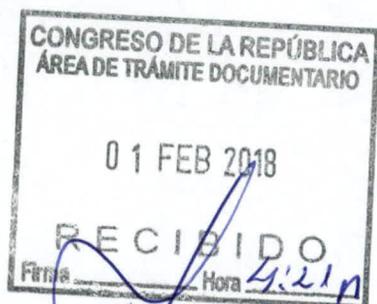




Proyecto de Ley N° 2371/2017-CR



PROYECTO DE LEY QUE PROPONE LA REGULACION DE PRECIOS MAXIMOS DE LOS MEDICAMENTOS BASICOS PARA ENFERMEDADES DE MAYOR INCIDENCIA, GRAVEDAD Y DE ALTO COSTO.

Los Congresistas de la República que suscriben, miembros de la Célula Parlamentaria Aprista, a iniciativa del Congresista **Javier Velásquez Quesquén**, en ejercicio de su derecho de iniciativa en la formación de leyes que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, en concordancia con los artículos 22 inciso c), 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente proyecto de ley:

FORMULA LEGAL

LEY QUE PROPONE LA REGULACION DE PRECIOS MAXIMOS DE LOS MEDICAMENTOS BASICOS PARA ENFERMEDADES DE MAYOR INCIDENCIA, GRAVEDAD Y DE ALTO COSTO.

Artículo 1. Objeto

La presente ley tiene por objeto disponer la regulación de los precios máximos de venta de los medicamentos básicos, con la finalidad de contribuir a asegurar el derecho constitucional a la salud.

Artículo 2. Definición

Son Medicamentos Básicos aquellos de uso más frecuente en el tratamiento de las enfermedades de mayor incidencia, gravedad y de alto costo en nuestro país y que están considerados como tales por el Órgano Regulador de Precios Máximos de Medicamentos Básicos, el que, para el efecto, publica anualmente una lista con el nombre y presentación de cada uno de ellos, designados por su Denominación Común Internacional –DCI y sus nombres de marca.

Artículo 3. Órgano Regulador de Precios Máximos de Medicamentos Básicos

Créase el Órgano Regulador de Precios Máximos de Medicamentos Básicos, cuyo Jefe será un delegado designado por el Presidente de la República, quien actuará en su representación, e integrado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía, de manera indelegable.

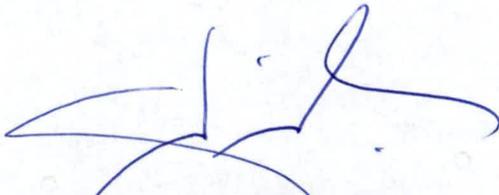
82373-ATD

La principal función de este órgano es el de establecer el precio máximo de venta de los medicamentos básicos, bajo criterios objetivos y transparentes, metodología y oportunidad que se señale en el Reglamento de la presente Ley, que garanticen a la vez la investigación, desarrollo e innovación en la industria farmacéutica para promover un mercado competitivo.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIA FINALES

Primera.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley y adecuará la normativa reglamentaria dentro del plazo de **60 días** calendarios.

Lima, enero del 2018


JAVIER VELÁSQUEZ QUESQUÉN
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA


ELIAS RODRIGUEZ ZAVALITA
Congresista de la República


Vocero alterno


LUCIANA LEÓN ROMERO
Congresista de la República

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 07 de FEBRERO del 2018.

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 2391 para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de

DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS REGULADORES DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS.

JOSE F. CEVASCO PIEDRA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPUBLICA

ELIAS RODRIGUEZ ZAVALETA
Congresista de la República

JANER VELÁSQUEZ CUEVA
Congresista de la República

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. OBJETO Y FINALIDAD DE LA PROPUESTA

La presente ley tiene por objeto disponer la regulación de los precios máximos al público de los medicamentos básicos, con la finalidad de asegurar el derecho constitucional a la salud.

Nuestra propuesta recae en la disposición de establecer un marco normativo legal para la regulación de los precios máximos de los medicamentos básicos que se ponen a la venta al público.

Es así que se procura la predictibilidad en la precisión de los medicamentos básicos, es decir que el público pueda conocer con certeza y precisión los medicamentos que gozan de esta calidad y que por lo tanto son de uso frecuente y que se recetan para las enfermedades de mayor incidencia en nuestro país. Este listado deberá ser determinado y aprobado por la Órgano Regulador de Precios Máximos de Medicamentos Básicos, órgano competente y especializado para asumir las funciones de dirección de la que trata nuestra propuesta legislativa. La determinación en el listado tendrá tanta importancia que constituye *numerus clausus*, es decir es una lista cerrada y los medicamentos que no consten en esta no revistan de la calidad de básicos.

De inicio queremos afirmar, con toda seguridad, que nuestra propuesta no radica en la fijación exacta o numérica de precios, dado que tal medida sería gravosa. Sino, por el contrario, nuestra propuesta busca establecer topes máximos o también llamados en doctrina precios techo, los cuales se determinarán por factores estrictamente objetivos, señalados en el Reglamento de la presente Ley.

Nuestra propuesta busca proteger el derecho constitucional a la salud, regulado en el artículo 7 de nuestra Carta Magna. Este derecho si bien tiene un reconocimiento expreso de naturaleza humana y constitucional, mediante reiterada jurisprudencia de nuestro interprete de la Constitución, el Tribunal Constitucional, se reconoce además su naturaleza de derecho fundamental por la estrecha conexidad con el derecho a la vida.

II. ANTECEDENTES PROPOSITIVOS

De la revisión de los proyectos de ley presentados en el actual periodo parlamentario (legislatura 2016 y 2017) no hemos podido encontrar ningún proyecto similar a la regulación propuesta. Sin embargo, la preocupación que motiva la presente iniciativa es compartida por otros proyectos, es así que tenemos el Proyecto de Ley 353/2016-CR, propone el control previo de las operaciones de fusión, adquisición o concentración entre empresas cuya realización pueda afectar severamente la libre competencia en un mercado determinado y el bienestar de los consumidores. Nosotros compartimos la preocupación pero proponemos otra regulación. Lo mismo sucede respecto del periodo



parlamentario 2011-2016; no obstante el en Proyecto de Ley N° 2102/2012-CR, de carácter declarativo, se propuso declarar de interés nacional la creación de un organismo regulador de precios de medicamentos y establece principios básicos para la regulación del mercado de medicamentos en el Perú

III. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú
- Reglamento del Congreso de la República
- Ley 26842, Ley General de Salud
- Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Ley 27332, Ley Marco de los Organismos Reguladores de la Inversión Privada en los Servicios Públicos
- Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

IV. JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

1. El derecho a la salud y el acceso a los medicamentos

Debemos, necesariamente, empezar haciendo referencia al concepto de derecho a la salud, para lo cual consideramos conveniente reproducir lo siguiente:

*"El derecho a la salud implica acceso de todas las personas a los medicamentos que necesiten, sin que sus limitaciones de ingreso lo impidan. Es obligación de los sistemas de salud adoptar un mecanismo idóneo de provisión para **garantizar que el acceso a los medicamentos no sea determinado por el ingreso de las familias** sino por la necesidad de los individuos. Este es uno de los retos de los sistemas de seguridad social en salud"¹.*

Resulta conveniente citar la referencia dada por Marisol Cordero, quien en una investigación respecto al acceso de medicamentos en América Latina, señala lo siguiente:

*"El derecho a la salud comprende tanto el derecho a la protección de la salud como la posibilidad de acceso permanente e ininterrumpido a los servicios de salud. **El acceso a medicamentos no se menciona en ninguna de las constituciones, aunque se deriva del reconocimiento del derecho a la salud**"²*

¹ ZERDA, Á. (2001). Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos - Estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala. Argentina: Organización Panamericana de la Salud.

² CORDERO, M. (2006). Políticas que promueven el acceso a los medicamentos en América Latina. Lima: Consorcio de Investigación Económica y Social.



Hemos tomado este concepto, toda vez que comprende directamente el derecho al acceso a medicamentos que tiene toda persona.

También comprende la garantía de niveles esenciales de protección de la salud, tanto a nivel de la enfermedad como a nivel de las propias condiciones que la generan, la vulneración a estos niveles implica el menoscabo de la propia existencia de la persona. En un informe de la Defensoría del Pueblo se señala: "*Es por este motivo que el Estado tiene la responsabilidad de favorecer las condiciones normativas y materiales que permitan el ejercicio del derecho a la salud, a través de actuaciones tanto de tipo individual como de tipo preventivo y promocional (salud pública)*".³

El derecho a la salud encuentra reconocimiento expreso en el artículo 7 de nuestra Constitución Política, la cual señala lo siguiente:

"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. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad."

El derecho a la salud, como vemos tiene base constitucional en el artículo 7, y reviste una calidad de servicio público en el artículo 11 de la misma norma, respecto a su naturaleza no cabe duda que se trata de un derecho humano y constitucional, y para un determinado sector de la doctrina así como para la jurisprudencia del Tribunal constituye un verdadero derecho fundamental, como expresión del derecho a la vida, regulado en el inciso 1 del artículo 2 de la Constitución, e incluso se encontraría dentro de los llamados derechos innominados regulado en el artículo 3 de nuestra Carta Magna.

El Tribunal Constitucional ha reconocido el carácter fundamental del derecho a la salud, debido a que su vulneración puede comprometer otros derechos fundamentales de la persona. La salud es un derecho fundamental por su relación inseparable con los derechos a la vida y la integridad, y la vinculación que tiene con ellas es irresoluble.⁴

Ahora, su protección se traslada también al ámbito legal es así que podemos apreciar en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su artículo 27 señala lo siguiente:

"Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garanti-

³ Defensoría del Pueblo de Colombia. Primera evaluación de la política pública de Salud a la luz del derecho a la salud. Bogotá: 2010, p. 18.

⁴ Sentencia recaída en el Exp N° 2016-2004-AA/TC, fj 27



zar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada (...)"

A propósito de lo sostenido, cabe citar lo señalado por la jurista María Isabel Sokolich Alva quien al comentar la Constitución menciona:

"El derecho a la salud integral evidentemente se encuentra estrechamente relacionado con el derecho fundamental a la vida, que recoge el inciso primero del artículo segundo de la propia Constitución, toda vez que el uno depende del otro."

Respecto al derecho a la salud y acceso a los medicamentos, en el ámbito internacional haremos una breve revisión de algunos pronunciamientos de organismos internacionales.

En primer término, veamos que el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece en su artículo 12, lo siguiente:

- "1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.*
- 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:*
 - a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;*
 - b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;*
 - c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;*
 - d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad"*

Si bien no parece hacer referencia expresa al acceso a medicamentos, este se encuentra intrínsecamente contenido en el derecho a la asistencia médica y servicios médicos. Es así como organismos internacionales, en base a la interpretación de instrumentos internacionales, han emitido diversas opiniones que veremos a continuación.

El Comité Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales mediante la Observación General N° 14 ha precisado la estrecha vinculación que existe entre el derecho a la salud con el cumplimiento de otros derechos humanos, poniendo énfasis en su vínculo con el derecho a la vida, no discriminación, igualdad, vivienda, trabajo, alimento, dignidad humana, entre otros. Esta enumeración no es numerus clausus, por el contrario deja abierta la posibilidad de vinculatoriedad de otros derechos que se configuren en componentes integrales del derecho a la salud⁵. Consideramos no cabe

⁵ COMITÉ INTERNACIONAL DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES. Observación General N° 14, aprobada en el 22° periodo de sesiones (2000). Párrafo 1. En: [http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/E.C.12.2000.4..Sp?Open](http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/E.C.12.2000.4..Sp?Open)

duda para el Comité que dentro de estos derechos se encontraría el acceso a medicamentos de salud, sin embargo citaremos una sentencia del Tribunal Constitucional en la que, con oportunidad de revisar dicha observación general, menciona:

“Al respecto, el Comité interpreta que la asistencia y los servicios médicos deben brindarse, sin distinción alguna, a todas las personas en caso de enfermedad. Considera, asimismo, que el cumplimiento de la referida disposición incluye, entre otros aspectos, acceso igual y oportuno a los servicios básicos, de medicamentos esenciales, tratamientos y atención apropiada para quienes así lo requieran en caso de enfermedad.”⁶

La Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) ha sido clara al precisar el deber que tiene el Estado de regular y fiscalizar las instituciones de salud, este deber que se extiende no solo a las entidades públicas sino también privadas que prestan servicios públicos de salud, como a aquellas instituciones que se dedican exclusivamente a servicios privados de salud.⁷

El Consejo de Derechos Humanos de la ONU, en su 32º período de sesiones, teniendo como tema en agenda la Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo, acuerda lo siguiente:

“1. Reconoce que el acceso a los medicamentos es uno de los elementos fundamentales para lograr progresivamente la plena efectividad del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental;
2. Destaca la responsabilidad de los Estados de garantizar el acceso de todas las personas, sin discriminación alguna, a medicamentos, particularmente medicamentos esenciales, que sean asequibles, seguros, eficaces y de calidad;
5. Reitera su llamamiento a los Estados para que sigan colaborando, según proceda, en la elaboración de modelos y enfoques que favorezcan la desvinculación del costo de las nuevas actividades de investigación y desarrollo de los precios de los medicamentos.”⁸

Si podemos deducir una reflexión de lo expuesto, es que nuestro derecho a la salud requiere de diversas acciones que deben ser necesariamente implementadas. Y la más resaltante es sin duda la obligación de garantizar el acceso a medicamentos esenciales o medicamentos básicos. Esto últimos son necesarios e irremplazables para el restablecimiento del normal funcionamiento del organismo físico y psicológico.

⁶ Sentencia recaída en el EXP. N.º 02034-2009-PA/TC

⁷ Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Ximenes Lopes vs. Brasil, sentencia del 4 de julio de 2006.

⁸ El Consejo de Derechos Humanos. (2016). El acceso a los medicamentos en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. (s.l.): Organización de las Naciones Unidas - ONU

Si no existe disponibilidad de medicamentos esenciales, cualquier otra medida devienen incompleta. De ello se desprende la obligación del Estado de garantizar la disponibilidad de los medicamentos, que los mismos sean accesibles, asequibles y de buena calidad.⁹

Debemos concluir afirmando que el acceso a los medicamentos básicos, es un derecho que se encuentra en el contenido constitucionalmente protegido del derecho a la salud, y que este a su vez no solo reviste la calidad de derecho humano, sino que múltiple jurisprudencia y doctrina ha reconocido su naturaleza fundamental por su estrecha vinculación con el derecho a la vida. Además, se debe precisar la protección tanto interna como internacional que recibe el acceso a los medicamentos. En nuestro país *la Política Nacional de Medicamentos establece como objetivos estratégicos el acceso universal a medicamentos esenciales y la necesidad de asegurar tanto una adecuada regulación del Registro Sanitario como la calidad de los medicamentos, así como de promover el uso racional de éstos*¹⁰.

2. La economía social de mercado y la regulación de precios de los medicamentos

Debemos empezar por clarificar conceptos, primero se piensa equivocadamente que el espíritu de nuestra Constitución y por la tanto la línea ideológica económica de nuestro Estado es la de una economía de libre mercado, la cual tiene como principal característica la vigencia de la llamada "Ley de la oferta y la demanda". Sin embargo, conforme a lo estipulado por nuestra Carta Magna nuestro régimen económico es el de una Economía Social de Mercado, así podemos observarlo del siguiente artículo 58:

"Artículo 58°.- La iniciativa privada es libre. Se ejerce en una economía social de mercado. Bajo este régimen, el Estado orienta el desarrollo del país, y actúa principalmente en las áreas de promoción de empleo, salud, educación, seguridad, servicios públicos e infraestructura".

Por ello afirmamos sin ninguna duda que si bien en la gran mayoría de sectores de la economía rige la llamada ley de oferta y demanda, existen otros en los cuales el precio puede eventualmente ser regulado por el Estado, esto en base a la finalidad primordial de protección y salvaguarda de derechos sociales fundamentales, como lo es el de la salud. Este es el basamento de la economía social de mercado. Lo expuesto es particularmente cierto cuando las distorsiones del mercado, como cuando existe una concentración excesiva o el monopolio de la oferta, impide la formación libre del precio.

El término "social" no es un mero simbolismo sino que tiene todo un desarrollo teórico y doctrinario, que a grandes rasgos podemos decir que implica que el Estado mediante sus

⁹ Hunt, Paul. (Junio de 2008). El Derecho Humano a los Medicamentos. Revista Internacional de Derechos Humanos, 5 (8), 104.

¹⁰ CORDERO, M. (2006). Políticas que promueven el acceso a los medicamentos en América Latina. Lima: Consorcio de Investigación Económica y Social.

diversas funciones (ejecutiva, legislativa y judicial) debe proteger a la persona, dando máxima expresión a lo estipulado en el artículo 1 de la Constitución.

Rescatamos lo afirmado por Walter Gutiérrez quien afirma lo siguiente:

"Una economía totalmente libre sin límite alguno, creará más desigualdades y agudizará las existentes, generará centros de poder económico que muy pronto falsearán la competencia y harán de las libertades económicas de los más débiles meras declaraciones legales. De ahí que una economía social de mercado postulé que en situaciones de desigualdad el Estado deberá regular la libertad de mercado"¹¹.

Entonces, como demostramos, la economía de libre mercado es un sistema más de los otros que existen a nivel mundial, pero que sin embargo nuestro país, conforme lo indica nuestra Constitución, contempla una Economía social de mercado, esta economía hace viable la regulación de ciertos sectores económicos con la única finalidad de proteger a la persona conforme lo estipula el principio fundamental contenido en el artículo 1 de nuestra Carta Magna:

"Artículo 1°.- La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado."

Es más, en la actualidad nuestra legislación contempla la regulación de precios en el sector eléctrico, así como otros aspectos de la actividad empresarial privada, a través de la Ley N° 27332, Ley Marco de los Organismos Reguladores de la Inversión Privada en los Servicios Públicos.

Por lo tanto, se piensa equivocadamente que la regulación de precios de los medicamentos irían en contra de los postulados de nuestra Constitución y ordenamiento jurídico en general, sin embargo, hemos demostrado como es viable constitucional y legalmente. La Constitución se interpreta como un todo y no de manera literal, mucho menos restringida cuando de protección de derechos se trata, dado que esta debe guiarse por una máxima a favor de la persona.

El sustento para mantener la desregulación de precios, por lo general, es la libre competencia, pero cuando ésta se ve afectada debido justamente a la falta de regulación legal de las adquisiciones y fusiones de las empresas, propiciando la creación de monopolios o cuasi monopolios, no cabe duda en establecer normas la regulación o fijación de precios, al menos hasta que se garantice que las reglas de competencia funcionan efectivamente.

Nos explicamos, la libre competencia cuando es tergiversada o se utiliza para la realización de acciones irregulares, puede devenir, entre otros, en la llamada concertación de precios. Según Sergio Salinas, profesor de la Escuela de Gestión Pública de la Universidad del Pacífico esta implica *"una práctica que tienen por objeto distorsionar*

¹¹ GUTIÉRREZ CAMACHO, W. (2005). Iniciativa privada y economía social de mercado. En Obra colectiva, Constitución Comentada I (pág. 797). Lima: Gaceta Jurídica.



*el correcto funcionamiento del mercado, y que finalmente permite generar ganancias extraordinarias a los involucrados en perjuicio de los consumidores*¹². Este es un problema real y que se puede generar en base a la llamada "libre competencia", entonces vemos como para garantizar este principio se necesita la intervención del Estado mediante una regulación normativa que permita una óptima solución, más aun si nos encontramos en una economía social de mercado.

Ahora, respecto a los precios y su relación con los medicamentos, no podemos negar la existencia de un acceso inequitativo y segmentado por parte de nuestra población. Este ha sido un agudo problema que conforme hemos expuesto en los antecedentes propositivos ha sido materia de diversos proyectos, que en el fondo procuran un mayor acceso a los medicamentos básicos, esto en amparo del derecho a la salud.

En nuestro país no existe actualmente una política de fijación de precios, por el contrario rige, equivocadamente, el principio que ya hemos descrito, la llamada ley del libre mercado, la que al no estar regulada, ha permitido que *"La estructura del mercado muestra diversos grados de concentración en la industria, especialmente en relación con algunas categorías terapéuticas y el control de marcas y de patentes, que condicionan la exclusividad de la comercialización. A esta fuerza de carácter oligopólico se enfrenta, compitiendo por los márgenes, el poder de compra que tienen las cadenas de farmacia, que controlan gran parte del mercado de venta de medicamentos en el sector."*¹³

En base a lo expuesto, es que autorizados funcionarios, de gran trayectoria, han opinado al respecto, así tenemos:

- Martin Khor, Director Ejecutivo del Centro del Sur, quien calificó el acceso a los medicamentos como uno de los conceptos básicos del disfrute de los derechos a la salud y a la vida¹⁴.
- Jorge Bermudez, Vicepresidente de Producción e Innovación Sanitaria, Fundación Oswaldo Cruz, Ministerio de Salud del Brasil señala lo siguiente: *"El Brasil había recurrido a las alianzas público-privadas para reducir el coste de los medicamentos y formar a expertos locales. Asimismo, había empleado la regulación de los precios, listas de medicamentos esenciales y otras políticas nacionales. Todas estas iniciativas habían permitido reducir de manera considerable el precio de las terapias antirretrovirales"*¹⁵.

Observando el panorama controversial en nuestro país, debemos recordar que recientemente en el 2016 diversas farmacias pactaron o coordinaron el incremento de precios de

¹² <http://rpp.pe/economia/economia/caso-indecopi-vs-farmacias-que-es-una-concertacion-de-precios-noticia-1005563>

¹³ CORDERO, M. (2006). Políticas que promueven el acceso a los medicamentos en América Latina. Lima: Consorcio de Investigación Económica y Social

¹⁴ http://www.ohchr.org/Documents/Issues/SForum/SForum2015/OHCHR_2015-Access_medicines_ES_WEB.pdf

¹⁵ Ibidem

36 medicamentos, estas farmacias fueron Inkafarma, Arcángel, Fasa, Mifarma y Nortfarma. Veremos curiosamente como estas mismas farmacias (menos la última) ahora se vuelven a juntar bajo un solo propietario. Estas farmacias recibieron multas cercanas a S/ 9 millones por parte del INDECOPI. Las infractoras lo aceptaron y no apelaron. En este entonces Inkafarma aún no pertenecía a Intercorp.

De por si esta última situación descrita nos muestra el estado caótico que se vive en el mercado por la falta de mecanismos y normas, a nivel jurídico-económico, que permitan un mejor desarrollo del mismo, pero sobre todo que garantice la protección de los más elementales derechos como la vida y salud.

Lo descrito es justificación suficiente- Sin embargo, sorprendentemente, a la fecha se viene suscitando un problema de grandes magnitudes en el mercado.

Así, en los medios han informado de la siguiente manera:

- *"La semana pasada, el grupo Intercorp, o sea los dueños del Interbank, de Plaza Vea y Vivanda, de Bambos, de los colegios Innova School, Cineplanet, de la Universidad Tecnológica del Perú, de Oschle, de Promart, de Don Belisario, etc. Bueno, los Rodríguez Pastor, que además son dueños de Inkafarma, desembolsaron US\$ 583 millones para comprar a su competencia, Quicorp S.A., que tiene a la Química Suiza y las farmacias Mi Farma, BTL, Arcángel (es una farmacia no un cantante de reguetón) y FASA."*¹⁶
- *"La compañía InRetail Perú, perteneciente al grupo Intercorp, anunció la compra del 100% de acciones de Quicorp S.A., la empresa dueña de Química Suiza y de cadenas de farmacias como Mifarma, BTL y Fasa"*.¹⁷

Por esto, nuestra propuesta no solo es viable e idónea sino que es pertinente y urgente en las actuales circunstancias en la que se ha dado una concertación de precios y ahora ultimo una concentración de las principales cadenas farmacias del Perú en un solo titular.

Es así como en estos últimos años, solo contando desde el 2016, hemos pasado de una concertación de precios a una concentración de farmacias, dos fenómenos de mercado que atentan directamente contra la libre competencia, pero sobre todo que vulnera fundamentales derecho como la salud, la vida y la protección del consumidor.

3. Ponderación de principios

Nuestra propuesta legislativa no causa ninguna afcción ni vulneración de principios, es decir no se presenta el llamado fenómeno de "colisión", dado que no enerva ni el derecho a la libre competencia - que por el contrario se trata de proteger - ni tampoco afecta el

¹⁶ <http://utero.pe/2018/01/30/esto-es-lo-que-debemos-saber-sobre-las-grandes-farmacias-con-un-solo-dueno/>

¹⁷ <https://elcomercio.pe/economia/intercorp-compra-dueno-quimica-suiza-cadenas-farmacias-noticia-492429>

derecho de empresa, todo lo contrario, nuestro proyecto busca garantizar el derecho a la salud y a la vida, y la protección del consumidor, a tener un mayor acceso a los medicamentos esenciales.

Al respecto Christian Viera Álvarez, jurista español, menciona: *"La libertad de empresa, como todo derecho fundamental, tiene límites, y el TC así lo ha reiterado. Al mismo tiempo, no debemos olvidar el carácter relacional de ese derecho, como tampoco el hecho que se encuentra sometido al examen del criterio de la proporcionalidad"*¹⁸.

Por lo expuesto, resulta necesaria la protección a elementales derecho como es el de la salud, el cual tiene un reconocimiento nacional e internacional, en el primero vemos que está recogido en nuestra máxima norma, la Constitución, y también en normas de rango legal y reglamentario, y en el ámbito internacional a través de diversos instrumentos y pronunciamientos de órganos supranacionales. Por lo que, esto exige a nuestro Edstado a adoptar diversas medidas e implementar mecanismos que hagan efectivo el goce de este derecho.

Finalmente la Constitución no puede interpretarse de manera aislada sino como un todo por el principio de unidad de la Constitución, y cuando de protección de derechos se trata, esta debe ser interpretada de la manera más favorable a la persona y no, por el contrario, de manera restringida o literal.

4. Experiencias comparadas

En el mundo, y en América Latina en particular, existen diversos tipos de regulaciones respecto del precio de las medicinas: Unos no tienen control alguno, dejándolo a la libre oferta y demanda; otros tienen control de precios máximos, los que son fijados por el Estado, y; finalmente están los que tiene un sistema mixto, en el que determinados fármacos están sujetos a control de precios en tanto que otros no lo están, o los precios máximos son fijados por los propios productores o comercializadores de acuerdo a parámetros que fija el Estado.

En el siguiente cuadro se aprecian los sistemas que, en el año 2008, se aplicaban en los estados de América Latina.

¹⁸ VIERA ÁLVAREZ, Christian. La libertad de Empresa y Algunos Límites Desde la Perspectiva del Estado Social.



Cuadro 5.5. - Modelos de control de precios de los medicamentos vigentes en América Latina. 2008

SISTEMA DE PRECIOS	MERCADOS
LIBRE	Argentina, Bolivia, Chile, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, México, Panamá*, Perú, República Dominicana y Uruguay
CONTROLADO	Brasil, Ecuador, Honduras, Nicaragua y Paraguay
MIXTO	Colombia y Venezuela

Fuente: Tobar F, Moretti C. Modelos de Fijación de Precios de Medicamentos en América Latina. Buenos Aires: Fundación Salud y Fármacos; 1999.

Obs: * Panamá estableció el control directo de precios entre 2001 y 2004.

Sin embargo, posteriormente, países como Argentina, El Salvador y Bolivia, han establecido, de alguna manera, control de precios de los medicamentos. República Dominicana tiene una ley de los años 60 que permite el control de precios pero no la aplica.

En realidad ningún sistema es perfecto en sí, pero mientras haya un mercado con mayor competencia menos necesario será establecer controles de precios. Por el contrario, si la normativa no impide una alta concentración en el mercado de medicamentos y, peor aún, si a consecuencia de ello se establecen cuasi mono-polios en la comercialización de los mismos, el control de precios se convierte en un imperativo, por lo menos hasta que se restablezcan las reglas de libre mercado y se emitan y apliquen normas sobre fusiones y adquisiciones que impidan los actos de excesiva concentración empresarial que acaparen altos cuotas del mercado, con el consiguiente abuso de esa posición en perjuicio de los consumidores y de los pacientes en este caso.

Respecto a la regulación de precios de medicamentos en Estados Unidos y Europa, se afirma que el primero es un caso particular de país industrializado en el cual no se regula el precio de los medicamentos, por el contrario su determinación se genera en un entorno de competencia entre las aseguradoras de salud privadas. En el caso de Europa, sucede el supuesto inverso, ya que la mayoría de países tiene un mercado de medicamentos que está ampliamente regulado y el precio se negocia a nivel nacional¹⁹.

A continuación veremos las experiencias de países vecinos con sistema de control de precios:

¹⁹ <http://www.lavanguardia.com/economia/management/20170612/423350500536/que-determina-precio-medicamentos.html>

A. COLOMBIA

La política de precios de la medicina se rige por lo dispuesto en el artículo 60° de la Ley 81 de 1988, el cual establece tres regímenes de control de precios:

“(…)

i) Régimen de control directo, en el cual la entidad fijará mediante resolución el precio máximo, en cualquiera de sus distintos niveles, que los productores y distribuidores podrán cobrar por el bien o servicio en cuestión;

ii) Régimen de libertad regulada, en el cual la entidad fijará los criterios y la metodología con arreglo a los cuales los productores y distribuidores podrán determinar o modificar, los precios máximos en cualquiera de sus niveles respecto a los bienes y servicios sometidos a este régimen;

iii) Régimen de libertad vigilada, en el cual los productores y distribuidores podrán determinar libremente los precios de los bienes y servicios en cuestión, bajo la obligación de informar en forma escrita a la respectiva entidad sobre las variaciones y determinaciones de sus precios, de acuerdo con la metodología que la entidad determine. Las empresas cuyos bienes o servicios están sometidos a la política de precios que se señale en el presente artículo, tendrán derecho a exigir de la respectiva entidad que se modifique o se permita la modificación el precio en cuestión, consultando para ello el incremento de costos que se compruebe haya tenido el bien o servicio en el curso de los doce (12) meses siguientes a la fecha en la cual la entidad haya ejercido la política de precios en cualquiera de sus modalidades.”

Es la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos la que tiene a cargo la formulación y la regulación de precios de medicamentos, insumos y dispositivos médicos (art. 87 de la Ley 1438 del 2011)

B. ECUADOR

En el caso ecuatoriano, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, creado mediante Decreto No. 400, Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, del 14 de julio de 2014. Al respecto, el Decreto No. 400 tiene por objeto establecer y regular los procedimientos para la fijación, revisión y control de precios de venta al consumidor final de medicamentos de uso y consumo humano, que sean comercializados dentro del territorio ecuatoriano. Así, en el artículo 9 establece tres regímenes de fijación de precios:

a) Régimen regulado de fijación de precios: Este régimen consiste en establecer un precio techo para cada segmento de mercado de los medicamentos estratégicos y nuevos. El precio es publicado en el portal web institucional, en el cual se incluye un listado completo que comprende el segmento de mercado y el precio máximo.

b) Régimen de fijación directa de precios: Se trata de un régimen de excepción y consiste en la determinación unilateral que hace el Consejo de los precios de los medicamentos de uso y consumo humano. Ello aplica, entre otros, en los siguientes casos (artículo 21 del Decreto No. 400):

- Cuando los precios de venta al público a los que se comercialice el medicamento, hubieren excedido los precios techo establecidos por el Consejo para el segmento de mercado correspondiente.
- Cuando los precios de venta al público a los que se comercialice el medicamento bajo régimen regulado, se hubieren incrementado anualmente más que la inflación acumulada del año.
- Cuando se comercialicen medicamentos catalogados como nuevos y estratégicos sin que hubiera existido fijación previa de precios techo por parte del Consejo.
- Cuando los precios e información proporcionada al Consejo no sean verídicas y exista la intención de ocultar, omitir y/o falsear información con el objetivo de engañar al Estado y/o de obtener algún beneficio particular que el Reglamento norme.

c) Régimen liberado de precios: Esta es una categoría residual, en la cual serán considerados todos aquellos medicamentos que no se encuentren clasificados en los dos regímenes anteriores. En este caso, los precios serán deliberadamente determinados para lo cual, los titulares de los registros sanitarios deberán notificar al Consejo.

Respecto del Consejo, este se encuentra conformado por los siguientes miembros (artículo 3):

- El Ministro de Salud Pública o su delegado permanente, quien lo preside y tiene voto dirimente.
- El Ministro de Industrias y Productividad o su delegado permanente.
- El Ministro Coordinador de Desarrollo Social o su delegado permanente.
- El Ministro Coordinador de la Producción, Empleo y Competitividad o su delegado, quien intervendrá con voz informativa y voto.

Asimismo, en el artículo 3 se establece que el Consejo, para fundamentar sus decisiones, puede convocar a otras personas e instituciones públicas o privadas y de la sociedad civil, quienes pueden participar en las sesiones del Consejo sólo con voz informativa y sin

que sus criterios sean vinculantes. Este Consejo cuenta también con una Secretaría Técnica, nombrada por el Presidente del Consejo.

Es importante señalar que el Decreto establece en el artículo 34 una obligación de proporcionar información. Así, en virtud del referido artículo, toda persona natural o jurídica, pública o privada, titular de un establecimiento farmacéutico, tiene la obligación de colaborar y entregar la información y documentación y solicitada por el Consejo, en el plazo que éste determine. En caso de incumplimiento, el Consejo reporta a la autoridad competente, para efectos que se apliquen las sanciones que correspondan.

Asimismo, en el artículo 36 se dispone que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, es la entidad encargada de realizar el control de cumplimiento de los precios establecidos por el Consejo y de identificar las posibles infracciones. Para ello, la referida Agencia realiza controles de campo de manera periódica.

C. BRASIL

Brasil es uno de los países latinoamericanos donde existe una regulación de precios en los medicamentos, la entidad responsable es la Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos CMED), cuyo objetivo principal es el de salvaguardar las necesidades y respaldar los intereses de los consumidores, otorgándoles una regulación normalizada que se ve reflejada en la instauración de precios máximos de fábrica de los nuevos medicamentos que surgen por diferentes factores, ya sea según rangos de innovación en los componentes de los medicamentos o por el aumento de los precios de los medicamentos en un periodo anual, pero que establece de manera efectiva, un precio máximo de fábrica en los nuevos medicamentos, para beneficio de los consumidores.

La finalidad de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED) es la implementación de normas que regulen los precios del mercado farmacéutico y que, al mismo tiempo, fomenten y estimulen la asistencia farmacéutica a la cual muchos consumidores aún no recurren de manera correcta, concretizando mecanismos que promuevan la oferta y la demanda de los medicamentos y así poder otorgar un abanico de opciones a los consumidores, es finalidad también de la CMED, promover la competitividad y mantener una estabilidad de precios que beneficie a los consumidores.

Por lo tanto, es responsabilidad de la CMED la definición del precio máximo, los incrementos anuales máximos alcanzados (realizados en marzo de cada año), el deber de velar porque la industria farmacéutica cumpla a cabalidad con las estipulaciones establecidas, tal como lo señala la siguiente normativa.

- **Ley N° 10.742** que Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

Establece en cuanto al incremento de precios que estos estarán limitados en términos porcentuales por un techo máximo calculado en base a tres componentes: 1) el índice de precios al consumidor (IPC), 2) un factor de productividad de la industria y 3) un factor de ajuste de precios relativos intra sector e inter sectores. El factor de productividad de la industria, expresado en términos porcentuales, es un mecanismo que permite traspasar a los consumidores las mejoras de productividad de las empresas farmacéuticas. El componente de factor de precios relativos intra sector se calcula en base al poder de mercado del productor, tomando en cuenta el poder monopólico u oligopólico, las asimetrías de información y las barreras de entrada. El componente de factor de precios relativos inter sectores se calcula en base a las variaciones de los costos de insumos, siempre que tales variaciones de costos no estén incorporadas en el cómputo propio del IPC²⁰.

En cuanto al mecanismo de regulación de precios de los nuevos medicamentos, este se basa en el modelo de precios de referencia internos y externos o internacionales, fijando los límites máximos del precio de fábrica. Los países para la comparación de precios son Australia, Canadá, España, Estados Unidos de América, Francia, Grecia, Italia, Nueva Zelanda, Portugal y el país de origen del fabricante. En particular se establecen diferentes categorías según las características del medicamento, estableciéndose límites al precio de venta del fabricante según el nivel de innovación de la droga. Así, a la hora de autorizar la venta de un nuevo medicamento, este debe ser clasificado dentro de una de las seis categorías, cada una con límites de precios definidos. A continuación se presentan las categorías y los precios máximos aplicables a cada una.²¹

Tabla 1. Regulación de precios de los nuevos medicamentos en Brasil

Categoría	Características	Límites de precio
Categoría I	Producto nuevo con una molécula que sea objeto de patente y que además cumpla con uno de los siguientes requisitos: a) mayor eficacia en relación a los medicamentos existentes para la misma indicación terapéutica; b) misma eficacia con disminución significativa de los efectos adversos; c) misma eficacia con reducción significativa del costo global del tratamiento.	No puede ser superior al menor precio en uno de los diez países mencionados.
Categoría II	Productos nuevos que no estén incluidos en la definición anterior.	No puede ser superior al menor precio, de entre los diez países

²⁰ Ibidem

²¹ Ibidem

		mencionados, de los medicamentos utilizados para esta indicación terapéutica.
Categoría III	Nueva presentación de un medicamento ya comercializado por la propia empresa, en la misma dosis.	No puede ser superior a la media arit-mética de los precios de los medicamentos con igual presentación y misma forma farmacéutica ya comercializados por la empresa.
Categoría IV	Nueva presentación de un medicamento ya comercializado por la propia empresa o que sea de nueva comercialización para esta empresa, en una nueva dosis.	No puede ser superior al precio medio de las presentaciones de los medicamentos con el mismo principio activo y la misma concentración disponibles en el mercado, ponderado por el volumen de ventas de cada presentación.
Categoría V	Medicamentos que sean: a) una nueva presentación farmacéutica en el país o b) una nueva asociación de principios activos ya existentes en el país.	Caso a) el precio no puede ser superior al precio o costo del tratamiento con los medicamentos existentes en el mercado brasilero para la misma indicación terapéutica. En ningún caso el precio puede ser mayor al precio más bajo en los diez países indicados.
Categoría VI	Medicamentos genéricos.	No puede ser superior al 65% del precio de referencia de la medicina correspondiente.

Fuente: ARGÜELLO VERBANAZ, S. M. (2015). Regulación y fijación de precios de los medicamentos en Brasil y Chile. Chile: Biblioteca del Congreso Nacional de Chile

ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO DE LA PROPUESTA

La presente propuesta legislativa no irroga mayor gasto adicional al Estado, por el contrario los beneficios dados con su aprobación serían a favor de los pacientes, consumidores y de la sociedad en general.

El principal beneficio es también, sin lugar a dudas, la protección del artículo 7 de la Constitución Política, derecho a la salud, como manifestación del derecho a la vida, y de naturaleza fundamental.

De igual manera, otro de los beneficios que se presenta es el resaltar la vigencia de nuestra economía social de mercado, regulada en el artículo 58 de nuestra Constitución, sistema que tiene por finalidad la protección de la persona, tanto de manera individual y colectiva, en un determinado mercado.

Uno de los principales beneficios es la optimización del derecho a acceder a medicamentos básicos, problema agudo en nuestra sociedad, que está directamente relacionado con la salud de nuestra población e incluso con su derecho a la vida.

Respecto al costo que se podría generar con la presente iniciativa, consideramos que en realidad éste resulta ínfimo, en el fondo, dado que deberán modificarse parte de la estructura organizacional estatal estableciéndose Órgano Regulador de Precios Máximos de Medicamentos Básicos y con esto darse la adecuación de determinados procedimientos.

EFFECTOS SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El presente proyecto de ley no representa contravención a la Constitución Política de 1993 o a las normas del ordenamiento jurídico peruano. Por el contrario, garantiza su protección y promoción mediante la aplicación del artículo 1, referido a la protección de la persona como fin del Estado, también al inciso 1 del artículo 2, en lo que concierne al derecho a la vida, y de manera especial el artículo 7 que se refiere a la protección del derecho a la salud. De igual manera se promueven y protegen otros principios y derechos constitucionales tal es el caso de la economía social de mercado contemplado en el artículo 58 de la Constitución y de igual manera el derecho a la protección del consumidor que consta en el artículo 65 del mismo cuerpo normativo

Respecto al artículo 7° de la Constitución Política del Perú que establece que todos tienen derecho a la protección de la salud, en los siguientes términos:

“Artículo 7°.- 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. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.”

La Ley General de la Salud, en sus numerales I y II, disponen lo siguiente:

*I. La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo.
II. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.”*

El artículo 65° de la Constitución Política del Perú que establece taxativamente la protección al consumidor, en los siguientes términos:

"Artículo 65.- 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". .

Nuestra propuesta también guarda relación con la VI Política de Estado consagrada en el Código de Protección y Defensa del Consumidor, Ley 29571:

"Artículo VI.- Políticas públicas

- 1. El Estado protege la salud y seguridad de los consumidores a través de una normativa apropiada y actualizada fomentando la participación de todos los estamentos públicos o privados. Para tal efecto, promueve el establecimiento de las normas reglamentarias para la producción y comercialización de productos y servicios y fiscaliza su cumplimiento a través de los organismos competentes."*

RELACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa guarda concordancia con lo estipulado por el Acuerdo Nacional, el cual establece en su Política de Estado II: Equidad y Justicia Social, en su objetivo N° 13 "Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social", 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.

Con este objetivo el Estado: (a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas; (b) promoverá la prevención y el control de enfermedades mentales y de los problemas de drogadicción; (c) ampliará el acceso al agua potable y al saneamiento básico y controlará los principales contaminantes ambientales; (d) desarrollará un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y re-emergentes, de acuerdo con las necesidades de cada región; (e) promoverá hábitos de vida saludables; (f) ampliará y descentralizará los servicios de salud, especialmente en las áreas más pobres del país, priorizándolos hacia las madres, niños, adultos mayores y discapacitados; (g) fortalecerá las redes sociales en salud, para lo cual garantizará y facilitará la participación ciudadana y comunitaria en el diseño, seguimiento, evaluación y control de las políticas de salud, en concordancia con los planes locales y regionales correspondientes; (h) promoverá la maternidad saludable y ofrecerá servicios de planificación familiar, con libre elección de los métodos y sin coerción; (i) promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado; (j) promoverá el acceso universal a la seguridad social y fortalecerá un fondo de

salud para atender a la población que no es asistida por los sistemas de seguridad social existentes; (k) desarrollará políticas de salud ocupacionales, extendiendo las mismas a la seguridad social; (l) incrementará progresivamente el porcentaje del presupuesto del sector salud; (m) desarrollará una política intensa y sostenida de capacitación oportuna y adecuada de los recursos humanos involucrados en las acciones de salud para asegurar la calidad y calidez de la atención a la población; (n) promoverá la investigación biomédica y operativa, así como la investigación y el uso de la medicina natural y tradicional; y (o) reestablecerá la autonomía del Seguro Social."