



ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTAL  
16 SEP 2019  
RECIBIDO  
Hora 13:5

**SUMILLA:** LEY QUE OTORGA EL CARÁCTER DE OBLIGATORIO A LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, FARMACIAS Y BOTICAS.

Los Congresistas de la República que suscriben, a iniciativa de los Congresistas **Katía Lucía Gilvonio Condezo, Richard Arce Cáceres, Manuel Dammert Ego Aguirre, Marisa Glave Remy, Indira Huilca Flores, Edgar Ochoa Pezo, Oracio Pacori Mamani, Tania Pariona Tarqui, Alberto Quintanilla Chacón y Horacio Zeballos Patrón**, integrantes del Grupo Parlamentario Nuevo Perú, en ejercicio del derecho a iniciativa en la formulación de leyes que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y el numeral 2 del artículo 76° del Reglamento del Congreso de la República, ponen a consideración del Congreso de la República el siguiente proyecto de ley:

**I. FÓRMULA LEGAL**

El Congreso de la República;  
Ha dado la ley siguiente:

**LEY QUE OTORGA EL CARÁCTER DE OBLIGATORIO A LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, FARMACIAS Y BOTICAS.**

**Artículo 1°.- Objeto de la Ley.**

La presente Ley tiene por objeto fortalecer la atención integral en salud y facilitar el acceso a los productos farmacéuticos, otorgando el carácter de obligatorio a la prescripción y venta de medicamentos genéricos, seguros, eficaces y de calidad, en todos los establecimientos de salud, farmacias y boticas, tanto públicas como privadas a nivel nacional.

**Artículo 2°.- Modificación del artículo 26° y 33° de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud.**

Modifíquese los artículos 26° y 33° de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, conforme al siguiente texto:

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

Al prescribir medicamentos **deben indicar como primera opción y de manera obligatoria medicamentos genéricos de calidad y como segunda opción, medicamentos innovadores o de marca, consignando** obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, posología, dosis y periodo de administración. Así mismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su

418431 ATD



administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro."

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

Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario **de manera obligatoria medicamentos genéricos y medicamentos innovadores o de marca, en el respectivo orden de prioridad, los mismos que deben ser** química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis."

### **Artículo 3°.- Prescripción de medicamentos genéricos**

Los profesionales de la salud tanto en los establecimientos públicos como privados, deberán prescribir de manera obligatoria y bajo responsabilidad, medicamentos genéricos, seguros, eficaces y de calidad, con su Denominación Común Internacional (DCI) como primera alternativa, seguido por sus equivalentes de marca o medicamentos innovadores como segunda alternativa, con el objeto de facilitar el acceso de la población a los productos farmacéuticos de calidad, evitando incurrir en gastos excesivos en la adquisición de los mismos, especialmente a la población de escasos recursos económicos.

### **Artículo 4°.- Dispensación o venta de medicamentos genéricos**

Los establecimientos de salud, farmacias y boticas, tanto públicas como privadas, realizarán la dispensación o venta de productos farmacéuticos, poniendo a disposición del público consumidor, de manera obligatoria y bajo responsabilidad, medicamentos genéricos de calidad, consignando su Denominación Común Internacional (DCI) como primera opción; No obstante lo anterior y solo en caso de ausencia de stock, podrá ofrecer medicamentos de marca o procedentes de laboratorios innovadores, química y farmacológicamente equivalentes, sin alterar el contenido del producto prescrito.

### **Artículo 5°.- Regulación, fiscalización y sanciones**

El gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y sus órganos desconcentrados conforme a sus atribuciones, establecerán los criterios para la regulación y fiscalización; adoptarán las medidas necesarias para garantizar la aplicación de lo establecido en la presente Ley y establecerán el régimen de sanciones aplicables por el incumplimiento de la misma.



## DISPOSICIONES FINALES, COMPLEMENTARIAS Y DEROGATORIAS

### PRIMERA.- Derogatoria

Deróguese toda norma que se oponga a la presente Ley.

### SEGUNDA.- Vigencia

La presente Ley entra en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el diario oficial "El Peruano".

Lima, setiembre de 2019



  
INDIRA HUILCA FLORES  
DIRECTIVO PORTAVOZ  
GRUPO PARLAMENTARIO NUEVO PERÚ

  
KATIA LUCIA GILVONIO CONDEZO  
Congresista de la República

  
TANIA EDITH PARIONA TARQUI  
Congresista de la República

  
INDIRA ISABEL HUILCA FLORES  
Congresista de la República

  
MARISA GLAVE REMY  
Congresista de la República

  
INDIRA ISABEL HUILCA FLORES  
Congresista de la República

  
ALBERTO QUINTANILLA CHACÓN  
Congresista de la República

  
RICHARD ANCE

  
ORACIO PACORI

## II. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. ANTECEDENTES

Según el informe publicado el 29 de agosto del 2018, por el Departamento de Investigación del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), solo durante el año 2017, distintos países de América Latina y el Caribe, aprobaron 37 leyes sobre medicamentos para contrarrestar el aumento de los precios de los medicamentos que tienen una tendencia creciente e insostenible. En efecto, el gasto en medicamentos ha aumentado aproximadamente un 12% al año en América Latina y el Caribe de 2013 a 2017, es decir, cuatro veces más rápido que en América del Norte y seis veces más rápido que en Europa.

Al mismo tiempo existe un incremento en la producción y disponibilidad de medicamentos, sin embargo, el acceso a los mismos, continúa siendo un problema de salud pública, fundamentalmente de los países en vías de desarrollo como el nuestro.

Existen diversas estrategias para resolver esta problemática, muchas de ellas centradas en la modificación del precio de los medicamentos a través de políticas que permitan incrementar la competencia de mercado, o sea, contrarrestar los elementos que perpetúan la competencia imperfecta, característica propia de un sistema regido por una economía de mercado.

Igualmente, una alternativa muy importante constituye las políticas de medicamentos genéricos, que no solo buscan reducir el precio e incrementar su disponibilidad, sino que también se centran en asegurar la calidad y eficacia de estos, lo que se refleja en la mejora del nivel de vida de la población, especialmente de bajos recursos económicos.

Los medicamentos genéricos tienen el mismo efecto que los productos de marca, y suelen costar mucho menos. Pero los países de América Latina y el Caribe, a diferencia de los países europeos, utilizan pocos incentivos normativos y financieros para estimular su uso. Colombia aplica tarifas más bajas; México ofrece exenciones fiscales y El Salvador brinda apoyo financiero para mejoras tecnológicas en las pequeñas y medianas empresas farmacéuticas que los producen. Pero estos países son excepciones.

Mientras en algunos países europeos, los farmacéuticos tienen la obligación de informar a sus pacientes de que existe una alternativa más barata de un medicamento, refiriéndose a los genéricos, y pueden recibir incluso una bonificación por la venta del genérico frente al medicamento de marca. En los países de América Latina, y especialmente en nuestro país, se ha hecho muy poco por impulsar políticas orientadas a promover la prescripción y dispensación de medicamentos genéricos que beneficie a la población.

## 2. MARCO LEGAL

- **Constitución Política del Perú**

**Los artículos 7°, 9° y 10°**, reconocen y garantizan el acceso a la salud y al libre acceso a los servicios de salud a cargo de las entidades públicas y privadas. Asimismo, establece que el Estado determina la política nacional de salud, para facilitar a todos, el acceso equitativo a los servicios de salud.

En cuanto al aspecto comercial relacionado a salud, el **Artículo 61°**, establece que el Estado facilita y vigila la libre competencia y combate toda práctica monopólica. El **Artículo 63°**, enfatiza la igualdad de condiciones tanto para la inversión nacional como extranjera orientada a la producción de bienes y servicios y al comercio exterior, así como rechaza las medidas proteccionistas o discriminatorias de otros países en perjuicio del interés nacional, indicando la adopción de medidas análogas como respuesta. Por último, el **Artículo 65°** establece que el Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo, vela en particular, por la salud y la seguridad de la población.

- **Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.**

El **Artículo 3°**, contiene los principios como la equidad, el bien social y la transparencia, que establece que el Estado debe proteger la salud pública y asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos como bienes públicos de salud a fin de reducir las inequidades y la exclusión social. Los medicamentos son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social, por lo que el Estado garantiza el derecho de la población a tener información sobre los productos farmacéuticos.

Asimismo, los principios de seguridad, eficacia y calidad, buscan garantizar las condiciones mínimas que deben cumplir los productos farmacéuticos, para contribuir en la mejora de la salud y la calidad de vida de la población.

El **Artículo 27°**, establece que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral de salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad.

El **Artículo 28°**, enfatiza los fundamentos del acceso universal a los productos farmacéuticos, entre ellos la promoción y fortalecimiento de la fabricación, la importación y la prescripción de medicamentos genéricos, como parte de la Política Nacional de Medicamentos. Asimismo, la transparencia de la información, con el objeto de que se adopten

decisiones informadas que cautelen el derecho de los usuarios y como mecanismo de difusión de información a los profesionales de salud y a la población, mediante la implementación del observatorio de precios, disponibilidad y calidad de medicamentos.

### 3. ANÁLISIS

#### **El acceso a los medicamentos**

El acceso a los medicamentos es un elemento esencial para el goce del grado máximo de salud; la **Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos** de la **Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura -UNESCO**, de fecha 19 de octubre del 2005, entiende esto como un derecho fundamental de todos ser humano, aclarando que "los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales (...) ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano.

Este fundamento debería ser suficiente para aceptar y estimular a los Estados a implementar políticas para asegurar el acceso a los medicamentos. Al mismo tiempo, se debe entender que el acceso a los medicamentos se enmarca en un campo más amplio abarcando la promoción de la salud, prevención y rehabilitación.

No obstante, se debería encontrar un punto de equilibrio entre los proyectos que aseguran la accesibilidad a los medicamentos de manera universal (destacando la política de medicamentos genéricos) y los instrumentos destinados a estimular la investigación y desarrollo de nuevos tratamientos que permitan mejorar la calidad de vida (destacando las patentes de medicamentos).

#### **Medicamento de marca, de patente o innovador**

Un medicamento de Marca, de Patente, o Innovador, es aquel que cumple con los principios médicos para alternativa de salud, es decir, es el medicamento en el cual un determinado laboratorio hace una investigación muy profunda para lograr sanar algún padecimiento o hacerlo llevadero, de carácter físico o fisiológico, entonces se le otorga la patente por este producto innovador, de tal manera que el laboratorio tenga la exclusividad en la producción de dicho medicamento por un período determinado. Pero aun cuando se vence la patente, este medicamento sigue en su carácter de innovador, ostenta una marca, representa a un laboratorio pionero y ha generado la confianza del consumidor o paciente.

#### **Medicamento genérico**

Un medicamento genérico es aquel fármaco que no es producido por el laboratorio innovador que desarrolló el principio activo o el laboratorio que lo produjo por primera vez y lo patentó. Es fabricado con los mismos principios activos y está disponible con la misma potencia y dosificación que su equivalente de marca, medicamento de patente o innovador. Los

medicamentos genéricos producen los mismos efectos en el cuerpo que los medicamentos de marca, ya que ambos contienen el mismo principio activo.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), un medicamento genérico es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición, forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad.

Un medicamento genérico puede ser producido y comercializado una vez vencida la patente del medicamento de marca, la misma que le otorga la protección comercial dura al menos 10 años, siempre que reúna todas las condiciones de calidad y bioequivalencia. También debe ofrecer la misma seguridad que cualquier otro medicamento. Todos los fármacos aprobados por el Ministerio de Salud, han de pasar por los mismos controles de calidad, seguridad y eficacia.

La principal ventaja de un medicamento genérico frente a un medicamento de marca o innovador es el menor costo de fabricación, ya que el genérico no requiere inversión en investigación, desarrollo y promoción. Además, estos medicamentos cumplen con los mismos registros sanitarios que los medicamentos de marca y tienen la misma eficacia sobre el organismo. Estos factores inciden en la drástica reducción de precios en la oferta de los medicamentos genéricos, siendo accesibles para los usuarios o pacientes de escasos recursos económicos.

#### **Dificultad en el acceso a los medicamentos**

La dificultad en el acceso a los medicamentos, es uno de los principales problemas de salud pública en los países en vías de desarrollo como el nuestro, tomando en cuenta como punto de partida el concepto del uso del medicamento como un bien de mercado y no como un bien social. El enfoque de esta problemática tiene su eje en la relación existente entre los precios de estos productos y la protección de la propiedad intelectual a través de las patentes de los medicamentos, entendida como centro de los conflictos ocurridos en la última década entre la Industria Farmacéutica y los países en desarrollo.

Las patentes de medicamentos, fundamentadas inicialmente en la protección de la propiedad intelectual, cuando son utilizadas en exceso y sin verdaderas restricciones, llevan al establecimiento de monopolios que determinan los elevados precios del producto. Este elevado costo, es uno de los principales factores que determinan las dificultades en el acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo.

En diferentes países se han trabajado propuestas para facilitar el acceso a los medicamentos, destacando las políticas de medicamentos genéricos para confrontar los oligopolios actuales de investigación, producción y comercialización.

Las políticas orientadas a la promoción de los medicamentos genéricos han surgido como una alternativa posible a esta problemática, ya que no solo se



centran en la reducción del precio, si no que a su vez aseguran la calidad del producto y facilitan su disponibilidad mediante su prescripción y dispensación.

### **Factores que determinan el acceso a los medicamentos**

Los factores que determinan el acceso a los medicamentos son la oportunidad (que el medicamento llegue en tiempo y forma para actuar correctamente en la evolución de la enfermedad), la calidad y cantidad, la efectividad y eficacia, el costo (debe permitir a los individuos su obtención sin ver afectadas sus condiciones de vida) y el nivel de información (adecuada y comprensible para los usuarios). Cuando todas estas condiciones son cumplidas podemos decir que existe un verdadero acceso al medicamento.

De los factores mencionados, es el costo de los medicamentos el que constituye la limitante principal para su acceso en los países como el nuestro.

### **La interpretación del medicamento como un bien de mercado o bien social**

El desarrollo y la producción de medicamentos es una actividad económica que se caracteriza por la preponderancia que asume el conocimiento y la información como estrategias para el desarrollo económico competitivo. Pero no debemos olvidar que el producto final de esta empresa tiene un vínculo directo con el bienestar individual y social a través de su influencia en la salud. Por ende, el medicamento se encuentra en un punto intermedio entre bien de mercado y bien social. Considerando el alto porcentaje que asume la publicidad en la inversión que según la Organización Mundial del Comercio (OMC) va en el orden de entre 30% a 40%, el bajo registro de moléculas consideradas novedades terapéuticas y aún menos aquellas orientadas al combate de las enfermedades tropicales, la asimetría en la información, la política de patentes que determina monopolios que duran décadas y las demandas constantes de la industria farmacéutica ante iniciativas de producción de medicamento genéricos, es evidente que hoy en día el medicamento es considerado un bien de mercado, pero enmarcado dentro de una competencia imperfecta en un producto de carácter esencial. Esta competencia imperfecta determina el alto costo de la innovación, la recuperación de su financiación y la demanda inelástica al precio determinando que los aumentos del precio no se reflejan proporcionalmente en el consumo, no existiendo la clásica relación oferta-demanda en donde a mayor oferta disminuye el precio.

La justificación de la industria farmacéutica para mantener precios exorbitantes en sus medicamentos, se basan en los elevados costos de investigación y desarrollo, su rol en la capacitación de profesionales de la salud y su capacidad de generar riqueza y puestos de trabajo.

### **Las patentes de medicamentos y el monopolio**

Las patentes que pueden tener un tiempo de vigencia de 10 años a más, por un lado, instrumentalizan la propiedad intelectual, pero por otro, establecen monopolios temporales que además de influir directamente en el precio del producto, limitan la introducción de la competencia.

Durante el periodo de vigencia de las patentes, el laboratorio goza del derecho exclusivo de fabricar el producto, comercializarlo, licenciarlo, importarlo y exportarlo. Si a esta realidad le sumamos el hecho de que un grupo reducido de laboratorios poseen la gran mayoría de las innovaciones en el campo farmacéutico, podemos concluir que el acceso a los medicamentos protegidos por patentes depende fundamentalmente de decisiones empresariales.

Se debe mencionar un aspecto que es motivo de fuertes tensiones entre los países que estimulan la producción de genéricos y la industria farmacéutica. Este se refiere a las solicitudes de patente sobre desarrollos menos significativos, lo que se conoce como "reverdecimiento de patentes", que son patentes secundarias o patentes satélites. Estas no describen una nueva molécula o producto químico, sino una nueva presentación del medicamento, tabletas o gotas o una nueva dosificación. De esta manera se registran nuevos usos, combinaciones, o nuevos formatos de sustancias ya conocidas que no aumenten su eficacia, pero bloquean o demoran la competencia en los mercados.

#### **La Organización Mundial del Comercio (OMC) y el acceso a los medicamentos.**

Debemos considerar que la Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio, celebrado en Doha el 14 de noviembre del 2001, relativa al **Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC**, constituye un avance sustancial en materia de acceso a los medicamentos. Esta declaración privilegia los intereses de la salud pública, por sobre los derechos de propiedad industrial, al separar los productos farmacéuticos de los demás productos comerciales "Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios". A la vez que insiste sobre la importancia de la flexibilidad de las normativas sobre las patentes destacando que "El Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos." De esta manera se reconoce que existen situaciones en las que intereses públicos diferentes de los perseguidos por el sistema de patentes prevalecen sobre la defensa del derecho privativo. Por esta razón se debe procurar que esta declaración sea entendida como un logro esencial en cuanto a la protección de la salud pública y deba ser aplicado de manera que promueva el acceso a los medicamentos de forma universal.

#### **4. DE LA PROPUESTA**

El modelo de libre mercado basado en la competencia, no ha disminuido los precios de los medicamentos, ya que este modelo, utilizado en un bien esencial y dentro de una competencia imperfecta, sumado a la protección de las patentes de "innovación", ha determinado oligopolios en la investigación, producción y comercialización de nuevas drogas.



Por tanto, la implementación de políticas de medicamentos genéricos es la manera más factible para generar la competencia justa que conlleve a la reducción del precio, entendido como principal determinante de la falta de acceso a los medicamentos, siendo su principal limitante las regulaciones actuales de patentes.

Por lo expuesto, la presente iniciativa legislativa busca promover mayor participación del Estado e incidir en las regulaciones orientadas a facilitar el acceso de los usuarios y pacientes de manera prioritaria a los medicamentos genéricos, eficaces, de calidad y bajo costo.

### III. LEGISLACIÓN COMPARADA

#### EL CASO ECUATORIANO

El Estado ecuatoriano cuenta con la **LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO**, (Codificación No. 2005-019), que data del año 2005 y promueve la producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano. Asimismo, que los precios de los medicamentos al consumidor sean establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. Este organismo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con sede en la ciudad de Quito, y jurisdicción en todo el territorio nacional, está integrado por el Ministro de Salud Pública, quien lo preside o su delegado permanente; el Ministro de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, o su delegado permanente; y un delegado de la Federación de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador.

En mayo del 2018, mediante Decreto Ejecutivo N° 385, se han realizado reformas a dicha ley, la misma que incluye modificatorias y la incorporación de nuevos artículos, con la finalidad de ampliar la disponibilidad de los medicamentos genéricos y disponer de información para el público consumidor, mediante el etiquetado de los productos farmacéuticos con el rótulo de "Medicamento Genérico", entre otras disposiciones.

#### EL CASO ARGENTINO

La **LEY 25.649 DE PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS POR SU NOMBRE GENÉRICO** está vigente en la Argentina pese a que su aplicación perdió impulso en los últimos años. Es conocida como "Ley de Genéricos" y se sancionó en el año 2002 en el marco de un país envuelto en una profunda crisis económica y de una serie de políticas nacionales de medicamentos del gobierno de Néstor Kirchner. La autoría intelectual de ley fue liderada por el entonces ministro de Salud Ginés González García y representó en la región un verdadero cambio de paradigma en la relación de la cadena que interviene en la industria farmacéutica local.

El espíritu de la ley tiene que ver fundamentalmente con amplificar el derecho de los pacientes a elegir libremente el medicamento y que los laboratorios



produzcan en el país aquellos medicamentos sobre los que pretendan una patente.

Años después, el autor de la Ley comentaría sobre la experiencia "En su momento fue impresionante. Generó una disminución del precio de los medicamentos. Frenó notablemente la subida en un momento inflacionario de la Argentina y recuperó muchísimo el acceso de la gente. El único que elegía el medicamento era el médico, con la política de prescripción por nombre genérico lo hizo el paciente".

### EL CASO COLOMBIANO

En Colombia el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos se consagran en los artículos 48 y 49 de la Constitución de 1991 y se reglamentan en la Ley 100 de 1993. En su acepción normativa este derecho contempla una igualdad de acceso a través de una cobertura progresiva de iguales planes de beneficios y financiamiento a los regímenes del SGSSS; cobertura que hoy no se ha cumplido. Inicialmente, el país creó un listado de medicamentos (Decreto No. 1938 del 5 de agosto de 1994) como base para las actividades y procedimientos de cada uno de los planes de beneficios de los regímenes Contributivo y Subsidiado; posteriormente, mediante el Acuerdo No. 004 de 1994, crea la Comisión Técnica Asesora en Medicamentos del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, la cual establece los criterios y recomendaciones para la actualización de este listado según criterios de costo efectividad.

Para fines prácticos, y especialmente para los fines con los cuales se incluyeron en la Ley 100 de 1993, los genéricos no son otra cosa que un mecanismo de promover la competencia y evitar la falsa diferenciación. Esto se expresa en la exigencia de prescribir, de adquirir y de identificar todos los medicamentos con el nombre científico de su principio activo, denominación común internacional o nombre genérico.

### EL CASO DE LOS ESTADOS UNIDOS

Uno de los países en el mundo con mayor desarrollo de una política de genéricos es justamente Estados Unidos. En 1998, el Congreso de ese país contrató una evaluación para definir la introducción de posibles cambios a la **Ley Hatch Waxman**, nombre con el que se conoce la reglamentación referente a este asunto. Sus resultados son muy amplios y mostraron un crecimiento de las ventas de genéricos que se elevó del 19% al 43 % en unidades totales vendidas, de 1984 a 1996. Los autores de dicho estudio también cuantificaron el ahorro obtenido por el país al haber adquirido genéricos durante un solo año, 1994. Al comparar el gasto si no hubiesen existido alternativas genéricas, con el gasto real, la población de los Estados Unidos ahorró, en un año solamente, US 10.000.000.000 que es una cifra 8 a 9 veces superior al gasto total anual en medicamentos, realizados por Colombia.

### EL CASO BOLIVIANO

En Bolivia está en vigor la **Ley N° 1737, LEY DEL MEDICAMENTO**, que data de diciembre de 1996 y que en materia de prescripción y dispensación de medicamentos incluye el **ARTICULO 38°**, que enfatiza sobre la prescripción de

medicamentos bajo la siguiente disposición "Las órdenes de recetas médicas deberán ser formuladas utilizando la Denominación Común Internacional (D.C.I.) o la denominación genérica recomendada por la Organización Mundial de la Salud. Paralelamente, se podrá usar también el nombre comercial del medicamento.

Asimismo, el **ARTICULO 40º**, establece que "El profesional farmacéutico que dispensa un medicamento, podrá ofrecer al usuario medicamentos similares del mismo principio activo de menor precio y garantizados. En caso de modificación del principio activo (D.C.I.) se deberá consultar al profesional que prescribió el medicamento.

### **EL CASO CHILENO**

La legislación chilena ha puesto atención a resolver la problemática de acceso a los medicamentos genéricos, así la "Ley de Fármacos I" (Ley 20.724, promulgada en 2014) cambió la forma de prescribir medicamentos, estableciendo que los profesionales habilitados deben consignar el nombre comercial (o de marca) del fármaco y la denominación genérica del fármaco bioequivalente.

Sin embargo, luego de su puesta en marcha se ha visto la necesidad de implementar nuevos ajustes para que pueda cumplir con los objetivos propuestos. De aquí que durante la discusión del proyecto de "Fármacos II", se ha propuesto una nueva definición de la receta médica que obliga el uso de la Denominación Común Internacional (DCI), sin aludir a las denominaciones de fantasía. En este se establece también la obligación de contar con un petitorio farmacéutico que indique los medicamentos genéricos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público.

### **IV. ANALISIS COSTO BENEFICIO**

La presente propuesta legislativa no irroga gasto al erario nacional, por el contrario, la aprobación de la presente propuesta de ley establecerá los mecanismos necesarios para facilitar el acceso de la población especialmente de escasos recursos, a los medicamentos genéricos seguros, eficaces y de calidad.

### **V. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA QUE SE PROPONE SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL**

La presente propuesta legislativa no contraviene ninguna norma vigente, por el contrario, su vigencia permitirá mejorar el bienestar, la salud y la economía de las familias, principalmente de aquellas de escasos recursos económicos, a través de la disponibilidad, prescripción, dispensación y el uso de los medicamentos genéricos de calidad y bajo costo.

## VI. RELACIÓN CON LAS POLÍTICAS DEL ACUERDO NACIONAL

El presente proyecto de Ley guarda relación con las **"POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL" 2002-2021**, cuyo **Segundo Objetivo: EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL**, contiene la **Política 10º, "REDUCCIÓN DE LA POBREZA"**, que señala: "Nos comprometemos a dar prioridad efectiva a la lucha contra la pobreza y a la reducción de la desigualdad social, aplicando políticas integrales y mecanismos orientados a garantizar la igualdad de oportunidades económicas, sociales y políticas. Asimismo, nos comprometemos a combatir la discriminación por razones de inequidad entre hombres y mujeres, origen étnico, raza, edad, credo o discapacidad. En tal sentido, privilegiaremos la asistencia a los grupos en extrema pobreza, excluidos y vulnerables..."

Del mismo objetivo, la **Política 13º, "ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL"**, establece: "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..."

Del mismo modo, el **Tercer Objetivo: COMPETITIVIDAD DEL PAÍS**, incluye la **Política 17º, "AFIRMACIÓN DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE MERCADO"**, que establece: "Nos comprometemos a sostener la política económica del país sobre los principios de la economía social de mercado, que es de libre mercado pero conlleva el papel insustituible de un Estado responsable, promotor, regulador, transparente y subsidiario, que busca lograr el desarrollo humano y solidario del país mediante un crecimiento económico sostenido con equidad social y empleo..."