014-2015-CODECO/CR  
Oficio N° 2118-2014-2015/CSP-CR

FECHA : 10 de agosto de 2015

**ANTECEDENTES**

Mediante el Oficio N° 905.1526-2014-2015-CODECO/CR, el señor Congresista Justiniano Apaza Ordoñez, Presidente de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos del Congreso de la República solicitó al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – Indecopi emitir opinión sobre el Proyecto de Ley N° 4475/2014-CR, "Ley que promueve la comercialización preferente de medicamentos por su nombre genérico en farmacias y boticas públicas y privadas del Perú" (en adelante, el Proyecto de Ley).

- Posteriormente, a través del Oficio N° 2118-2014-2015/CSP-CR, el señor Congresista José Luís Elías Ávalos, Presidente de la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República, solicitó al Indecopi emitir opinión institucional sobre el referido Proyecto de Ley.
- En atención a ello, la Presidencia del Consejo Directivo del Indecopi solicitó a la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor y a la Comisión de Protección del Consumidor N° 2 emitir un informe conjunto al respecto.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOP

## II. ANÁLISIS

4. Según se advierte del Proyecto de Ley y de su exposición de motivos, esta iniciativa legislativa busca promover la competencia estableciendo que las farmacias y boticas públicas y privadas comercialicen los medicamentos por su nombre genérico de forma tal que los consumidores puedan acceder a medicamentos más económicos.
5. Para tal efecto, se proponen las siguientes disposiciones:

**"Artículo 2°.- De la comercialización preferente de los medicamentos por su nombre genérico**

*Los químicos farmacéuticos y/o responsables de los establecimientos públicos y privados bajo la denominación de farmacias y boticas, deberán promover la comercialización preferente de medicamentos a público consumidor, por su nombre genérico mediante su exhibición, difusión, publicación de medicamentos y precios en lugares visibles y de fácil acceso.*

**Artículo 3°.- De la obligación en la comercialización de medicamentos**

*Los químicos farmacéuticos y/o responsables de farmacias y boticas públicas y privadas, al momento de expendir medicamentos de marca, deberán informar en forma obligatoria al usuario para su libre elección, respecto a su similar expresado en el nombre genérico o denominación común internacional." [sic]*

a) **Respecto del artículo 2° del Proyecto de Ley**

6. Con relación al artículo 2 del Proyecto de Ley debemos manifestar que no nos encontramos de acuerdo con su contenido en tanto la implementación de las medidas propuestas resultarían discrepantes con las actividades propias del personal a cargo de los establecimientos farmacéuticos.

Así pues, el químico farmacéutico, como profesional encargado de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico, es el responsable de la calidad de los productos que expenden en el mismo<sup>1</sup>, pudiendo ofrecer a los consumidores alternativas de medicamentos con los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica<sup>2</sup>,

<sup>1</sup> Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos

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 los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda.

Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos; dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectúe de establecimientos autorizados.

(...)

<sup>2</sup> Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos

Artículo 32.- De la atención farmacéutica

(...)

El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad



PERU

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

así como informar sobre el precio de los mismos, siempre que a través de su atención no induzca a la adquisición de dichos productos<sup>3</sup>.

8. De esta manera, si bien el ofrecimiento de medicamentos genéricos, como alternativa a los prescritos en las recetas médicas, constituye una facultad de los químicos farmacéuticos en el marco de la atención que brindan a los consumidores, el ejercicio de esta discrecionalidad no involucra la obligación de que estos profesionales exhiban, difundan o publiquen información sobre dichos medicamentos o sus precios a fin de promover la comercialización preferente de los mismos.
9. Al respecto cabe señalar que en el marco de la Política Nacional de Medicamentos<sup>4</sup>, el acceso universal a medicamentos esenciales constituye el objetivo a través del cual se busca asegurar que la ciudadanía, y en especial los sectores menos favorecidos económicamente, accedan a estos productos debido a que constituyen un componente fundamental de la atención integral de salud.
10. Para tal efecto se dispone que a través del Estado se promueva el uso de medicamentos esenciales y genéricos, fomentando su fabricación, importación y prescripción, estableciéndose medidas que garanticen su acceso, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil.
11. De lo antes indicado, se advierte que las acciones de promoción, y por ende, difusión del uso de medicamentos genéricos en la población deben ser desarrolladas por el Estado, encontrándose a cargo del personal de los establecimientos farmacéuticos informar sobre la existencia de dichos productos como alternativa a los medicamentos de marcas comerciales que sean prescritos.
12. Adicionalmente, en lo que respecta a la publicación de medicamentos genéricos y sus precios, como medida para promover su comercialización preferente, se debe tener en cuenta que en aplicación de lo establecido en la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, los establecimientos farmacéuticos se encuentran obligados a poner a disposición del consumidor el listado de precios de los medicamentos que expenden, ordenados alfabéticamente de acuerdo a su Denominación Común Internacional (en adelante, la DCI), es decir, de acuerdo a su nombre genérico<sup>5</sup>. Por

<sup>3</sup> Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

**Artículo 49.- Ofrecimiento de alternativas**

El Director técnico o en su ausencia el profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.

<sup>4</sup> Aprobada mediante Resolución Ministerial N° 1240-2004-MINSA

<sup>5</sup> Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor

**Artículo 5.- Exhibición de precios o de listas de precios**

(...)

5.2 Para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los establecimientos farmacéuticos deben poner a disposición del consumidor el listado de precios de estos productos. La relación de precios



PERU

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

consiguiente, este extremo de la propuesta normativa tampoco resultaría viable en tanto la obligación de las farmacias y boticas de publicar los precios de los medicamentos, identificándolos por su nombre genérico ya se encuentra establecida como parte de la normativa vigente.

b) Respecto del artículo 3° del Proyecto de Ley

13. El artículo 3° del Proyecto de Ley establece la obligación de los químicos farmacéuticos y/o responsables de farmacias y boticas públicas y privadas de informar de manera obligatoria el nombre genérico o denominación común internacional de los medicamentos de marca solicitados; no obstante, el título de dicho artículo no se condice con su contenido, toda vez que del título se infiere una obligación de comercializar cierto tipo de medicamentos.
14. Al respecto, nos encontramos de acuerdo con el contenido del artículo 3° propuesto mas no con el título de la disposición, toda vez que no consideramos apropiado establecer una obligación para comercializar determinado tipo de medicamentos, conforme se explicará más adelante. En ese sentido, de aprobarse la propuesta, recomendamos modificar el título del artículo 3° a fin de que este refleje la obligación de informar el equivalente de los medicamentos en su DCI.
15. Actualmente, el artículo 62° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud<sup>6</sup> contiene una obligación a cargo de los médicos de prescribir los medicamentos indicando su nombre genérico; en ese contexto, una disposición como la propuesta en el artículo 3° del Proyecto de Ley resultaría complementaria a dicha obligación, permitiendo que los consumidores cuenten con la información necesaria para elegir el medicamento de su preferencia, según su capacidad de gasto.
16. En ese sentido, si bien nos encontramos de acuerdo con una disposición como la propuesta en el artículo 3° bajo análisis, no consideramos necesario que su aprobación se dé por una ley independiente, siendo suficiente la modificación de la normativa vigente.

de los productos farmacéuticos está ordenada alfabéticamente, de acuerdo a su Denominación Común Internacional (DCI).  
(...)

6

Ley N° 26842, Ley General de Salud.

Artículo 26.- Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujano-dentistas y las obstétrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión.

Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento y vía de administración. Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración pueda ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

17. El artículo 33° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud<sup>7</sup> señala que es facultad de los químico-farmacéuticos ofrecer a los consumidores alternativas de medicamentos; no obstante, al ser una facultad, dicha norma no obliga a dichos profesionales a brindar información sobre alternativas médicas con DCI.
18. En atención a lo expuesto, se propone modificar el artículo 33° antes citado a fin de incorporar el texto del artículo 3° del Proyecto de Ley y establecer como obligación de los químico-farmacéuticos brindar información acerca del nombre genérico de los medicamentos solicitados, conforme al siguiente texto:

**"Ley N° 26842, Ley General de Salud**

**Artículo 33.-** El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

Asimismo, es obligación ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, indicando su Denominación Común Internacional, en igual forma farmacéutica y dosis."

19. Adicionalmente, a fin de lograr coherencia en nuestro ordenamiento, debería modificarse el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, a fin de establecer la obligación de los químico-farmacéuticos de brindar información sobre la DCI de los medicamentos solicitados<sup>8</sup>.
20. Ahora bien, aun cuando consideramos que el Proyecto de Ley pondría a disposición de los consumidores información que les permita reemplazar los medicamentos de marca

<sup>7</sup> Ley N° 26842, Ley General de Salud

**Artículo 33.-** El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.

<sup>8</sup> El texto vigente del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece lo siguiente:

**Artículo 49.- Ofrecimiento de alternativas**

El Director técnico o en su ausencia el profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito con el o los mismos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.

A fin de que la normativa sea coherente con la finalidad perseguida, se propone modificar el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, de acuerdo al siguiente texto:

**Artículo 49.- Ofrecimiento de alternativas**

El Director técnico o en su ausencia el profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito, indicando su Denominación Común Internacional, con el o los mismos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

por sus equivalentes en genéricos, consideramos que la medida propuesta no necesariamente asegura el acceso a dichos medicamentos, toda vez que la obligación de informar no implica contar con el *stock* necesario para cubrir la demanda de medicamentos genéricos.

21. En dicho contexto, a fin de asegurar el acceso a los medicamentos genéricos sería conveniente contar con una lista de productos farmacéuticos y dispositivos médicos y genéricos esenciales, 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 las que podrían ser atendidas con la aplicación de dichos productos básicos<sup>9</sup>.
22. En atención a los argumentos expuestos, nos encontramos de acuerdo con el contenido del artículo 3° propuesto; no obstante, consideramos que no es necesaria la aprobación de una norma independiente, siendo suficiente su incorporación en el artículo 33° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

c) Respecto del artículo 4° del Proyecto de Ley

23. El Proyecto de Ley prevé en su artículo 4, que la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD)<sup>10</sup> en coordinación con la DIGEMID y el Indecopi serían los organismos encargados de monitorear, controlar, fiscalizar y sancionar el cumplimiento de las disposiciones planteadas, señalando adicionalmente que dichas entidades serían las encargadas de implementar campañas de difusión masiva respecto de los beneficios y uso de medicamentos bajo denominaciones genéricas.
24. Al respecto, resulta oportuno mencionar que la fiscalización y sanción de las obligaciones establecidas en la normativa vigente, a través de las cuales se promueve indirectamente la comercialización de los medicamentos por su nombre genérico, se encuentra asignada actualmente a la DIGEMID y a las Direcciones de Salud de Lima y Regionales, según corresponda, de conformidad con lo previsto en el Decreto Supremo N° 019-2001-SA.
25. No obstante, considerando que el uso de medicamentos genéricos constituye un derecho de los consumidores en el marco de la prestación de servicios de salud, resultaría pertinente la intervención de SUSALUD para que, en el ámbito de sus

<sup>9</sup> Sobre el particular, cabe señalar que como parte de las propuestas para el acceso universal a los medicamentos esenciales, establecidas en la Política Nacional de Medicamentos aprobada por Resolución Ministerial N° 1240-2004-MINSA, se establece la elaboración de un listado de medicamentos esenciales para todas las instituciones de sistema público de salud.

<sup>10</sup> El Proyecto de Ley bajo análisis hace referencia a la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud (SUNASA), no obstante la denominación de esta entidad fue sustituida por la de Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud (SUSALUD) de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1158, Decreto Legislativo que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud.



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPÍ

competencias asignadas, sea la entidad encargada de velar por el cumplimiento de este derecho<sup>11</sup> en coordinación con la DIGEMID.

26. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que en atención a que el uso de medicamentos genéricos como alternativa a los medicamentos "de marca" constituye una decisión que el consumidor realiza no solo en función al precio sino también en base al conocimiento sobre las propiedades y beneficios que dichos productos pueden representar en su tratamiento, consideramos oportuna la iniciativa del Proyecto de Ley a fin de que SUSALUD y la DIGEMID, o las Direcciones de Salud de Lima o Regionales según corresponda, conforme a sus competencias asignadas, realicen campañas de difusión masiva sobre el uso y los beneficios de dichos medicamentos.

27. Sin perjuicio de lo antes mencionado, resultaría asimismo favorable que las disposiciones que se propongan para incentivar el consumo de medicamentos genéricos prevean adicionalmente el establecimiento de mecanismos a través de los cuales se informe a la población en general sobre la obligación que tienen los médicos de consignar en las recetas el nombre genérico de los medicamentos que prescriban, pues de esta manera su cumplimiento podría ser exigible por parte de los usuarios de los servicios de salud.

### III. CONCLUSIONES

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

- (i) Respecto de la comercialización preferente de los medicamentos por su nombre genérico, no nos encontramos de acuerdo con su aprobación, en tanto no resultan acordes con las actividades propias del personal a cargo de los establecimientos farmacéuticos.
- (ii) Nos encontramos de acuerdo con establecer la obligación a cargo de los químicos farmacéuticos y/o responsables de farmacias y boticas públicas y privadas de informar de manera obligatoria el nombre genérico o denominación común internacional de los medicamentos de marca solicitados; no obstante, consideramos que no es necesaria la aprobación de una norma independiente, siendo suficiente su incorporación en el artículo 33° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

<sup>11</sup> Decreto Legislativo N° 1158, Decreto Legislativo que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud.

Artículo 8.- Funciones Generales

Son funciones de la Superintendencia Nacional de Salud las siguientes:

1. 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.

(...)



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

INDECOPI

- (iii) De conformidad con las competencias asignadas a SUSALUD, dicha entidad es la encargada de velar por el cumplimiento de los derechos de las personas en el acceso a la salud. En ese sentido, atendiendo a que consumo de medicamentos genéricos representa un derecho de los consumidores en el marco de la prestación de los servicios de salud, resultaría oportuna la intervención de dicha entidad en la fiscalización de las disposiciones vigentes orientadas a promover el consumo de estos productos.
- (iv) Considerando que el uso de medicamentos genéricos, como alternativa a los medicamentos de marcas comerciales, constituye una decisión que el consumidor realiza no solo en función al precio sino también al conocimiento sobre las propiedades y beneficios que le ofrecen dichos productos resulta favorable la iniciativa del Proyecto de Ley a fin de que SUSALUD y la DIGEMID, en el ámbito de sus competencias asignadas, realicen campañas de difusión masiva sobre el uso y los beneficios de los medicamentos genéricos.

Atentamente,

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

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

ACR/cmv/mvv  
EAR/asv