



Heidy Juárez Calle
Congresista de la República

" Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459 LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y PROMUEVE EL ACCESO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AL PACIENTE

Los Congresistas de la República que suscriben, por iniciativa de la congresista **HEIDY LISBETH JUÁREZ CALLE**, del Grupo Parlamentario Podemos Perú, ejerciendo la facultad legislativa que le confiere el Art. 107 de la Constitución Política del Perú, y en cumplimiento de lo establecido en los Artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, propone para su aprobación el siguiente Proyecto de Ley multipartidario.

PROYECTO DE LEY

LEY QUE MODIFICA LA LEY 29459 LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y PROMUEVE EL ACCESO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AL PACIENTE

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene como objeto promover el acceso de productos farmacéuticos al paciente con el objeto de garantizar el derecho a la salud de la población.

Artículo 2. Modificación de los artículos 21, 24 y 33 de la Ley 29459

Se modifican los artículos 21, 24 y 33 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los que quedan redactados en los siguientes términos:

"Artículo 21.- De la autorización sanitaria

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expenden productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en el *numeral 3* del artículo 33° de la presente Ley. ***Entiéndase por establecimiento comercial a aquel inmueble, parte del mismo o***

instalación determinada con carácter de permanente, en la que se desarrolla actividades económicas

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Las competencias son establecidas en el Reglamento.

La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos, la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece el mecanismo de actualización de la vigencia de la autorización sanitaria del establecimiento farmacéutico en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.

7
7
2

Artículo 24. De la distribución y comercialización de productos a establecimientos autorizados

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de los productos comprendidos en la presente Ley, bajo responsabilidad, solo los deben distribuir o comercializar a establecimientos debidamente autorizados, según corresponda.

Asimismo, podrán distribuir o comercializar a establecimientos comerciales, según la condición de venta prevista en el Artículo 33 de la presente Ley. Los establecimientos comerciales a su vez solo podrán adquirir productos farmacéuticos de establecimientos o distribuidores formalmente autorizados, según corresponda.

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos

sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, publican y mantienen actualizada en su portal institucional u otro, el listado de establecimientos autorizados, señalando la condición en la que se encuentren los mismos.

Artículo 33.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:

1. De venta con receta especial numerada, que solo pueden ser dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales de los que el Perú es parte y las leyes de la materia.
2. De venta con receta médica que solo son dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado.
3. De venta sin receta médica que se dispensan en farmacias, boticas, servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y del sector privado, **y en establecimientos comerciales.**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) publica la relación de medicamentos registrados incluyendo su condición de venta.

En caso el producto farmacéutico tenga la condición de venta sin receta médica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria, esta condición de venta será reconocida de manera automática en el registro sanitario por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM).

Las condiciones de venta para los demás productos regulados en la presente Ley se establecen en el Reglamento respectivo, teniendo en consideración los criterios de riesgo para el paciente.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Reglamentación

Mediante decreto supremo refrendado por el Ministro de Salud, se publica el Reglamento dentro del plazo máximo de noventa (90) días hábiles contados a partir de la publicación de la presente Ley.

SEGUNDA.- Vigencia

La presente ley entra en vigencia a partir del día siguiente de la publicación en el Diario Oficial El Peruano.

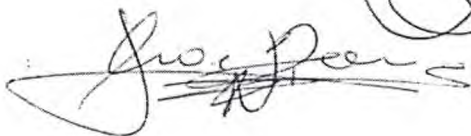
Lima, febrero del 2025



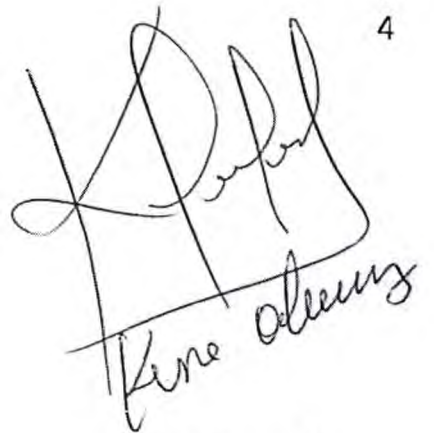
HEIDY LISBETH JUÁREZ CALLE
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA



WIZ PERONA



Congreso de la República
José Alberto Arriola Tuero
Congresista



Kene Alvarez





CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **24** de **febrero** de **2025**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N° 10293/2024-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1. SALUD Y POBLACIÓN



GIOVANNI PORNO FLOREZ
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. ANTECEDENTES

La salud es uno de los pilares fundamentales para que una sociedad se encamine hacia un desarrollo integral, siempre y cuando se garantice el acceso universal de la población a la misma, dicho esto, desde el inicio de nuestra labor legislativa hemos trabajado a fin de fortalecer el acceso a este derecho por parte de todas y todos los peruanos, disminuyendo la brecha no solo en infraestructura, sino también en recurso humano y en la accesibilidad de los ciudadanos a los servicios de salud y a medicamentos.

En ese contexto, cabe precisar que los medicamentos sin receta médica (OTC por sus siglas en inglés "*over the counter*") son productos farmacéuticos de venta libre que los pacientes pueden adquirir sin una receta médica debido a su bajo riesgo sanitario. Estos productos se caracterizan por haber demostrado un buen perfil de seguridad durante varios años en diferentes países; asimismo, cuentan con un balance beneficio/ riesgo favorable aún sin supervisión de un profesional químico – farmacéutico. Muchos de estos productos tienen una condición de venta sin receta autorizada en países de Alta Vigilancia Sanitaria. Sin embargo, actualmente, en el mercado nacional existen productos con condición de venta sin receta médica que solo se les permite ser expendidos en establecimientos farmacéuticos y no en establecimientos comerciales, aun cuando estos productos son seguros y su consumo no genera un riesgo para el paciente. Entiéndase por establecimiento comercial a aquel inmueble, parte del mismo o instalación determinada con carácter de permanente, en la que se desarrolla actividades económicas.

El escenario antes planteado restringe el acceso a los pacientes a los productos farmacéuticos, pues los pacientes se ven en la obligación de acudir específicamente a los establecimientos farmacéuticos para adquirir un producto aprobado para venta sin receta médica que tienen un bajo riesgo sanitario. En Perú se estiman que existen 18 237 farmacias/boticas, mientras que el número de establecimientos comerciales es de 244 096 y 730 supermercados (Fuente NIELSEN 2022). Es de resaltar que durante la pandemia provocada por la COVID-19, se evidenció las limitaciones que tienen los sistemas de atención primaria de salud y la necesidad de promover el autocuidado para ayudar a las personas a tener un mejor control de su salud, prevenir enfermedades, mantener las mejores condiciones sanitarias y de calidad de vida posible en un entorno que a su vez favorezca un mejor acceso e información sobre los medicamentos sin receta médica, los cuales cobran gran relevancia en este contexto.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), "*el autocuidado puede definirse como el principal recurso de salud pública en el cuidado de la salud. Consiste en las*

actividades de salud y la toma de decisiones relacionadas con la salud de individuos, familias, amigos, compañeros de trabajo, etc." ¹.

La OMS a su vez, establece que las intervenciones de autocuidado permiten mejorar los resultados de salud al abordar diversos aspectos de la atención de salud como: (i) mayor cobertura y acceso, (ii) reducción de las desigualdades de salud y mayor equidad, (iii) mejora de la calidad de los servicios, (iv) mejores resultados en materia de salud, (v) derechos humanos y sociales; y (vi) reducción del costo y utilización más eficiente de los servicios y recursos de salud.

Asimismo, de acuerdo con la Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable – ILAR, *"Los sistemas de salud de América Latina y el mundo se enfrentan a importantes retos y limitaciones, tanto económicas como la capacidad de atención, derivado de los cambios demográficos, el aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) y la fragmentación de los servicios de salud. Este contexto puede verse aún más afectado considerando que para 2030 se prevé una escasez mundial de unos 18 millones de trabajadores de la salud.*

En ese sentido, empoderar a las personas para practicar el autocuidado y participar activamente en la toma de decisiones sobre su propia salud resulta fundamental." ²

En línea con lo mencionado por ILAR, en el año 2022 la Organización Mundial de Salud realizó un estudio denominado *"El valor social y económico del autocuidado"*, con la finalidad de identificar los beneficios del autocuidado. Los resultados del estudio fueron los siguientes:

"Como parte de los hallazgos, se establecieron dos conceptos de autocuidado que responden a las diferencias en los estándares económicos, la infraestructura de atención de salud y las necesidades de las personas a nivel global:

1. *"Autocuidado como primera opción de tratamiento": La práctica del autocuidado como primera línea de acción de tratamiento.*
2. *"Autocuidado como única opción de tratamiento": Establece al autocuidado como única opción y en lugar de no hacer nada.*

Basados en estos conceptos, el tratamiento de enfermedades leves o autogestionables y la disponibilidad del producto de autocuidado, como los medicamentos de venta libre, el valor del autocuidado se puede expresar como:

1. *Ahorros en valor monetario para los sistemas de salud, tiempo del profesional*

¹ WHO guideline on self-care interventions for health and well-being, 2022 revision. Disponible para consulta en: WHO guideline on self-care interventions for health and well-being, 2022 revision

² Y ³ El valor económico y social del autocuidado en América Latina - Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable – ILAR

- de la salud y tiempo de las personas.
2. *Ganancias de bienestar, productividad y calidad de vida.*

Los resultados de la contribución actual y futura del autocuidado para Latinoamérica son significativos:

<i>América Latina</i>	<i>Ahorros Actuales</i>	<i>Ahorros a Futuro (2030)</i>
<i>Ahorros al sistema de salud</i>	<i>US\$ 7.2 mil millones</i>	<i>US\$ 13 mil millones</i>
<i>Horas ahorradas pacientes</i>	<i>869 millones horas</i>	<i>1.6 mil millones horas</i>
<i>Horas ahorradas profesionales</i>	<i>122 millones horas</i>	<i>217 millones horas</i>
<i>Días productivos individuos</i>	<i>2.5 mil millones días</i>	<i>4.6 mil millones días</i>
<i>Bienestar para los individuos</i>	<i>US\$ 79 mil millones</i>	<i>US\$ 142 mil millones"³</i>

Por lo anterior, la presente iniciativa propone mejorar el acceso de los productos farmacéuticos a los pacientes, facilitando su disponibilidad en establecimientos comerciales, incentivando el autocuidado con ahorros significativos en los sistemas de salud y generando ganancias y bienestar en la calidad de vida de los pacientes, con productos cuya seguridad, calidad y eficacia han sido previamente comprobados.

7
7
7

Contribuyendo de esa forma, en una reducción de la carga significativa de evaluación de expedientes la Autoridad Nacional Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Al implementar las modificaciones propuestas, la ANM ya no tendrá que tramitar solicitudes de cambio de condición de venta a medicamentos sin receta médica de venta en establecimientos comerciales de aquellos que ya cuentan con la condición de venta como OTC en países de Alta Vigilancia Sanitaria, lo que permite un mejor uso de los recursos de la institución pública enfocándose en la gestión de solicitudes de productos de enfermedades complejas. Asimismo, genera impactos positivos en el desarrollo de actividades laborales de la población, debido a que reduce la pérdida de productividad por absentismo, puesto que los propios pacientes pueden manejar ambulatoriamente las condiciones leves que lo aquejan.

De acuerdo a lo previsto en el Artículo 33⁴ de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante la Ley), la condición de venta de los productos farmacéuticos puede ser:

⁴ "Artículo 33.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos

- (i) De venta con receta especial numerada. Productos que solo pueden ser dispensados en farmacias y boticas y que necesitan un control mayor por tratarse de productos controlados, como estupefacientes y psicotrópicos.
- (ii) De venta con receta médica, que solo pueden ser dispensados en farmacias y boticas públicas o privadas.
- (iii) De venta sin receta médica que solo pueden ser dispensados en farmacias y boticas públicas o privadas (OTC, cuyas siglas en inglés es "over the counter").
- (iv) De venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario.

Las condiciones y requisitos para la obtención de la condición de venta correspondiente están previstos en el artículo 33 y siguientes del D.S. 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

De acuerdo a ello, actualmente, la ANM realiza una evaluación previa, certifica que estos productos cumplen con ser seguros, eficaces y no generen dependencia; y define la condición de venta que le corresponde.

Sin embargo, esta iniciativa propone que con el objetivo de mejorar los procedimientos de cambio de condición venta ante la ANM, esta Autoridad verifique que los medicamentos estén aprobados por autoridades de Países de Alta Vigilancia Sanitaria - que tienen altos estándares de evaluación y que han sido reconocidos en la legislación peruana - y con ello pueda reconocer de manera automática la

o
o
8

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:

- 1. De venta con receta especial numerada, que solo pueden ser dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales de los que el Perú es parte y las leyes de la materia.*
- 2. De venta con receta médica que solo son dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado.*
- 3. De venta sin receta médica que se dispensan exclusivamente en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y del sector privado.*
- 4. De venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario.*

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) publica la relación de medicamentos registrados incluyendo su condición de venta. Las condiciones de venta para los demás productos regulados en la presente Ley se establecen en el Reglamento respectivo, teniendo en consideración los criterios de riesgo para el paciente."

condición de venta otorgada al medicamento en el referido país de modo que permite el acceso de productos al mercado de manera oportuna y en beneficio de los pacientes.

Tomar como referencia la condición de venta aprobada en Países de Alta Vigilancia Sanitaria, beneficia el mercado peruano, pues se reconocería y aprovecharía la evaluación que ya realizaron las autoridades de dichos países, que acredita que no existe un riesgo para que los medicamentos OTC se ofrezcan en establecimientos comerciales, como sucede en dichos países, lo que resulta en un mayor acceso por parte de los pacientes.

Asimismo, de acuerdo con la Organización Panamericana de Salud, *"la mayoría de los países de la Región de las Américas han adoptado formalmente las estrategias de la OPS sobre la salud universal y las redes integradas de servicios de salud en los documentos de política, pero su aplicación ha sido incompleta. La actual crisis por la pandemia proporciona amplia evidencia de las debilidades de los sistemas de salud de la Región y de la necesidad urgente de avanzar decididamente hacia formas más integradas de atención de salud y de prestación de servicios de salud."*⁵

En Perú, al igual que en muchos países de Latinoamérica existe una fragmentación de los servicios de salud, lo cual genera limitaciones en el acceso, pérdida de oportunidades, falta de continuidad de los procesos de atención y la imposibilidad de satisfacer las necesidades y las expectativas diferenciadas de las personas. Un modo de afrontar las consecuencias de esta fragmentación es a través de la promoción del autocuidado de los pacientes, lo cual permite que estos, de manera consciente y teniendo en consideración la información necesaria de los productos, puedan adquirir medicamentos sin receta médica a través de una diversa gama de establecimientos, incluidos los establecimientos comerciales y no solo limitarlos a establecimientos farmacéuticos.

En este punto, es imprescindible que, por el bienestar de la población, se forje una coordinación institucional que en conjunto con la industria y demás entes gubernamentales promueva campañas educativas, así como la gestión e implementación de los pilares necesarios para desarrollar educación del paciente respecto al uso racional y responsable de los medicamentos.

Gracias a esto se podrá contar con más pacientes bien informados, que desarrollan habilidades de comunicación con los gestores de salud sobre hábitos saludables y acciones relacionadas con el autocuidado.

⁵ y ⁶ 30.ª Conferencia Sanitaria Panamericana – 74.ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas – Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2022.

⁵ y ⁶ 30.ª Conferencia Sanitaria Panamericana – 74.ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas – Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2022.

Esto se apoya en las nuevas herramientas digitales que permiten la divulgación de información sobre hábitos de vida saludable, autogestión, uso racional de medicamentos sin receta médica, entre otros.

Cabe señalar que, con el avance de la tecnología, existen más plataformas digitales a través de las cuales los pacientes adquieren información de los medicamentos a consultar, lo cual brinda oportunidades para que los pacientes realicen un uso adecuado del medicamento sin receta médica.

La fragmentación de la atención tiene efectos negativos en los resultados de salud y en la experiencia de los usuarios de los servicios. (...) Las consecuencias son limitaciones en el acceso, la pérdida de oportunidades, la falta de continuidad de los procesos de atención y la imposibilidad de satisfacer las necesidades y las expectativas diferenciadas de las personas.⁶

La Organización Mundial de la Salud señala, que el autocuidado ocupa un lugar importante en el sistema sanitario, pues a partir de esta práctica, la aglomeración que existe en los establecimientos de salud como hospitales y clínicas, así como, el gasto de los escasos recursos médicos se ven disminuidas, pues en muchos de estos casos, las personas acuden a los centros hospitalarios por afecciones leves que suelen ser tratados con medicamentos sin receta médica, lo cual podría ocasionar perjuicios a terceros pacientes que sí requieren de una atención rápida y eficaz por su condición médica.

10
10
10

Asimismo, la Organización Mundial de la Salud en el documento denominado "Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication" ha señalado que los beneficios del uso de medicamentos sin receta médica son los siguientes:

- *"Eficacia: El medicamento hace lo que se dice que hace.*
- *Confiabilidad y seguridad: El individuo a menudo elegirá un producto cuyo uso ha demostrado ser adecuado.*
- *Seguridad del medicamento cuando se utiliza como se recomienda.*
- *Beneficio/Riesgo aceptable, incluso cuando se usa durante más tiempo o en una dosis mayor.*
- *Mayor disponibilidad de medicamentos.*
- *Mayor elección de tratamiento.*
- *Acceso directo y rápido al tratamiento.*
- *Un papel activo en su propio cuidado de la salud.*
- *Autosuficiencia para prevenir o aliviar síntomas de fácil identificación.*
- *Oportunidades educativas sobre temas de salud específicos*
- *Economizar en consultas médicas.*

- *Ahorro en recursos médicos escasos.*"

Ahora bien, como señalamos anteriormente, los productos OTC son productos de bajo riesgo sanitario que han demostrado un buen perfil de seguridad durante varios años y en diferentes países alrededor del mundo en donde su uso ha sido aprobado. Los rotulados e insertos de los productos contienen información para el paciente que ha sido previamente evaluada por la ANM y que están basados en información autorizada en países de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidos por noma en el Perú. Asimismo, existen mecanismos o herramientas promovidas por las compañías para informar y educar al paciente.

En base a ello, y con fines de promover la competencia y fortalecer el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes, esta iniciativa dispone que todos los productos con condición de venta sin receta médica puedan dispensarse en farmacias o boticas del sector público o privado, y además en los establecimientos comerciales que serán supervisados por las autoridades de salud. En efecto, dichos establecimientos comerciales autorizados para comercializar medicamentos sin receta deben cumplir con las condiciones adecuadas de almacenamiento y son supervisados por las Autoridades Regionales de Salud, DISAS y Diresas (tal como lo disponen los artículos 5 y 10 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el D.S. 014-2011-SA.):

"Artículo 5:

Los establecimientos farmacéuticos, comerciales y los almacenes aduaneros con infraestructura y servicios propios o tercerizados, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)."

"Artículo 10:

(...) El control y vigilancia sanitaria de los establecimientos comerciales está a cargo de los órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito."

Así, se promueve la competencia en el mercado incrementando el número de establecimientos que ofrecen medicamentos OTC y no existiría riesgo por la calidad en la comercialización de productos farmacéuticos en establecimientos comerciales, pues estos deben cumplir con condiciones adecuadas de almacenamiento y son

establecimientos que se encuentran supervisados por las autoridades desconcentradas de salud, de acuerdo a lo ya establecido en la normativa peruana.

Cabe precisar que la regulación admite que los medicamentos sin receta médica no requieren necesariamente de asesoramiento de un Químico Farmacéutico y busca un rol más participativo de los pacientes en el cuidado de su salud, motivo por el cual se deben promover políticas de salud de auto-cuidado como las aplicadas en los Países de Alta Vigilancia Sanitaria-PAVS, recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud-OMS y otros países de la región con agencias de salud de nivel IV que incorporan el concepto de autocuidado en sus políticas de salud; pues contribuye a un mayor acceso al medicamento eliminando sobre costos innecesarios y gastos administrativos, especialmente en los sistemas de atención primaria de salud.

Dividir en diferentes categorías de establecimientos la comercialización de productos con la condición de venta sin receta médica genera dificultad de acceso para el paciente, quien dependiendo de sus posibilidades, le puede resultar más fácil encontrar un establecimiento comercial que una botica o farmacia, toda vez que la relación de establecimientos comerciales a establecimientos farmacéuticos es de 13:1. Asimismo, el cambio propuesto, ofrece un mayor catálogo de establecimientos que pueden ofertar productos farmacéuticos de condición de venta sin receta médica, lo cual promueve la competencia en el mercado y otorga un mejor acceso a los pacientes que requieren un producto de calidad en el momento y lugar que lo requiera.

17
17
12

2. MARCO LEGAL

La Constitución Política del Perú en su artículo 7 ordena que el estado peruano debe garantizar el derecho de toda persona a la protección de su salud, así como garantizar a que puedan acceder a servicios de salud de manera óptima y segura. Adicionalmente a ello, el artículo 9 del mismo cuerpo normativo, señala que, en relación a la Política Nacional de Salud, el Poder Ejecutivo es responsable de crear y ejecutar una política que facilite el acceso a los servicios de salud a los peruanos. Por su parte, el artículo 11 de nuestra norma de mayor jerarquía establece que el estado garantiza el libre acceso a prestaciones de salud a través de entidades públicas o privadas.

Por otro lado, el primer artículo de la Ley 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos refiere a que el objeto de la esta Ley debe ser concordante con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos las cuales son políticas prioritarias debido a que permiten a que los ciudadanos tengan un acceso oportuno, equitativo y de calidad a los servicios de salud.

De la misma manera, la Ley 29459 establece que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos y dispositivos médicos están sustentados, entre otros, en el Principio de accesibilidad el cual define que la salud es considerada un derecho fundamental de las personas; asimismo, que el acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos; es decir, que el paciente debe tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.

Finalmente, los artículos 27 y 28 de la Ley 29459 regulan el acceso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, resaltando el hecho de que el estado debe promover el acceso universal a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos para la atención integral en salud; adicionalmente a ello, debe adoptar medidas para garantizar el acceso de la población a estos productos.

3. ANÁLISIS DE COSTO BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa no causa o produce ningún gasto al erario nacional. Al contrario, busca disminuir el gasto público en salud y optimizar el gasto colectivo, al fortalecer el sistema enfocando los recursos y esfuerzos en los puntos críticos que permitan aliviar las sobrecargas potenciales o existentes, trayendo como consecuencia la protección del bien jurídico principal que es la salud.

4. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La actual propuesta normativa no contraviene con la Constitución Política del Perú, por lo que, resulta totalmente legal su aplicación a fin de garantizar el derecho fundamental de la salud.

El presente proyecto no va a generar efectos negativos debido a que cuando se apruebe la presente iniciativa legislativa y al modificar los artículos 21, 24 y 33 de la Ley 29459 permitirá otorgar un mejor acceso de productos farmacéuticos a pacientes, así como, promover la competencia en el mercado.

5. RELACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa tiene vinculación con la siguiente política de Estado del Acuerdo Nacional:

Objetivo II: EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL.

- 13. Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social