

INFORME DE ADJUNTÍA n° 002-2022-DP/AEE

I. ANTECEDENTES

La Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos del Congreso de la República aprobó un dictamen favorable del Proyecto de Ley n° 1061/2021-CR, "*Ley que promueve la competencia en la comercialización de productos farmacéuticos en beneficio del consumidor*", y su correspondiente modificatoria¹ y su texto sustitutorio².

La discusión de esta iniciativa se encuentra próxima a su discusión en el Pleno del Congreso de la República pues se le ha exonerado del Dictamen de la Comisión de Salud y Población. En ese contexto, nuestra institución ha considerado por conveniente analizarla y emitir una opinión debido al impacto que puede tener en el derecho de las personas al acceso a medicamentos.

Asimismo, hemos recibido los pedidos del Colegio Químico Farmacéutico de Cusco y de Lima Metropolitana, donde nos pide un pronunciamiento, debido a que el Proyecto de Ley n° 1061/2021-CR promovería el uso irracional de medicamentos sin la supervisión de las autoridades competentes y sin guía profesional, entre otros argumentos.

En la revisión realizada observamos que la iniciativa legislativa tiene como objeto promover la competencia en la comercialización de medicamentos y establecer medidas de protección para los consumidores frente a prácticas comerciales que atenten contra la libre competencia en los establecimientos farmacéuticos, en la cadena de distribución y en los laboratorios; no obstante, en su revisión advertimos otros aspectos que deben ser reevaluados, tal como pasamos a exponer a continuación:

II. MARCO NORMATIVO

- Ley n° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- D.S. n° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- D.S. n° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Legislativo n° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.

III. ANÁLISIS

1. Sobre la prohibición de recibir incentivos y el cambio de medicamentos en la receta médica

El artículo 3 del texto sustitutorio del Proyecto de Ley propone prohibir que los establecimientos farmacéuticos dedicados a la dispensación y expendio de productos farmacéuticos puedan otorgar incentivos de cualquier tipo a los profesionales químicos-farmacéuticos, para que estos no promuevan el consumo de determinada marca en desmedro de otras.

Al respecto, consideramos importante que la fórmula legal sea amplia, a efecto de que se prohíba cualquier tipo de incentivos a los profesionales químicos-farmacéuticos o

¹ Dictamen aprobado en mayoría, del 22 de febrero de 2022, recaído en el Proyecto de Ley 1061/2021-CR por el que propone mediante un Texto Sustitutorio la ley que promueve la competencia en la comercialización de productos farmacéuticos en beneficio del consumidor.

² De fecha 10 de marzo de 2022.

dependientes de los establecimientos de expendio y dispensación de productos farmacéuticos, debido a que estos pueden haber sido fijados por el propio establecimiento farmacéutico, así como por terceros (laboratorios, importadores, distribuidores, etc.).

Asimismo, hay que precisar que esta prohibición deberá ser materia de verificación y fiscalización por parte del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), a efectos de identificar las prácticas que atenten contra la libre competencia, pues estos incentivos benefician a quienes los establecen (eventual aumento de ventas), en detrimento de las empresas que no efectúan acciones anticompetitivas.

Ahora bien, este artículo también hace referencia al cambio de receta³, facultad ejercida por el profesional químico-farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación, por lo que la prohibición de aceptar incentivos no debe afectar la posibilidad de ofrecerle al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, cuando el fármaco prescrito no se encuentra disponible.

Es importante precisar que debe ser el químico-farmacéutico⁴ - por su formación académica - la única persona autorizada a ofrecer medicamentos alternativos, debido a que tiene las competencias y conocimientos para orientar a las personas a comprar otros medicamentos con los mismos principios activos y/o química y farmacológicamente equivalentes al prescrito.

Para reafirmar lo expuesto, consideramos que los establecimientos deberán exhibir información a sus eventuales consumidores donde se señale que la posibilidad de ofrecer alternativas química y farmacológicamente equivalentes debe realizarse únicamente por el químico-farmacéutico, pues está facultado para ello, fomentando así la vigilancia ciudadana.

Por lo expuesto, recomendamos al Congreso de la República ampliar los alcances del artículo y establecer que es potestad del INDECOPI identificar prácticas anticompetitivas vinculadas a incentivos para promover el consumo de determinadas marcas de productos farmacéuticos. Asimismo, debe fortalecerse la fiscalización por parte de DIGEMID, a fin de verificar que quien realiza la modificación o el cambio de receta sea un químico farmacéutico del establecimiento dedicado a la dispensación y expendio de productos farmacéuticos y, no cualquier trabajador.

2. Sobre las prácticas abusivas en el mercado de productos farmacéuticos

El artículo 4 del texto sustitutorio del dictamen proscribire las prácticas abusivas en el mercado de productos farmacéuticos, identificando como tales a diversos supuestos. Desde la institución consideramos que estas prácticas se encuentren dentro de los alcances del Decreto Legislativo n° 1034, *Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas*, para que sean investigadas en sede administrativa por el INDECOPI, como prácticas anticompetitivas que afectan la libre competencia en el mercado.



³ Aquí nos referimos a la posibilidad del profesional de ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta.

⁴ La Ley General de Salud establece en su artículo 33 que el químico-farmacéutico es responsable 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, y señala que está facultado para ofrecer alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.

Por ello, recomendamos al Congreso de la República recabar la opinión del INDECOPI a efectos de conocer si las conductas identificadas en este artículo corresponden a prácticas abusivas que podrían afectar el mercado de medicamentos. Adicionalmente, deberá considerarse si la práctica puede constituir la eventual comisión de un delito contra el orden económico, en ese caso el hecho será materia de investigación en el Ministerio Público, ya que podría tratarse de la eventual comisión de los delitos de acaparamiento y/o especulación

3. Sobre la información de precios a través de un canal digital

El artículo 6 del texto sustitutorio del Proyecto de Ley señala que la Superintendencia Nacional de Salud (SuSalud) crea y mantiene actualizada la web a través de la cual se informa de los precios de productos y servicios que brindan las instituciones prestadoras de servicios de salud (Ipress), así como las farmacias, boticas o droguerías públicas, privadas o mixtas.

Sobre el particular debemos precisar que a la fecha contamos con el “Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos” del Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la DIGEMID del Ministerio de Salud (MINSU). Éste es una herramienta digital que permite consultar en cualquier momento el precio de productos farmacéuticos, incluidos el listado de bienes esenciales Covid-19 y el listado obligatorio de medicamentos genéricos.

Según la propuesta legislativa, este Observatorio dejará de depender de Digemid para pasar a SuSalud, que a la fecha tiene a su cargo un Visualizador de Precios COVID-19, herramienta digital para la obtención de información actualizada de precios de venta de productos y/o servicios priorizados que ofrecen las clínicas privadas en el marco de las atenciones del COVID-19.

La propuesta busca consolidar una herramienta digital única donde se incorpore la información procedente de todas las Ipress, así como de los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, lo que resulta bastante oportuno y necesario porque promueve la transparencia y el derecho a la información, en beneficio de la ciudadanía en general.

Sin embargo, la propuesta no ha considerado que SuSalud no tiene facultad fiscalizadora en las farmacias y boticas privadas que no se encuentren en un establecimiento de salud, por lo que consideramos que el Observatorio de Precios, debe permanecer en Digemid, quien tiene facultades normativas para fiscalizar este tipo de establecimientos.

En atención a lo señalado consideramos que se debe recabar información de SuSalud y de Digemid, a fin de que se determine los alcances de sus competencias en materia de fiscalización a los establecimientos farmacéuticos y boticas que se encuentran fuera de los establecimientos de salud.

4. Respecto a las modificaciones de la Ley n° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

4.1 La excepción de la obligación de contar con autorización sanitaria para comercializar productos sanitarios en establecimientos comerciales, incluidos *retail*, supermercados y tiendas por conveniencia.

La Primera Disposición Complementaria Modificatoria del texto sustitutorio del Proyecto de Ley, busca modificar el artículo 21 de la Ley n° 29459, *Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*, exceptuando a los



establecimientos comerciales, incluidos *retail*, supermercados y tiendas por conveniencia, de la obligación de contar con autorización sanitaria previa para comercializar productos sanitarios, en tanto cumplan con buenas prácticas de almacenamiento.

Al respecto, consideramos que este tema, por su relevancia, requiere ser analizado detalladamente, teniendo en cuenta que la regulación no trata sobre la venta de alimentos, enseres o similares, sino el expendio de productos farmacéuticos e insumos médicos, que por sí mismos resultan sensibles, y, cuyo mal manejo pueden afectar la salud de las personas.

A la fecha, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos⁵ establece dos categorías de establecimientos: los farmacéuticos⁶ y los establecimientos no farmacéuticos. Estos, últimos desarrollan, entre sus actividades, las de almacenamiento, distribución, comercialización o expendición de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, no encontrándose obligados a contar con autorización sanitaria de funcionamiento. Dentro de estos se encuentran los almacenes aduaneros y los establecimientos comerciales.

Es en la categoría de los establecimientos comerciales no farmacéuticos, - de acuerdo con el proyecto de Ley – donde se incorporarían los *retail*, supermercados y tiendas por conveniencia que prevean expender al usuario, *únicamente productos farmacéuticos de muy bajo riesgo sanitario* y que pueden ser expedidos sin receta médica.

Considerando que los establecimientos comerciales son establecimientos *no farmacéuticos* y, por lo tanto, expenden únicamente productos farmacéuticos de muy bajo riesgo, que están clasificados dentro de los alcances del artículo 33 numeral 4 de la Ley n° 29459, es que el artículo 21 de la misma ley señala que están exceptuados de la exigencia de presentar autorización sanitaria para su funcionamiento.

El expendio de productos farmacéuticos no será la actividad principal de estos establecimientos, sino más bien una complementaria a los servicios que ofrecen actualmente, por lo que no es necesaria la autorización sanitaria para expender estos productos, siempre que esté dentro de los alcances del numeral 4 del artículo 33 de la Ley n° 29459.

Sin embargo, el proyecto de ley al pretender modificar el numeral 3 del artículo 33 de la Ley n° 29459, estaría incluyendo a los establecimientos comerciales, *retail*, supermercados y tiendas por conveniencia, en la venta de medicamentos sin receta médica que se dispensan únicamente en *establecimientos farmacéuticos*, por lo que no podrían estar exceptuados de la autorización sanitaria.

A este respecto, es preciso señalar que la autorización sanitaria se otorga previa inspección para verificar el cumplimiento de las condiciones técnicas básicas de infraestructura, equipamiento, documentación y personal capacitado, en atención no solo a las buenas prácticas de almacenamiento, sino también a las buenas prácticas de distribución, transporte y dispensación de medicamentos, por ello, exceptuar a los establecimientos arriba señalados de la referida autorización cuando se les pretende incluir en la venta de medicamentos sin receta médica, puede generar que no se garantice la adecuada conservación, manipulación y dispensación de los productos



⁵ Aprobado por Decreto Supremo n° 014-2011-SA

⁶ Según el artículo 4 del Decreto Supremo n° 014-2011-SA los establecimientos farmacéuticos a su vez se clasifican en: a) Oficinas Farmacéuticas; b) Farmacias de los Establecimientos de Salud; c) Botiquines; d) Droguerías; e) almacenes especializados; y, f) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.

farmacéuticos y, por ende, pierdan su calidad y la eficacia de sus principios activos, poniendo en riesgo la salud de las personas.

Asimismo, hay que señalar que muchas veces el uso un medicamento por sí solo puede resultar bastante seguro, pero si se combinan con otros medicamentos podría causar la aparición de eventos adversos o reacciones secundarias, por lo cual no es recomendable que las personas tomen medicinas sin ningún tipo de orientación de los profesionales de la salud.

Por lo antes anotado, sugerimos que la iniciativa legislativa establezca claramente que este tipo de establecimientos comerciales solo podrán expedir productos farmacéuticos de muy bajo riesgo sanitario (numeral 4 del artículo 33 de la Ley n° 29459), alcanzándoles la regulación vigente que le corresponde a los “*establecimientos no farmacéuticos*”; y, por lo tanto, que les será de aplicación las disposiciones establecidas en el artículo 131 del referendo reglamento⁷ y demás que considere pertinente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

4.2 Sobre la distribución y comercialización de productos farmacéuticos a establecimientos autorizados

La Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Proyecto de Ley propone modificar el artículo 24 de la Ley n° 29459, para que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de los productos comprendidos en la citada ley, puedan, además de distribuir o comercializar a establecimientos debidamente autorizados, bajo responsabilidad, realizar lo siguiente:

- a) La venta directa al público por reparto a domicilio y canal virtual, de aquellos productos que **no requieren receta médica**, dispensados exclusivamente en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado (artículo 33 numeral 3).
- b) La venta directa al público por reparto a domicilio y canal virtual de aquellos productos que **requieren receta médica** y que solo son dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado (artículo 3 numeral 2). Para este tipo de ventas se exige la presentación de una receta médica digital.

⁷ El artículo 131 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA señala lo siguiente:

- Los establecimientos comerciales solo pueden expender los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de muy bajo riesgo sanitario, cuya condición de venta es sin receta médica autorizado para su comercialización en este tipo de establecimientos, así como productos sanitarios.
- Para la comercialización de estos productos o dispositivos, los establecimientos comerciales: a) deben proveerse de productos provenientes de laboratorios o droguerías con autorización sanitaria de funcionamiento; b) los productos deben contar con registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, sólo pueden expenderse directamente al usuario final; c) el área dónde se encuentren los productos o dispositivos debe ser proporcional al volumen que se comercializa. Debe cumplirse con las especificaciones técnicas de temperatura y humedad de cada producto. El área debe estar limpia de polvo, con una iluminación y ventilación adecuadas; d) los productos deben ubicarse en anaqueles o vitrinas separadas de otros productos de naturaleza distinta que comercialicen, debiendo protegerlos de la luz solar y de condiciones extremas de temperatura y humedad. Asimismo deben cumplir con las exigencias de conservación y almacenamiento establecidas por el laboratorio fabricante del producto; e) no se pueden tener en existencia productos y dispositivos sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, muestras médicas, productos donados, con rotulado adulterado, falsificados, contaminados, alterados, productos provenientes de instituciones públicas, de procedencia desconocida u otras observaciones de instituciones públicas, de procedencia desconocida u otras observaciones sanitarias; f) en sus instalaciones no debe realizarse canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos; g) cumplir las demás disposiciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que sean aplicables a este tipo de establecimientos.



Primero debemos observar que en aplicación del artículo 33 de la Ley n° 29459, la venta al público de los productos farmacéuticos que se encuentran dentro de los alcances de los numerales 3 y 2 de dicha ley, está reservada únicamente a las farmacias, boticas y establecimientos de salud del sector público y privado, para cuyo efecto deben cumplir con todas las disposiciones sanitarias y de Buenas Prácticas establecidas en la legislación vigente.

Por otro lado, según la precitada ley, la dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se encuentran dentro de los alcances del numeral 2 de su artículo 33, debe ser realizada por un químico farmacéutico previa presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado.

En ese sentido, permitir que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de los productos de la Ley n° 29459, realicen la venta directa al público sin la garantía de la dispensación y asesoramiento farmacológico propio de los químicos farmacéuticos, además de otorgarles la libertad de vender de manera virtual y/o con reparto a domicilio al usuario final, podrían promover la automedicación, no solo con los medicamentos de venta libre sino también con los medicamentos de venta bajo receta médica, generándose mercados paralelos de venta de medicamentos que no podrían ser fiscalizados y, por lo tanto, no se podría controlar, generando un riesgo a la salud y vida de las personas.

Cabe indicar, que la ley vigente establece que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de productos farmacéuticos *solo pueden comercializar con establecimientos debidamente autorizados, es decir, no permite que estos establecimientos comercialicen los productos farmacéuticos directamente con el usuario final, dado que ellos no cuentan con oficina de dispensación abierta al público.*

En ese sentido, a efectos de conocer la viabilidad de este extremo del texto sustitutorio, recomendamos al Congreso de la República solicitar al MINSA un informe específico que dé cuenta de la conveniencia de permitir que los fabricantes, importadores y distribuidores, realicen la venta directamente al usuario, así como el avance en el proceso de implementación de la receta electrónica a nivel nacional, en cumplimiento de la Resolución Ministerial n° 079-2022/MINSA.

4.3 Sobre la condición de venta de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos

La Primera Disposición Complementaria Modificatoria del texto sustitutorio prevé modificar el numeral 3 del artículo 33 de la Ley n° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para permitir la venta sin receta médica dispensada en establecimientos comerciales.

Respecto de la **condición de venta sin receta médica**, señala que se obtiene automáticamente cuando el producto se encuentra registrado en un país de alta vigilancia sanitaria; mientras que, para los demás productos regulados, será el respectivo reglamento el que determinará su condición de venta, considerando los riesgos del paciente.

Actualmente, es la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) quien clasifica los productos farmacéuticos para su dispensación, siendo que para productos sin receta médica, existen dos categorías: i) de venta sin receta médica que son dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud público o privado; y, ii) de venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario.



Ahora bien, observamos que la iniciativa prevé la venta sin receta médica de productos farmacéuticos, a efecto de que sean **dispensados** en establecimientos comerciales, incluidos retail, supermercados y tiendas por conveniencia, es decir, la propuesta legislativa autoriza el **expendio** de medicamentos al usuario final a través del autoservicio, sin que medie el acto de dispensación, que es realizada por un profesional químico farmacéutico.

El permitir que medicamentos que actualmente solo se venden exclusivamente en farmacias y boticas, que son establecimientos que actualmente cumplen con exigencias técnicas sanitarias para su funcionamiento, para pasar a que puedan ser comercializados en establecimientos comerciales, incluidos *retail*, supermercados y tiendas por conveniencia, generaría un grave riesgo a la salud de las personas, al no contar con una orientación para la dispensación respecto a posibles reacciones adversas y las precauciones que se debe tener al consumir todo tipo de medicamentos, en especial las personas con enfermedades crónicas, así como los niños y niñas.

Este riesgo se incrementa si, bajo el supuesto que se trata de “medicamentos para afecciones leves” o de “uso frecuente”, las personas deciden automedicarse y/o usarlos por tiempo prolongados sin ningún tipo de supervisión u orientación. Por ello, somos de la opinión que la modificación al artículo con la propuesta legislativa podría generar un riesgo a la salud de las personas además de propiciar la automedicación.

Consideramos, que el expendio de medicamentos en establecimientos comerciales, incluidos *retails*, supermercados y tiendas por conveniencia, debe estar reservado únicamente a los productos farmacéuticos de muy bajo riesgo sanitario que se venden sin receta médica y que se encuentra actualmente regulado en el numeral 4 del artículo 33 de la Ley n° 29459.

Para nuestra institución la clasificación de productos farmacéuticos y su forma de dispensación es un tema técnico que le corresponde a la autoridad competente, por lo que recomendamos al Congreso de la República pedir la opinión de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios sobre el cambio de la clasificación que se pretende con la propuesta legislativa, sobre la base de las características, la seguridad y demás consideraciones técnicas de dichos productos y el riesgo que representa a las personas la automedicación.

4.4 De la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Proyecto de Ley propone cambios al texto del artículo 39 de la Ley n° 29489, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, referido a la publicidad de estos. Específicamente señala lo siguiente:



- a) Posibilita la publicidad de aquellos productos o dispositivos que cuenten con registro sanitario del país y estén autorizados para su venta **sin receta médica**. La publicidad debe contener: el nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso.
- b) Posibilita la promoción y publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta **con receta médica** si:
 - Está dirigido al profesional autorizado para prescribir y dispensar.
 - Tiene por finalidad informar sobre el precio de venta disponible al consumidor del producto farmacéutico y dispositivo médico.

La publicidad puede incluir información de naturaleza comparativa en calidad y precio.

Iniciaremos el análisis refiriéndonos específicamente a la publicidad comercial que es toda forma de comunicación difundida a través de cualquier medio o soporte y objetivamente apta o dirigida a promover, directa o indirectamente, la imagen, marcas, productos o servicios de una persona, empresa o entidad en el ejercicio de su actividad comercial, industrial o profesional, en el marco de una actividad de concurrencia, promoviendo la contratación o la realización de transacciones para satisfacer sus intereses empresariales⁸.

Para que la publicidad sea considerada comercial, debe cumplirse dos requisitos: i) que la comunicación debe ser pública, es decir dirigida a consumidores; y, ii) que la comunicación tenga como propósito o finalidad fomentar en el destinatario del mensaje, el consumo de los bienes o la contratación de los servicios anunciados.⁹

Como se puede advertir, el primer párrafo del artículo 39 está referido a la posibilidad de realizar publicidad de productos y dispositivos de venta libre, sin receta médica, siempre que cuenten con un registro sanitario del país; y, estén autorizados para venta sin receta médica. La publicidad que se realice debe ser concordante con el registro sanitario, sujetándose a los criterios éticos para la promoción de medicamentos emitidos por la Autoridad Nacional de Salud.

Además, cuando la publicidad aluda a indicaciones terapéuticas o acción farmacológica del producto debe necesariamente consignar o referirse a las principales advertencias y precauciones que deben observarse para su uso. Asimismo, los anuncios publicitarios no deben contener exageraciones u otras imprecisiones sobre sus propiedades, que pueden inducir a error al consumidor ni estimular la automedicación y uso irresponsable.

En consecuencia, para el caso de publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, recomendamos al Congreso de la República no apartarse de lo establecido en la Ley n° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Respecto a productos farmacéuticos y dispositivos médicos de venta con receta médica, el texto permite la promoción y publicidad dirigida a profesionales autorizados para prescribir y dispensar. Sin embargo, la iniciativa elimina la excepción establecida que permite emplear medios de comunicación para los anuncios de inducción dirigidos a estos profesionales.

Para conocer el impacto de la publicidad de productos farmacéuticos en la población, es necesario analizar el impacto de la automedicación en el país. Debemos indicar que, en marzo de 2006, el Ministerio de Salud¹⁰ informó que aproximadamente el 55% de la población nacional se automedica y pone en riesgo su salud, ya que adquiere y consume medicamentos sin contar con una receta, es decir, sin haber acudido previamente a un médico para la prescripción médica. Entre las principales consecuencias del uso irracional de medicamentos se encuentra la aparición de



⁸ Según lo establece el Decreto Legislativo n° 1044.

⁹ Tomado de: <https://www.yalosabes.pe/-/publicidad-enganosa#:~:text=A%20trav%C3%A9s%20de%20la%20publicidad,los%20derechos%20de%20los%20consumidor es.,> consulta realizada el 14 de marzo del presente.

¹⁰ Nota de Prensa del Ministerio de Salud del 22 de marzo de 2006: [https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/41893-alrededor-del-55-de-peruanos-se-automedica-y-pone-en-riesgo-su-salud.](https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/41893-alrededor-del-55-de-peruanos-se-automedica-y-pone-en-riesgo-su-salud)

reacciones adversas, lo que puede implementar el riesgo de morbilidad y mortalidad de los pacientes.

Durante la emergencia sanitaria declarada por la pandemia ocasionada por la COVID-19, el Seguro Social de Salud – EsSalud,¹¹ advirtió de los riesgos de la automedicación en pacientes con dicha enfermedad, debido a que la misma se incrementó hasta en un 70%, por lo que se informó a la ciudadanía que la automedicación es una práctica peligrosa e irresponsable que se ha vuelto frecuente durante la pandemia, generando complicaciones en la salud de la población, recomendando no consumir fármacos que no hayan sido recetados.

Considerando los riesgos de la automedicación y su uso desmedido en el país, la Ley n° 29459 y demás normas conexas, establecen un marco regulatorio especial para la publicidad de los medicamentos. Así, el artículo 40 de la citada ley, prohíbe la publicidad a través de los siguientes medios:

1. La publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañen a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.
2. La entrega directa de muestras gratuitas de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica, con fines de persuasión a los pacientes y público en general por parte de las empresas farmacéuticas, visitantes médicos o promotores.
3. Cualquier actividad que incentive la venta, prescripción o dispensación de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos de dispensación.
4. Otros supuestos considerados en el Reglamento.

Por otro lado, justificar la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos como medio para brindar información del precio a los eventuales consumidores no resulta pertinente, dado que existen otros mecanismos para promoverlo y difundirlo, como es el Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos, que hemos mencionado anteriormente.

Adicionalmente, se tiene que tomar en consideración que, cuando una empresa realiza actividades publicitarias lo hace para promover el consumo de los productos o servicios que produce, importa, distribuye o comercializa, con la finalidad de posicionar su marca e incidir en el consumidor, a efecto de que elija su producto o servicio respecto de otros que son comercializados por la competencia para atender sus requerimientos y necesidades, generando beneficios económicos para el proveedor.

Sin embargo, tratándose de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es evidente la asimetría de la información, debido a que un consumidor promedio requerirá de conocimientos previos y/o especializados para estar en capacidad de conocer si la marca que se promueve publicitariamente es la requerida en la receta médica¹², o, si tiene la misma composición identificando la Denominación Común Internacional (D.C.I), así como el principio activo del medicamento prescrito¹³.



¹¹ Tomado de: <https://elperuano.pe/noticia/114931-mucho-cuidado-essalud-advierde-riesgos-de-la-automedicacion-en-pacientes-con-covid-19>, consulta realizada el 14 de marzo de 2022.

¹² La receta médica es un documento formal mediante el cual los profesionales de salud prescriptores indican un tratamiento al paciente, cuando contiene medicamentos, debe contener en forma clara y legible información que se encuentra regulada, siendo que tiene un apartado (cuerpo) destinado a la descripción del medicamento que está dirigido a los dispensadores y expendedores de medicamentos, a diferencia de las indicaciones, donde se anotan las instrucciones dirigidas al paciente.

¹³ El profesional médico -entre otros requisitos- debe incluir en la receta el nombre del o los medicamentos prescritos, consignando obligatoriamente su Denominación Común Internacional (D.C.I) y de forma opcional, el nombre de la marca, si el prescriptor lo considera necesario; así como la concentración del principio activo empleando las abreviaturas internacionalmente aceptadas.

En suma, tomando en consideración que la automedicación es una práctica frecuente en nuestro país, así como el conocimiento especializado que deberá tener un consumidor promedio para optar por un producto u otro guiándose de la publicidad, no resulta viable promover la publicidad en productos farmacéuticos y sanitarios de venta con receta médica en los términos propuestos en la presente iniciativa legislativa, máxime si existen otros medios que pueden ser empleados para difundir información del precio de venta. Por estos motivos, manifestar no estar de acuerdo con este extremo de la iniciativa legislativa.

4.5 Aspectos generales a tener en cuenta

En coherencia con todo lo expuesto, consideramos que la iniciativa legislativa debió ser evaluada y analizada por la Comisión de Salud y Población, en la medida que propone cambios en las normas del sector que repercutirán directamente en su ordenamiento y dinámica, además, la propuesta incide en un aspecto fundamental como es el acceso a medicamentos seguros y eficaces. En este sentido, lamentamos que la Junta de Portavoces haya acordado la exoneración de dictamen en la Comisión de Salud y se haya aprobado la exoneración del plazo de publicación en el Portal del Congreso.

A este respecto, se debe recordar que el artículo 105 de la Constitución Política establece como una regla que los proyectos sean aprobados por las respectivas comisiones dictaminadoras y si bien prevé excepciones, precisamente, este canal no es la regla general.

En dicho contexto consideramos de especial relevancia que el proyecto deba ser discutido en la Comisión de Salud y Población donde además se podrían solicitar las opiniones de las instancias involucradas como es el Ministerio de Salud (Minsa) y la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) la que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente. Además de la opinión de SuSalud, en el extremo de la propuesta que aborda temas de su competencia.

De otro lado, se debe llamar la atención que el Proyecto de Ley n° 1061/2021-CR no contiene en la exposición de motivos un desarrollo sobre las modificaciones propuestas para autorización a los establecimientos de *retail*, supermercados y tiendas de conveniencia la expedición de productos farmacéuticos de venta libre para afecciones leves y que son de uso frecuente sin necesidad de autorización sanitaria. Es decir, pese a su relevancia no se exponen las razones de esta propuesta legislativa.

IV. CONCLUSIONES

1. La fórmula legal sobre prohibición de establecer cualquier tipo de incentivos a los profesionales químicos-farmacéuticos, además de establecerse la aplicación de sanciones, se debe ampliar a todos los dependientes de los establecimientos de expendio y dispensación de productos farmacéuticos, considerando que pueden haber sido fijados por el propio establecimiento farmacéutico, así como por terceros (los laboratorios, importadores, distribuidores, etc.).
2. Se debe verificar si las prácticas abusivas descritas en el artículo 4 del Proyecto de Ley n° 1061, se encuentran dentro de los alcances del Decreto Legislativo n° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas, a efecto de que cuando sean identificadas este tipo de conductas, puedan ser investigadas en sede administrativa por el INDECOPI.
3. El Observatorio de Precios de Medicamentos, en atención a la función fiscalizadora de Digemid, debe permanecer bajo su competencia, al no estar previsto en la



normativa de SuSalud la facultad de fiscalización y sanción para las farmacias y boticas que se encuentran fuera del ámbito de un establecimiento de salud.

4. A fin de que los establecimientos comerciales, *retail*, supermercados y tiendas por conveniencia, no requieran autorización sanitaria deben únicamente expender al usuario productos farmacéuticos de muy bajo riesgo sanitario conforme a lo previsto en el numeral 4 del artículo 33 de la Ley n° 29459, que actualmente se encuentra vigente, sin considerar el cambio de la propuesta establecida en el Proyecto de Ley.
5. Permitir que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de los productos de la Ley n° 29459, realicen la venta directa al público sin la garantía de la dispensación y asesoramiento farmacológico propio de los químicos farmacéuticos, además de otorgarles la libertad de vender de manera virtual y/o con reparto a domicilio al usuario final, podría promover la automedicación, además de generarse mercados paralelos de venta de medicamentos que no podrían ser fiscalizados y, por lo tanto, no se podría controlar, provocando un riesgo a la salud y vida de las personas.
6. Permitir que medicamentos que actualmente se venden exclusivamente en farmacias y boticas, establecimientos que cumplen con exigencias técnicas sanitarias para su funcionamiento, puedan ser comercializados en establecimientos comerciales incluidos *retail*, supermercados y tiendas por conveniencia, generaría un grave riesgo a la salud de las personas, al no brindarse orientación para la dispensación respecto a posibles reacciones adversas y las precauciones que se debe tener al consumir todo tipo de medicamentos, en especial las personas con enfermedades crónicas así como para menores de edad.
7. Respecto a la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos como medio para brindar información del precio a los eventuales consumidores no resulta pertinente, dado que existen otros mecanismos de promoción y difusión. Además, por asimetría de la información, un consumidor promedio requerirá de conocimientos previos y/o especializados para estar en capacidad de conocer si la marca que se promueve publicitariamente es la requerida en la receta médica.

V. RECOMENDACIONES

Pedimos al Congreso de la República, respecto del texto sustitutorio del Proyecto de Ley n° 1061/2021-CR, "*Ley que promueve la competencia en la comercialización de productos farmacéuticos en beneficio del consumidor*", tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. Ampliar los alcances de la prohibición de recibir cualquier tipo de incentivos para realizar el cambio de receta médica y recomendar establecer que es potestad del INDECOPI identificar prácticas anticompetitivas vinculadas a incentivos para promover el consumo de determinadas marcas de productos farmacéuticos. Asimismo, se debe fortalecerse la fiscalización, a efectos de verificar que quien realiza la modificación o el cambio de receta sea un químico farmacéutico del establecimiento dedicado a la dispensación y expendio de productos farmacéuticos y, no cualquier trabajador.
2. Recabar la opinión del INDECOPI a efectos de conocer si las conductas identificadas en el artículo 4 del texto, corresponden a prácticas abusivas que podrían afectar el mercado de medicamentos.
3. Recabar información de SuSalud y Digemid, a fin de que se determine los alcances de sus competencias en materia de fiscalización a los establecimientos



farmacéuticos y boticas que se encuentran fuera de los establecimientos de salud, a fin de determinar la viabilidad de transferir el observatorio de precios de medicamentos a la competencia de SuSalud.

4. Establecer claramente que los establecimientos comerciales, *retail*, supermercados y tiendas por conveniencia, solo podrán expedir productos farmacéuticos de muy bajo riesgo sanitario (numeral 4 del artículo 33 de la Ley n° 29459), alcanzándoles la regulación vigente que le corresponde a los “*establecimientos no farmacéuticos*”.
5. Solicitar al Minsa un informe específico que dé cuenta de la conveniencia de permitir que los fabricantes, importadores y distribuidores, realicen la venta directamente al usuario, así como el avance en el proceso de implementación de la receta electrónica a nivel nacional.
6. Pedir la opinión de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios sobre un eventual cambio de la clasificación que se pretende con la propuesta legislativa, sustentada en las características, seguridad y demás consideraciones técnicas de dichos productos y el riesgo que representa a las personas la automedicación.
7. Reconsiderar eliminar la publicidad de productos farmacéuticos y sanitarios de venta con receta médica, al no ser viable porque podría promover la automedicación, y por el conocimiento especializado que debería tener un consumidor promedio para optar por realizar el cambio de un producto u otro guiándose por la publicidad.
8. Enviar el Proyecto de Proyecto de Ley n° 1061/2021-CR, “*Ley que promueve la competencia en la comercialización de productos farmacéuticos en beneficio del consumidor*” para que sea evaluado y analizado por la Comisión de Salud y Población.

Lima, 01 de abril de 2022



EUGENIA FERNAN – ZEGARRA
Defensora Adjunta para la Administración Estatal (e)
Defensoría del Pueblo

EFZ/caf