

Carta N° 125-2025/DE/COMEXPERU

Lima, 30 de abril de 2025

Congresista
LUIS RAUL PICON QUEDO
Presidente de la Comisión de Salud y Población
Congreso de la República
Presente. -

Ref.: Proyecto de Ley 10293/2023-CR

De nuestra consideración:

Es grato saludarlo y dirigimos a usted a nombre de la Sociedad de Comercio Exterior del Perú – ComexPerú, una organización privada que busca contribuir en la implementación de políticas públicas, con una visión de defensa de principios por sobre intereses particulares, teniendo como objetivo mejorar la calidad de vida del ciudadano. Nuestro trabajo se basa en análisis objetivos, rigurosos y sólida evidencia técnica. Desde ComexPerú nos ponemos a su disposición para aportar en los temas y proyectos que se vean en su Comisión.

En esta oportunidad, remitimos nuestra opinión sobre el Proyecto de Ley de la referencia (en adelante, el “Proyecto”), que promueve el acceso a productos farmacéuticos al paciente. Al respecto, compartimos nuestros principales comentarios sobre la iniciativa legislativa, a desarrollar en el anexo adjunto:

- La propuesta debería incluir medidas que fortalezcan la labor de fiscalización de la autoridad competente, para contar con recurso humano disponible y actuar dentro del marco de la legalidad.
- Consideramos de valor la adopción de prácticas ya institucionalizadas en Países de Alta Vigilancia Sanitaria, como lo es la posibilidad de venta de medicamentos de bajo riesgo sanitario de venta sin receta médica en establecimientos comerciales.

Sin otro particular, nos valemos de la ocasión para reiterarle nuestra especial consideración y estima personal.

Atentamente,

Jaime Dupuy Ortiz de Zevallos
Director Ejecutivo

OPINIÓN LEGAL

PROYECTO DE LEY N° 10293/2024-CR

PROYECTO DE LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AL PACIENTE

1. Sobre la promoción del acceso a productos farmacéuticos.

El Proyecto tiene como principal disposición habilitar – fácticamente – la venta de productos de bajo riesgo sanitario sin receta médica en establecimientos comerciales.

Un producto de bajo riesgo sanitario de venta sin receta médica, conocidos mundialmente como medicamentos OTC (“*over the counter*”, por sus siglas en inglés), son medicamentos que tratan una variedad de afecciones o enfermedades menores¹.

Por otro lado, un establecimiento comercial, a luces de la propuesta legislativa, es aquel inmueble, parte de inmueble, o instalación determinada con carácter de permanente, en la que se desarrollan actividades económicas. Es decir, cualquier punto comercial de venta tradicional o de conveniencia se encontraría habilitado de ofrecer productos farmacéuticos de bajo riesgo sanitario sin receta médica.

Precisamente, el Proyecto determina que los establecimientos comerciales se encontrarían exentos de autorización sanitaria para la comercialización de los productos farmacéuticos, que se encuentren bajo las condiciones mencionadas previamente. De la misma forma, la iniciativa legislativa habilita a distribuidores a comercializar estos productos

De acuerdo con el Boletín de Establecimientos Farmacéuticos (en adelante, “el Boletín”) presentado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante, “la Digemid”), cuatro de cada diez distritos cuentan con establecimientos farmacéuticos privados, y el número se reduce en distritos con mayor pobreza monetaria². Es decir, resultaría necesaria la apertura del mercado de productos farmacéuticos y el incremento de la cantidad ofertada de los mismos en zonas económicamente vulnerables.

Por otro lado, consideramos pertinente que el proyecto considere tomar como referente a los Países de Alta Vigilancia Sanitaria (en adelante, “los PAVS”) al permitir la venta sin receta médica en establecimientos comerciales de productos considerados de bajo riesgo sanitario en los PAVS. Dentro de este universo, se encuentran: Francia, Países Bajos, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, República de Corea, Irlanda, Hungría y Austria.

En esa línea, proponemos además un proceso de “*fast track*” de un período de tiempo sucinto para productos que ya se comercialicen bajo la modalidad anteriormente señalada en un PAVS, lo cual complementará las disposiciones del Proyecto.

2. Sobre la capacidad de cumplimiento y fiscalización de las disposiciones del Proyecto.

Si bien nos encontramos a favor del Proyecto, toda vez que propone un mayor acceso del paciente a productos farmacéuticos, ello no supone nuestra desatención sobre la realidad del sistema

¹ U.S. Food and Drug Administration (2018). Understanding Over-the-Counter Medicines.

² Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (2024). Boletín de Establecimientos Farmacéuticos – Edición Segundo Semestre. Ministerio de Salud.

nacional de salud, particularmente en cuanto al abastecimiento de dichos productos tanto en el sector público como privado.

Al respecto, Videnza Consultores, por encargo de ComexPerú, presentó el informe [“Situación actual del mercado de salud peruano”](#), en el que evalúa el sistema de salud peruano bajo cuatro ejes: rectoría, financiamiento, prestación y abastecimiento. Es sobre el último que revela que el acceso a medicamentos es limitado en el sector público. Importa destacar que es el Estado el actor que debe promover políticas que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad de los servicios de salud³.

Aunque ciertamente existen casos de éxito, como el programa “Farmacia Vecina” de EsSalud, la experiencia regulatoria en el sector es desalentadora. La última norma promulgada por el Congreso⁴ sobre el entorno farmacéutico genera ineficiencia y un retraso desproporcionado en el desarrollo del mercado y, sobre todo, en la promoción de la atención al paciente de calidad⁵. Es decir, es necesario que el Estado se encuentre en las posibilidades de asegurar, desde el sector público, las necesidades en salud y acceso a medicamentos de la población, sin que ello signifique un desmedro a la función complementaria ejercida por el sector privado en el mercado.

Por otro lado, resulta preocupante que, en la actualidad, la labor de fiscalización administrativa sea o insuficiente o practicada bajo estándares que exceden el marco de la legalidad. Según datos del Boletín de Establecimientos Farmacéuticos, hacia finales del 2024 el total de establecimientos farmacéuticos privados ascendía a 29,519, con una concentración mayor en Lima Metropolitana, del 28.15%; lo anterior sin mencionar a los establecimientos farmacéuticos del Estado.

Ello supone una fuerte necesidad de capital humano para que la Digemid, autoridad fiscalizadora competente, cumpla sus labores y vele por la inocuidad de los productos farmacéuticos. En tanto ya se trata de una actividad con contingencias (principalmente, de recursos humanos), ampliar la cantidad ofertada de bienes al habilitar a establecimientos comerciales la venta de productos farmacéuticos con la condición anteriormente mencionada implicaría un mayor esfuerzo de fiscalización para la autoridad.

Se debe incluir en dicha preocupación, además, el ejercicio propio de fiscalización. La capacitación de los funcionarios públicos en materia de fiscalización administrativa, así como en los procedimientos y actos materiales vinculados a esta, debería reflejarse de manera tangible en la práctica. De esa manera se tutela tanto los intereses del Estado (acceso a productos, aseguramiento de la calidad, entre otros) y el derecho de defensa y libertad empresarial del administrado.

Debe mantenerse como punto principal, en cualquier caso, la atención y protección del paciente. La autoridad competente tiene la obligación de asegurar la calidad de los servicios prestados, sea en un establecimiento farmacéutico o comercial, tal como lo plantea el Proyecto. En todo caso, esta propuesta tendría que ser acompañada por medidas para el fortalecimiento de la Digemid (piénsese, por ejemplo, en su cambio a Organismo Técnico Especializado).

³ Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (2009). Artículo 1°.

⁴ Ley N° 32033, Ley que garantiza y promueve el acceso y uso a los medicamentos genéricos en denominación común internacional (DCI) y fortalece la regulación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en beneficio de los pacientes y usuarios.

⁵ Al respecto, la información que desarrolla nuestra posición se encuentra en el informe adjunto compartido.

3. Conclusiones

En atención a lo expuesto, saludamos la intención del legislador por promover el acceso de productos farmacéuticos. En ese sentido, resumimos nuestra posición en las siguientes proposiciones:

- La propuesta debería incluir medidas que fortalezcan la labor de fiscalización de la autoridad competente, para contar con recurso humano disponible y actuar dentro del marco de la legalidad.
- Consideramos de valor la adopción de prácticas ya institucionalizadas en Países de Alta Vigilancia Sanitaria, como lo es la posibilidad de venta de medicamentos de bajo riesgo sanitario de venta sin receta médica en establecimientos comerciales.