



ILICH FREDY LÓPEZ UREÑA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
2022 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



**LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE  
PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y  
AMPLIA SU OFERTA**

El Congresista de la República **Ilich Fredy López Ureña**, por intermedio del Grupo Parlamentario "**Acción Popular**", ejerciendo el derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Estado y de conformidad con lo establecido en el numeral 2) del artículo 76 del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente PROYECTO DE LEY:

**El Congreso de la República**

**Ha dado la siguiente Ley:**

**FÓRMULA LEGAL**

**LEY QUE PROMUEVE LA REDUCCIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y  
AMPLIA SU OFERTA**

**Artículo 1. - Objeto de la Ley**

La presente Ley tiene por objeto modificar los artículos 8 y 10 de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con la finalidad de expedir el Registro Sanitario, en forma preferente y con prioridad, de los medicamentos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria y aportar a la generación de mayor oferta en el mercado de medicamentos que coadyuve a aumentar su asequibilidad.

**Artículo 2. - Modificación de los artículos 8 y 10 de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

Modifícase los artículos 8 y 10 de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los siguientes términos:

**“Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia**

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.

Se otorga registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional declarada por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud -OMS. Este registro será renovable, siempre que cumpla con lo establecido en el reglamento respectivo.

**El Registro Sanitario de los medicamentos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento, se expide en forma preferente y con prioridad. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se encuentra facultada para ejecutar acciones de control posterior.**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.

La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable. Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro

sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud - OMS o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo. Las disposiciones del presente artículo aplican al otorgamiento del registro sanitario condicional. No aplica el certificado de registro sanitario a los medicamentos o productos biológicos que obtienen el registro sanitario condicional.

#### **Artículo 10.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos**

Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.
3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud - OMS. Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad.

Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo.

**Se exceptúa a los medicamentos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento, de la realización de estudios de intercambiabilidad, estudios de bioequivalencia in vivo, y de los demás requisitos establecidos en el Reglamento respectivo para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario.**

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado debe presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

**La evaluación por la autoridad de salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tiene los siguientes plazos:**

- a. **Numeral 1: hasta treinta (30) días calendario para los productos que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento, y hasta sesenta (60) días calendario los que no lo están.**
- b. **Numeral 2: no menos de treinta (30) hasta cuarenta y cinco (45) días calendario.**
- c. **Numeral 3: hasta doce (12) meses”.**

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

### **PRIMERA.- Normas complementarias**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y la Autoridad Nacional de Salud (ANS), podrán dictar normas complementarias para la mejor aplicación de la presente Ley.

### **SEGUNDA.- Modificaciones al Texto Único de Procedimientos Administrativo**

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en un plazo de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la publicación de la presente Ley, aprobará las modificaciones a que hubiere lugar del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados.

### TERCERA.- Derogatorias

Deróguese o déjese sin efecto las disposiciones que se opongan a la aplicación de la presente Ley.



Firmado digitalmente por:  
PAREDES FONSECA Karol  
Ivett FAU 20161740126 soft  
Motivo: En señal de  
conformidad  
Fecha: 27/04/2022 09:45:25-0500



Firmado digitalmente por:  
MORI CELIS Juan Carlos  
FAU 20161740126 soft  
Motivo: En señal de  
conformidad  
Fecha: 27/04/2022 10:27:23-0500



Firmado digitalmente por:  
ESPINOZA VARGAS Jhaec  
Darwin FAU 20161740126 soft  
Motivo: En señal de  
conformidad  
Fecha: 26/04/2022 18:35:38-0500



Firmado digitalmente por:  
LOPEZ UREÑA ILICH FREDY  
FIR 42834880 hard  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 26/04/2022 18:14:15-0500



Firmado digitalmente por:  
ALVA ROJAS Carlos Enrique  
FAU 20161740126 soft  
Motivo: En señal de  
conformidad  
Fecha: 26/04/2022 18:50:03-0500

Lima, 25 de abril de 2022

[www.congreso.gob.pe](http://www.congreso.gob.pe)



Firmado digitalmente por:  
ARAGON CARREÑO Luis Angel  
FAU 20161740126 soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 27/04/2022 11:23:20-0500



**ILICH FREDY LÓPEZ UREÑA**

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”  
2022 “Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”



Firmado digitalmente por:  
VERGARA MENDOZA Evis  
Hernan FAU 20181740126 soft  
Motivo: En señal de  
conformidad  
Fecha: 26/04/2022 18:23:58-0500



Firmado digitalmente por:  
VERGARA MENDOZA Evis  
Hernan FAU 20181740126 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 26/04/2022 18:24:15-0500

**ILICH FREDY LÓPEZ UREÑA**  
**CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA**

Lima, 25 de abril de 2022

[www.congreso.gob.pe](http://www.congreso.gob.pe)



## CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **4** de **mayo** del **2022**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N°1880/2021-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:  
**1. SALUD Y POBLACIÓN.**

.....  
**HUGO ROVIRA ZAGAL**  
Oficial Mayor  
CONGRESO DE LA REPUBLICA

## I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

El proyecto de ley propone la modificación del artículo 8 de la Ley N°29459, "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", con la finalidad de permitir a la población en general el acceso inmediato y oportuno a medicamentos para prevenir, tratar y curar las enfermedades que las aquejan, contribuyendo de esta manera al bienestar de la ciudadanía.

### 1. DERECHO A LA SALUD

Según el Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o de enfermedades. El goce del máximo grado de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social. La salud comprende entonces actividades para su prevención, promoción y protección e implica un enfoque integral en donde se incluyen los entornos físico y social y los demás factores relacionados con la existencia.

El derecho a la salud es un derecho universal de segunda generación, tiene carácter programático, entendiéndose que su exigibilidad o cumplimiento por parte del Estado se encuentran sujetos a los recursos económicos de este, el tipo de políticas públicas que se implementen, entre otras cosas, por este carácter de programático los ciudadanos no están facultados a requerir judicialmente su ejecución inmediata, pues no gozarían de tutela jurisdiccional; sin embargo, este derecho si es exigible políticamente.

El Perú también regula el derecho a la salud en nuestra Constitución Política en orden a su contenido programático: señalando en su artículo 7° que "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa"; acotándose en su artículo 9, "El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud".

El Código Procesal Constitucional Peruano delimita el campo de aplicación de los procesos de amparo solo a afectaciones directas de los derechos fundamentales expresos o implícitos, o por trasgresiones a su ámbito constitucionalmente protegido.

El Tribunal Constitucional, en su momento, fijó una posición: las “obligaciones mediatas del Estado, necesitan de un proceso de ejecución de políticas sociales para que el ciudadano pueda gozar de ellos o ejercerlos de manera plena”. También reconoce al “derecho de obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados” como uno de los componentes que forman parte del derecho a la salud. Señalando en su Sentencia recaída en el Expediente N° 0298-2020-PA/TC, que:

*“9. Por su parte, la Ley 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, contempla algunos de los componentes del derecho de acceso a los servicios de salud, debiendo resaltarse que en su artículo 15, b), indica que toda persona tiene derecho: “A elegir libremente al médico o el establecimiento de salud, según disponibilidad y estructura de éste, con excepción de los servicios de emergencia.” También precisa que toda persona tiene derecho a: “e) A obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud del usuario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa.” Estos dos componentes materializan el contenido del derecho a la salud.”*

## **2. ACCESO A MEDICAMENTOS**

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud - OMS existen cuatro condiciones que facilitan el acceso a los medicamentos:

- Selección de medicamentos básicos.
- Precios adecuados.
- Financiamiento.

- Sistemas de salud confiables que incluyan el suministro de medicamentos.

La selección de medicamentos básicos es un mecanismo para lograr una lista de medicamentos esenciales, que deben estar de manera obligatoria disponibles en todos los servicios de salud, los mismos que son parte del tratamiento de la mayoría de los problemas de salud. Esta lista de medicamentos básicos es establecida por cada país indistintamente atendiendo a sus niveles de complejidad.

Los mecanismos de financiamiento permiten garantizar que los medicamentos lleguen de manera oportuna y equitativa a los usuarios, asegurando que quienes viven en extrema pobreza y pobreza puedan acceder a estos productos. Se debe de tomar en cuenta que el precio de los medicamentos constituye uno de los impedimentos primordiales para que se puedan utilizar en el tratamiento de enfermedades ya sea de poca o gran complejidad y alto costo como el VIH, cáncer, desórdenes mentales, diabetes, etc.

Por esto es que nuestro país debe de establecer un mecanismo que permitan que la obtención del Registro Sanitario sea más ágil para aquellos medicamentos registrados por países de alta vigilancia para asegurar así que los establecimientos públicos y privados dispongan de mayor oferta de estos productos y ofrezcan medicamentos a precios que estén al alcance de la población. Asimismo, debe existir un sistema de salud fiable con una cobertura adecuada, que ofrezca atención oportuna que provea los servicios, bienes e insumos necesarios para desarrollar los tratamientos requeridos, con inclusión de los medicamentos.

### **3. IMPORTANCIA DE LOS MEDICAMENTOS EN LA SALUD PÚBLICA**

El sector salud resulta de especial importancia debido a que tiene un gran impacto sobre la salud pública, en términos de reducción de la morbilidad y la mortalidad, por lo que es además un sector altamente regulado a lo largo de cada eslabón dentro de su cadena productiva. En algunos estudios como la de Litchenberg (1996) se observa, por ejemplo, una relación inversa entre la cantidad de hospitalizaciones y la cantidad de prescripciones médicas, por otra parte, en el mismo estudio concluye que, por cada dólar invertido en la adquisición de medicamentos, se observa un aumento en el ahorro de las personas por hasta 3.65 dólares en cuanto a gastos

futuros en centros de salud. Además, introducir medicinas preeminentes o prioritarias, mejora las expectativas de vida de las personas hasta en un 0.75% y 1% anual. Asimismo, Cortez (2000) sostiene que, por cada día menos de enfermedad, la remuneración de los hombres de zonas urbanas se incrementa hasta en un 14.2%. De todo ello se desprende que, sumar esfuerzos para mejorar las condiciones y el acceso a medicinas, contribuye de manera positiva a la salud pública, así como al crecimiento y desarrollo económico de la población.

Mundialmente, el sector farmacéutico, implica un elevado gasto en investigación y desarrollo (I+D), dado la naturaleza del mismo sector, con lo que los competidores de este mercado buscan diferenciarse del resto de competidores, para brindar productos innovadores, más eficientes, etc. Sin embargo, otros mecanismos como la inversión en publicidad puede ser un factor diferenciable, y que pueden generar sobrecostos a los productos. Es preciso mencionar que a medida que se evalúa la estructura de un mercado, se suele considerar que a mayores competidores y compradores, el mercado será bueno, ya que permitiría satisfacer las necesidades de la gente así como la mejor asignación de recursos y de bienes, y por el contrario, cuando un mercado tenga menor competencia y/o menor cantidad de compradores, probablemente tendrá mayores fallas de mercado como la concentración de mercado, que les proporciona a un sector determinado de empresas un mayor poder de dominio sobre el resto del mercado, pudiendo influir en los precios y fijarlos por encima de su coste marginal. Estas condiciones suelen agravarse por condiciones de mercado como lo son las barreras a la entrada, o los altos costos de ingreso al mercado, que podrían encarecer aún más los productos o reducir el acceso a ellos. Ante ello, el departamento de Estudios Económicos del Banco Central de Reservas del Perú, en su trabajo denominado “Precios y Política de Medicamentos en el Perú”, indicó que el mercado de medicamentos peruano, cuenta con un nivel de concentración de mercado relativamente baja, sin embargo, para Indecopi (2002) existe un cierto grado de segmentación en donde sí existen algunos productos que presentan concentración de mercado.

El principal exportador de productos médicos para el consumo humano a nivel mundial fue Alemania con US\$ 58,677 millones de dólares norteamericanos, con una participación de mercado del 15.1%, seguido por Suiza US\$ 48,064 millones de dólares norteamericanos con

un 12.4% del mercado y Bélgica con US\$ 31,281 millones de dólares norteamericanos con el 8%, según datos de CIEN-ADEX.

**Exportaciones Mundiales de Medicamentos para el uso humano 2020**

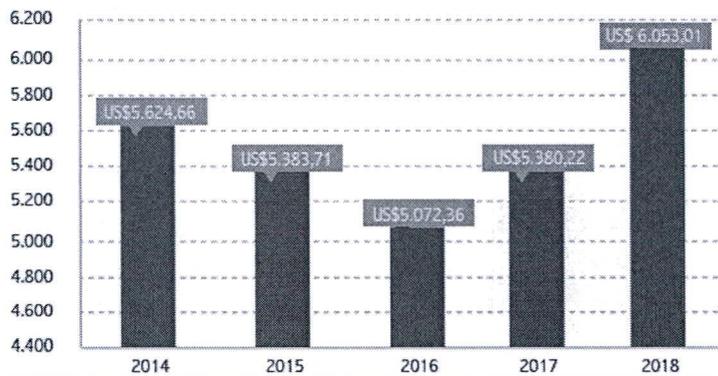
	Mill. US\$	Var. %	Part. %
<b>1</b> <b>Alemania</b>	58,677.5	6.9%	15.1%
	Miles TM	Var. %	Part. %
	728.5	2.8%	5.5%
<b>2</b> <b>Suiza</b>	48,064.8	0.7%	12.4%
	Miles TM	Var. %	Part. %
	91.2	0.2%	0.7%
<b>3</b> <b>Bélgica</b>	31,281.4	9.3%	8.0%
	Miles TM	Var. %	Part. %
	239.5	1.1%	1.8%

Fuente: CIEN-ADEX

Según la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales - Adifan, de los US\$2,408 millones que movió esta industria para el 2020, el 66% correspondió productos importados y solo se produjo el 34% a nivel local. La industria farmacéutica en el Perú representó el 1.4% del sector manufacturero del PBI y 0.1% del total del PBI nacional con más de S/. 900 millones, lo cual genera más de 23 mil empleos de manera directa y 140 mil de manera indirecta (Ministerio de la Producción, 2017). Y para datos de la Cámara de Comercio de Lima, el sector farmacéutico generó alrededor de S/ 918 millones.

CUADRO 1

IMPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DE TOCADOR (US\$ millones)

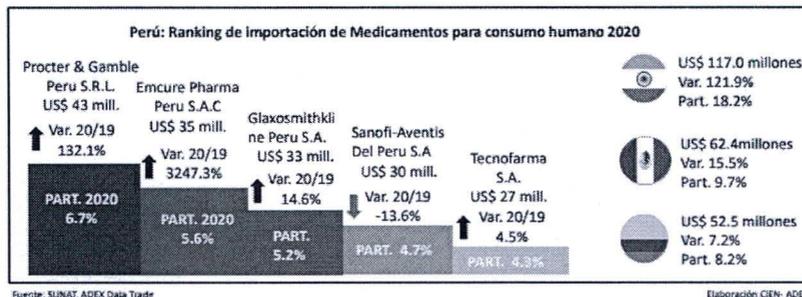


Fuente: Camtrade

Elaboración: CCEX

Fuente: TradeMap Elaboración CIEN- ADEX

Los principales proveedores de medicamentos para consumo humano a nivel de países al Perú, en 2020, según Adex, fueron India con US\$ 117 millones y México con US\$ 62,4 millones. A nivel de empresas Procter & Gamble Perú S.R.L. tuvo una participación del 6.7% de las importaciones y Emcure Pharma Perú S.A.C. un 5.6% siendo las más representativas.



Fuente: SUNAT, ADEX Data Trade

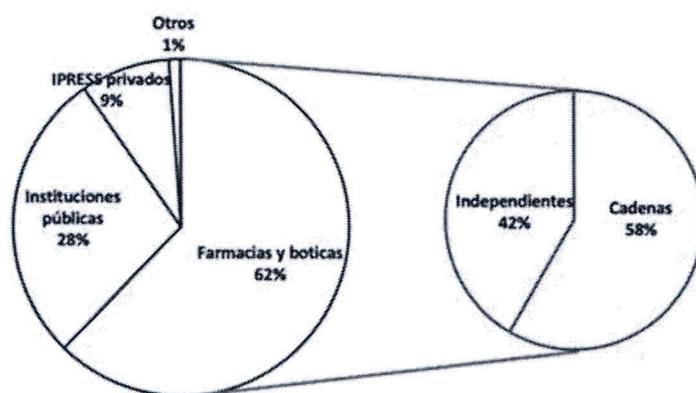
Elaboración CIEN- ADEX

El mercado de la industria farmacéutica en el Perú cuenta con más de 200 laboratorios entre nacionales, transnacionales, y con ventas que al año superan los 4 000 millones de dólares. Por restricciones de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), los laboratorios deben tener de intermediarios por lo menos a las farmacias, sin embargo, en muchos casos se suman a esta cadena los distribuidores, y según estudio realizado por Apoyo

Consultoría, 34 moléculas esenciales permiten la prevención, tratamiento y diagnóstico de aproximadamente el 90% de las patologías prevalentes en el Perú.

Por otro lado, las distribuciones de las empresas farmacéuticas fueron destinadas principalmente a las farmacias y boticas en un 62%, seguidas por las instituciones públicas en un 28%.

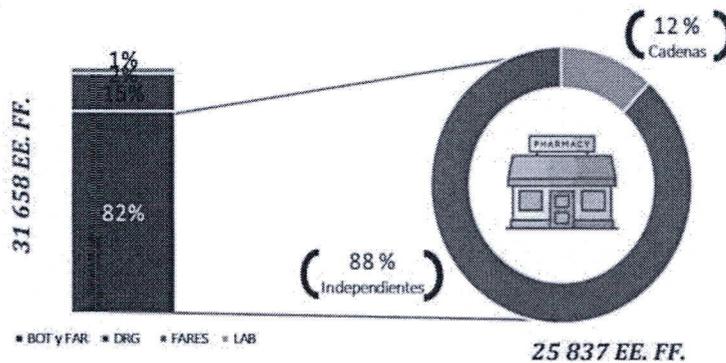
### Distribución de ventas del mercado farmacéutico en 2015



Nota. IMS Health. Adaptación de DIGEMID

En el Perú, según datos de Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, a diciembre del 2021, existen 31,625 establecimientos privados autorizados (laboratorios, boticas y farmacias), presentado un incremento de 38% respecto al año anterior, de los cuales solo el 12% pertenece a cadenas y el 88% (22,806) a establecimientos independientes, siendo Lima Metropolitana la que concentró más de un tercio de estos establecimientos, seguido por Arequipa con 5.1% y en el Perú 4 de cada 10 distritos cuentan con un establecimiento farmacéutico. El sector salud en el país se ha venido consolidado, con constantes fusiones y adquisiciones, las cuales se iniciaron en el rubro del retail (boticas y farmacias), así en el año 2011 Quicorp (conglomerado, dueño de Mifarma) compró BTL y en el 2012 compró Fasa (Diario Gestión, 2016). Respecto de la estructura del mercado, es relevante mencionar que, en el 2018, la compañía InRetail Perú, perteneciente al Grupo Intercorp, adquirió a Quicorp S.A (Química Suiza) lo cual involucró la compra de dos laboratorios farmacéuticos CIPA S.A y CIFARMA S.A, y de cadenas de retail (Mifarma, BTL y Fasa), por lo que dicha integración dio

como resultado que obtuviera el 83% de participación en el mercado peruano (Bambaren, 2018).



Nota:  
**BOT:** Botica; **FAR:** Farmacia; **DRG:** Droguería; **FARES:** Clínicas; **LAB:** Laboratorio.  
 Fuente: SI-DIGEMID.  
 Elaboración: EEIAU/DFAU/DIGEMID.

El porcentaje del gasto destinado a la salud descendió de un 45,8% a 37%, según las Cuentas Nacionales 1995-2012, pero para el período de 2012 a 2019 hubo un incremento de S/9,372 millones a S/ 11,296 millones, en donde cerca al 40% del gasto fue destinado a medicamentos. Según datos del INEI, la salud constituyó en 2019, el tercer gasto más importante para las familias peruanas, destinando el 8.3% de sus gastos para este fin. La encuesta nacional de hogares (ENAHO) 2018 reveló que las farmacias y boticas privadas fueron la principal opción de las familias para la compra de medicamentos con un 84.54% por encima de bodegas (6.39%), establecimientos estatales (3.85%) y farmacias de clínicas (1.28%). El gasto promedio es de S/. 35, siendo el valor mínimo de S/. 0.20 y el máximo de S/. 3.5 mil.

## El principal gasto de bolsillo en salud en Perú fue la compra de medicamentos

Cuadro N° 1: Evolución de la distribución del gasto de bolsillo en salud. Perú 2012 a 2019 (porcentaje y millones de soles)

TIPO DE GASTO	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
CONSULTA	6.8	6.4	6.5	6.6	7.0	6.8	6.4	6.3
MEDICAMENTOS	43.1	42.1	41.6	41.9	39.3	40.6	38.8	39.5
ANÁLISIS	4.1	4.1	3.9	3.9	3.9	3.8	3.6	3.8
RAYOS X, TOMOGRAFÍA, ETC	3.8	4.5	4.2	4.6	4.0	4.1	4.1	4.4
OTROS EXÁMENES	1.5	1.2	1.7	1.1	1.9	1.7	2.2	2.1
SERVICIO DENTAL Y CONEXOS	15.8	15.9	15.5	16.3	16.5	15.7	17.7	16.1
SERVICIO OFTALMOLÓGICO	1.3	1.7	1.3	1.5	1.4	1.4	1.3	1.2
COMPRA DE LENTES	6.0	6.1	6.3	5.9	6.6	6.2	6.3	6.4
VACUNAS	0.3	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
CONTROL DE SALUD DEL NIÑO	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ANTICONCEPTIVOS	1.1	0.9	1.0	0.8	0.9	0.9	0.7	0.8
OTROS GASTOS (ORTOPEDIA, TERMÓMETRO, ETC.)	8.0	8.3	8.9	9.2	10.1	9.9	10.2	11.0
HOSPITALIZACIÓN / INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	7.6	7.8	8.3	7.1	7.7	8.0	8.0	7.5
ATENCIÓN POR PARTO	0.3	0.3	0.3	0.5	0.2	0.3	0.2	0.2
CONTROL POR EMBARAZO	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.1	0.2
TOTAL (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
TOTAL (MILLONES DE SOLES)	9,372.1	9,122.3	9,023.9	9,082.5	9,599.3	9,831.6	11,312.3	11,296.7

Fuente: INEI. ENAHO 2012-2019.  
Elaboración: EEIAU/DFAU/DIGEMID

Desde el 2019 se estableció la obligación de que las farmacias y boticas debían mantener disponibles o demostrar la venta de medicamentos genéricos que hayan sido declarados como esenciales, además los consumidores pueden acceder a la lista de precios referenciales de los medicamentos mediante el Observatorio de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud. En este contexto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), es la autoridad competente para verificar que haya en stock medicamentos, y el INDECOPI, en su rol de autoridad nacional de protección al consumidor, oficializa a La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). A nivel de cumplimiento respecto del abastecimiento de medicinas, por ejemplo, solo para el paracetamol de 500mg en tableta, para octubre del 2021, el 72% de las boticas y farmacias privadas contaron con disponibilidad de este medicamento, en donde las cadenas presentaron un nivel de cumplimiento del 94.65% y los establecimientos independientes un 64.44%. En cuanto al ibuprofeno 400 mg en tableta, a junio del 2021, la disponibilidad en los establecimientos farmacéuticos privados fue del 86.31%, de las cuales las cadenas reportaron disponibilidad al 99.04% y las independientes reportaron disponibilidad al 78.97%, y en cuanto al Naproxeno

sódico de 500 mg. en tableta, a diciembre del 2021 la disponibilidad total de establecimientos privados fue del 94.95% para las cadenas y el 68.88% para las independientes.

Clasificación de establecimiento	Total de reportantes	Reportantes de paracetamol	Nivel de cumplimiento
	Cantidad	Cantidad	
Cadena	2,783	2,634	94.65%
Independiente	7,466	4,811	64.44%
<b>Total</b>	<b>10,249</b>	<b>7,445</b>	<b>72.64%</b>

Fuente: OPPF.

Elaboración.: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

Clasificación de establecimiento	Total de reportantes	Reportantes de naproxeno	Nivel de cumplimiento
	Cantidad	Cantidad	
Cadena	2 831	2 688	94.95 %
Independiente	7 734	5 327	68.88 %
<b>Total</b>	<b>10 565</b>	<b>8 015</b>	<b>75.86 %</b>

Fuente: OPPF.

Elaboración.: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

#### 4. ORGANISMOS REGULADORES REGIONALES Y LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANM)

La Organización Panamericana de la Salud – OPS, organismo especializado en salud, encabezado por la Organización de Estados Americanos – OEA, y además afiliada a la Organización Mundial de la Salud – OMS, tiene por objetivo controlar y coordinar políticas que promuevan la salud y el bienestar en los países de la región americana, cuenta con un Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos, en donde basándose en la verificación de indicadores contenidos en la herramienta de recolección de datos, en el cumplimiento de indicadores críticos, establece cuatro niveles de desarrollo. Bajo esta clasificación de la Organización Panamericana de la Salud – OPS, la Administración de Alimentos y Medicamentos – FDA, según el último reporte, se encuentra en la categoría IV, siendo la más rigurosa de la región, en tanto que su equivalente en el Perú, la Autoridad

Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM, se encuentra en el nivel II. De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud – OPS, en su portal Web los niveles de clasificación son los siguientes:

“-Nivel IV: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la Organización Panamericana de la Salud – OPS /OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos (Autoridad de Referencia Regional).

-Nivel III: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

-Nivel II: Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

-Nivel I: Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos.”

La Administración para de Alimentos y Medicamentos – FDA y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), son instituciones reguladoras en el ámbito de la salud en Estados Unidos y Europa respectivamente. En el caso de la FDA, es la agencia de gobierno de los Estados Unidos, la que se responsabiliza de la regulación de los alimentos para humanos y animales, así como de medicamentos, para humanos y veterinarios, aparatos médicos, cosméticos productos biológicos y derivados sanguíneos. Tiene como objetivo garantizar la seguridad de las personas en materia de los productos medicinales, para los Estados Unidos, así como asegurar la efectividad de los medicamentos comercializados. Por su parte, la Agencia Europea de Medicamentos – EMA, tiene la forma de agencia descentralizada que evalúa las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos en la zona de la Unión Europea, así como la supervisión, tiene por mandato contribuir con la protección de la salud pública y animal asegurando que los medicamentos para uso humano y animal sean seguros, eficaces y de alta calidad para beneficio de la salud de la población y de la fauna.



La solicitud de registro se realiza en forma electrónica a través de la “Ventanilla Única de Comercio Exterior – Sistema VUCE” que se encuentra disponible en la página web del Ministerio de Comercio Exterior –MINCETUR

#### – Listados y Documentos a considerar

- Listado de advertencias para el uso de productos farmacéuticos y afines
- Nuevas entidades químicas con registro sanitario y protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados
- Modificaciones en el inserto en atención a informes de seguridad
- Lista de chequeo del administrado para la presentación de los trámites de inscripciones y reinscripciones de medicamentos correspondientes a los Procedimientos 49 y 50
- Listado de Medicamentos con condición de venta sin receta Médica en establecimientos Farmacéuticos
- Criterios de evaluación de un Dossier de especialidades farmacéuticas

Fuente: DIGEMID-Portal Web

Luego de enviar las solicitudes, el registro sanitario es evaluado, por la Unidad Funcional de Medicamentos, y de acuerdo con el resultado de este, queda registrado.

Por ejemplo, la excesiva burocracia permite, que el tiempo promedio para la aprobación del Registro Sanitario de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y la inclusión en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME de los medicamentos que combaten al cáncer puede llegar hasta los 20 años. Además, la selección de una nueva medicina requiere de la evaluación de tecnologías sanitarias, como parte del proceso para autorizar fármacos que no se encuentran dentro de la lista del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME, sumado a ello, las entidades encargadas no suelen ser especialistas en el tema o se encuentran cargadas de procesos administrativos, lo que lleva en algunos casos a dilatar por un año más su gestión.

Lamentablemente, el problema se ve agravado cuando nos referimos a enfermedades como el cáncer y de enfermedades poco comunes, en donde los medicamentos tardan periodos de inclusive un año en ser aprobadas. Algunos medicamentos de tratamiento del cáncer suelen ser difíciles de traer al país. Ante esta situación, es habitual ver casos en donde pacientes de neoplasia, requieren de algún tratamiento que no se encuentra dentro del el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME, que deben esperar el año para que su medicamento pueda ser ingresado, por lo que el mismo paciente pudiera fallecer incluso antes de recibir su medicación. En el caso del cáncer la burocracia mata, pues permite que el mal siga avanzando. Actualmente es bastante más complicado importar medicinas, ya que se ponen requisitos que demoran bastante tiempo en verificarse. Ante ello, cualquier medicina que esté aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos - FDA, o de algún otro organismo internacional competente, debería poderse ingresar al país, puesto que se estaría tratando de medicinas que pueden salvar vidas, en ese sentido, no es necesario que La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM, duplique la burocracia, por lo que debería deja entrar libremente los medicamentos, de manera automática, si ya fueron aprobados anteriormente, con un tiempo máximo de 40 días. Además, que los requisitos deben ser más laxos, sin perder su esencia, para que cualquier farmacia acreditada importe sus medicinas directamente, es decir, que no puede depender de los grandes laboratorios. En este sentido, el estado pasa sobre el médico.

La presente ley facilitará el incremento de la oferta, mejorando así el acceso a medicamentos para la población, mejorando la salud pública y contribuyendo a cerrar brechas sociales, por medio de la expedición automática del Registro Sanitario para aquellos productos médicos que cuenten con registro de algún país de alta vigilancia sanitaria, que esté contemplada en la Ley 29459, “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, y en su Reglamento.

## **5. MARCO NORMATIVO**

1. Constitución Política del Perú.
2. Ley N° 26842 – Ley General de la Salud.

3. Ley N° 29459 – “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”.
4. Decreto Supremo N° 016-2011-SA – Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
5. Decreto Supremo N° 008-2017-SA – Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

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

A continuación, se presenta un cuadro con las modificaciones propuestas en forma comparativa con el texto actual de la Ley N° 29459, “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.

Texto actual	Texto propuesto
<p><b>Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia</b></p> <p>Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.</p> <p>El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.</p>	<p><b>Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia</b></p> <p>Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.</p> <p>El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.</p>

Se otorga registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional declarada por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud - OMS. Este registro será renovable, siempre que cumpla con lo establecido en el reglamento respectivo. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.

La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable. Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud - OMS o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia

Se otorga registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional declarada por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud - OMS. Este registro será renovable, siempre que cumpla con lo establecido en el reglamento respectivo.

**El Registro Sanitario de los medicamentos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento, se expide en forma preferente y con prioridad. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se encuentra facultada para ejecutar acciones de control posterior.**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que

<p>sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.</p> <p>Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo. Las disposiciones del presente artículo aplican al otorgamiento del registro sanitario condicional. No aplica el certificado de registro sanitario a los medicamentos o productos biológicos que obtienen el registro sanitario condicional.</p>	<p>amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento. La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable. Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud - OMS o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.</p> <p>Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo. Las disposiciones del presente artículo aplican al otorgamiento del registro sanitario condicional. No aplica el certificado de registro sanitario a los medicamentos o</p>
---	---

	productos biológicos que obtienen el registro sanitario condicional.
<p><b>Artículo 10.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos</b></p> <p>Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.</li> <li>2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.</li> <li>3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.</li> </ol> <p>Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento</p>	<p><b>Artículo 10.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos</b></p> <p>Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.</li> <li>2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.</li> <li>3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.</li> </ol> <p>Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento</p>

respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud - OMS. Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad.

Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado debe presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

La evaluación por la autoridad de salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tiene los siguientes plazos: numeral 1, hasta sesenta (60) días calendario, numeral 2, no menos de cuarenta y cinco (45) días hasta noventa (90) días calendario; y numeral 3, hasta doce (12) meses.

respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud - OMS. Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad.

Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo.

**Se exceptúa a los medicamentos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento, de la realización de estudios de intercambiabilidad, estudios de bioequivalencia in vivo, y de los demás requisitos establecidos en el Reglamento respectivo para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario.**

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado debe presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

	<p><b>La evaluación por la autoridad de salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tiene los siguientes plazos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>a. Numeral 1: hasta treinta (30) días calendario para los productos que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento, y hasta sesenta (60) días calendario los que no lo están.</b></li><li><b>b. Numeral 2: no menos de treinta (30) hasta cuarenta y cinco (45) días calendario.</b></li><li><b>c. Numeral 3: hasta doce (12) meses".</b></li></ul>
--	--

La presente Ley modifica los artículos 8 y 10 de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con la finalidad de expedir el Registro Sanitario, en forma preferente y con prioridad, de los medicamentos que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria y aportar a la generación de mayor oferta en el mercado de medicamentos que coadyuve a aumentar su asequibilidad.

### III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

Esta iniciativa legislativa no implica gastos extras al erario nacional, ni afecta de modo alguno al Presupuesto General de la República, puesto que tiene como finalidad permitir a la población en general el acceso a mayor oferta de medicamentos para prevenir, tratar y curar las enfermedades que las aquejan, contribuyendo de esta manera al bienestar de la ciudadanía, con la consecuente reducción de gastos en salud pública, en fiel cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 7 y artículo 9 de nuestra Constitución Política, que establece el derecho de todos

a la salud y la obligación del Estado por diseñar y conducir una Política Nacional de Salud que facilite a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Los beneficios económicos y sociales que generará, a nivel nacional, son de suma trascendencia, por las vidas que se salvarían en situaciones de desabastecimiento de medicinas, al agilizar los procesos de importación de medicamentos previamente autoridades de alta vigilancia. Estos beneficios podrían ser mayores si se tomara en cuenta las mejoras en la competitividad que generaría en el mercado de fármacos en general, lo cual generaría que los consumidores finales puedan optar por una mayor amplitud o gama de bienes e inclusive reducir los precios en algunos medicamentos como por ejemplo del tratamiento del cáncer, que acarrea a 150 personas de cada 100,000 habitantes a nivel mundial, o del sida, que para datos del Instituto Nacional de Estadística e Informática - INEI existen 70, 000 personas con esta enfermedad y según la especialista del área de investigación de la Universidad San Martín de Porres - USMP estima que aproximadamente un millón de peruanos, sufren alguna enfermedad rara.

Los efectos se verían reflejados en situaciones como las vividas durante el periodo de pandemia y de crisis sanitaria, en donde hasta la fecha se registraron 204 mil muertes por causa del covid-19, con un índice de letalidad del 7.22%, o en casos de desabastecimiento por diferentes índoles.

#### **IV. RELACIÓN DE LA INICIATIVA CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL**

El presente proyecto de ley se encuentra alineada dentro del Objetivo 3, Salud y Bienestar planteado en la Agenda 2030, al promover la buena salud, tomando las desigualdades económicas y sociales, la lucha continua contra el VIH y otras enfermedades infecciosas, y los nuevos problemas de salud, como las enfermedades no transmisibles, terminar con la pobreza y reducir las desigualdades. Con ello se podrá seguir en el camino que ha conseguido ya, que la esperanza de vida haya aumentado



ILICH FREDY LÓPEZ UREÑA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
2022 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

drásticamente, las tasas de mortalidad infantil y materna disminuyan, se cambie el curso del VIH y la mortalidad debida a la malaria se reduzca a la mitad.

También, la presente iniciativa legislativa está estrechamente vinculada con la Política N°13 del Acuerdo Nacional que expresa lo siguiente:

*"Nos comprometemos a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud.*

*(...)"*