



Carta N° 11–2022/GG/COMEXPERU

Miraflores, 07 de enero del 2022

Señor Congresista  
**HITLER SAAVEDRA CASTERNOQUE**  
Presidente de la Comisión de Salud y Población  
Congreso de la República  
Presente.-

Ref.: Proyecto de Ley N° 1061/2021-CR

De nuestra consideración:

Es grato saludarle y dirigirnos 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, hacemos de su conocimiento la posición de ComexPerú sobre el proyecto de ley de la referencia (en adelante, “el Proyecto”), el cual propone establecer una serie de medidas relacionadas con el sector farmacéutico, orientadas a proteger a los consumidores.

Si bien compartimos plenamente el objetivo de impulsar políticas orientadas al beneficio de los consumidores y la libre competencia, consideramos que las mismas deben tener como base una evidencia rigurosa y un análisis técnico exhaustivo, que incluya, entre otros, un análisis de impacto regulatorio, a fin de que las intervenciones públicas tengan resultados eficientes y que no generen perjuicios desproporcionados para los posibles afectados.

Sobre el particular, manifestamos nuestra posición respecto de algunas materias abordadas en el Proyecto:

1. Como primer punto, quisiéramos resaltar que nos encontramos de acuerdo con las modificaciones del Proyecto propuestas en los artículos 21°, 32° y 33° de la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios<sup>1</sup>, así como el artículo 65° de la Ley General de Salud, y el artículo 131° del Reglamento de

---

<sup>1</sup> Sobre la modificación prevista para la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el texto de los artículos 21° y 32° se hace referencia a los supuestos del artículo 33.4° de la referida ley en su versión actual, la cual señala que se trata de los productos de venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario; sin embargo, no ocurre lo mismo en el caso del artículo 33° de la norma, en donde se indica que se modifica el artículo 33.3° de la Ley. Al respecto, consideramos que se trata de un error involuntario, pues de la lectura del Proyecto se colige que la intención es modificar el numeral 4° del artículo 33° al igual que ocurre en el caso de los artículos 21° y 32° antes señalados.

Establecimientos Farmacéuticos, en el sentido en que a través de ellos se contempla la posibilidad del expendio de productos farmacéuticos de venta libre para afecciones leves y de uso frecuente en establecimientos de *retail*, supermercados y tiendas de conveniencia.

Al respecto, si bien ello se encuentra en la línea de la apertura del mercado a más posibilidades de acceso a medicamentos, dicha posibilidad deberá limitarse únicamente, tal y como lo propone el Proyecto, para el caso de los productos de venta libre para afecciones leves y que son de uso frecuente, los cuales son los productos farmacéuticos de venta sin receta médica y de muy bajo riesgo sanitario<sup>2</sup>.

Creemos inclusive que, con el fin de agilizar la competencia sin menoscabar los criterios de calidad, seguridad y eficacia, se podría precisar que aquellos productos que tengan la condición (i) de venta libre (OTC) en farmacias o (ii) de venta libre (OTC) en establecimientos comerciales en País de Alta Vigilancia Sanitaria, sean aprobados por DIGEMID bajo esa condición.

2. Con relación al planteamiento del artículo 2.3, si bien compartimos la idea de que la asimetría de información debe reducirse, consideramos que una exigencia con carácter de obligatoriedad para el etiquetado de la información de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en los términos del Proyecto no garantiza un resultado eficiente. Así, se propone que el rotulado del envase primario y secundario de los productos farmacéuticos que hayan sido fabricados por un laboratorio de productos farmacéuticos vinculado al establecimiento farmacéutico donde se expenden, deba incluir obligatoriamente el nombre comercial de este último, en un espacio visible del envase.

Al respecto, esta disposición viola el Principio de Legalidad que debe respetar toda norma. El texto antes señalado transgrede los intereses y derechos ya adquiridos por los administrados, titulares de los registros de marcas, y constituiría una práctica restrictiva al comercio.

En efecto, la disposición viola el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC), llamado Acuerdo ADPIC, que establece que no se deberá generar disposiciones u obligaciones que dificulten el uso y disfrute de las marcas. En virtud a ello, el artículo 20 señala lo siguiente:

*“20. No se complicará injustificablemente el uso de una marca de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales con exigencias especiales, como por ejemplo el uso con otra marca de fábrica o de comercio, el uso en una forma especial o el uso de una manera que menoscabe la capacidad de la marca para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas. Esa disposición no impedirá la exigencia de que la marca que identifique a la empresa productora de los bienes o servicios sea usada*

---

<sup>2</sup> Estos productos también son conocidos como productos OTC (*over the counter*), que traducido al español serían los productos farmacéuticos que se venden sobre el mostrador, sin que se requiera presentación de fórmula médica.



*juntamente, pero no vinculadamente, con la marca que distinga los bienes o servicios específicos en cuestión de esa empresa.”*

En el presente caso, requerir que se incluya en el rotulado del producto el nombre comercial del establecimiento donde se expende el producto, podría constituir una complicación en el uso de una marca, de manera injustificada, en el producto.

Así mismo, los países miembros de la OMC deben respetar las disposiciones del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), el cual señala que:

*“(...) 2.2. Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. (...)”*

Por tanto, una disposición que tenga por objeto intervenir excesivamente en el empaque de cualquier producto, vulnera los derechos obtenidos en virtud de lo señalado por el Acuerdo ADPIC, el Acuerdo OTC, así como el acuerdo de libre comercio (TLC) con EE.UU., que establece que un país miembro de la OMC no podrá emitir disposiciones que creen obstáculos innecesarios al comercio y transgredan los convenios antes citados.

Por otro lado, la propuesta legislativa, al establecer que se incluya información sobre el nombre comercial del establecimiento que expende el producto, genera barreras al comercio, pues en muchos de los casos, por la extensión del nombre comercial, resultaría imposible de cumplir en los rotulados de envases mediatos. Dicho hecho violaría las normativas señaladas anteriormente, al vulnerar el libre comercio de cualquier producto farmacéutico que se quiera ofertar en el mercado.

Así pues, el Proyecto incluye una obligación que originará complejidades innecesarias a la comercialización de medicamentos, pues le produce sobrecostos a los titulares de registro, quienes manejan envases mediatos armonizados en la región.

En nuestra opinión, se trata de una medida desproporcionada que impone cargas a los titulares de registro sanitario, quienes se verán en la obligación de asumir sobrecostos innecesarios para mantener envases con información que se exige únicamente en el Perú; siendo que muchas veces dichos sobrecostos se verán reflejados en una afectación a los consumidores, quienes tendrán que soportar un incremento en el precio final del producto. La mayor parte de productos importados utilizan envases armonizados a nivel regional. Se trata de una disposición que sería aplicable únicamente en el Perú y ello originaría que todos los productos importados tengan que realizar un reacondicionado local cambiando el envase mediato de los productos, o que desde el país de fabricación destinen una línea de producción exclusiva para el mercado peruano. Ello, como es obvio, genera sobrecostos que el consumidor peruano tendrá que asumir. O en todo caso, generará escasez de oferta.

Finalmente, corresponde advertir que, en el marco de la Alianza del Pacífico, se ha negociado un acuerdo de armonización sanitaria que incluye disposiciones específicas de rotulado para los países de dicho bloque comercial. La modificación legal introducida por el Proyecto contravendría dichos acuerdos; y si bien es cierto que aún no aplican a Perú por tener una Autoridad Sanitaria que no cumple con el nivel 4 de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como país aspiramos a ello y, por tanto, a que se nos aplique el acuerdo especial de armonización sanitaria, para facilitar el acceso de nuestras exportaciones a los países de dicho acuerdo.

Adicionalmente, ello importa una sobrerregulación, ya que existen otros mecanismos para tomar conocimiento sobre la vinculación de las empresas. Asimismo, ya existe una entidad competente para supervisar la libre competencia en la comercialización de productos farmacéuticos. De acuerdo con el artículo 61° de la Constitución Política del Perú, el Estado debe facilitar y vigilar la libre competencia y está obligado a combatir las prácticas que la limiten y el abuso de posiciones dominantes. Esto se logra a través de las normas que prohíben y sancionan conductas anticompetitivas, es decir, a través del Decreto Legislativo 1034, Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas, vigente en nuestro país desde el año 2008, la cual encarga a la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del Indecopi observar y sancionar las conductas anticompetitivas.

3. Respecto a la venta directa al público por parte de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de productos, dispuesta en el artículo 3° del Proyecto, que modifica el artículo 24° de la Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin perjuicio de considerar positivo abrir el mercado y la competencia, lo que finalmente repercutirá en beneficio del consumidor, recomendamos especificar a qué tipo de actores se estaría facultando para realizar esta actividad.

Cabe destacar que el mercado de distribución de productos farmacéuticos en el país es amplio e involucra tanto a laboratorios, importadoras, droguerías, almacenes especializados, boticas, farmacias y botiquines<sup>3</sup>. En ese sentido, resulta necesario definir los tipos de establecimientos que estarían autorizados para expender este tipo de productos, pues deberá garantizarse que estos cumplan con lo dispuesto en los manuales de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución o Transporte, así como toda práctica que resulte aplicable para los establecimientos que actualmente se encuentran facultados para el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

4. En cuanto a la prohibición de asesoramiento por parte del personal farmacéutico, recogida en el artículo 3° del Proyecto, que modifica el artículo 32° de la Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que impide al químico farmacéutico ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica; sin perjuicio de que se debe respetar el acto médico representado en la receta (principio de no intrusión en el acto médico), consideramos que no procede esta prohibición, justamente porque limitaría los derechos del consumidor de acceder a una mayor oferta de

---

<sup>3</sup> Indecopi (2002). Compras estatales y competencia en el mercado de productos farmacéuticos. Obtenido de: <http://cies.org.pe/sites/default/files/cursos/files/inv1.pdf>

medicamentos. Por ejemplo, tal como está el Proyecto, el químico farmacéutico no podría ofrecer al usuario opciones de medicamentos genéricos que cuenten con los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, con el objeto de favorecer al consumidor, tal como sucede cuando el mismo consumidor lo solicita, contraviniendo de esta manera los esfuerzos que se han venido desplegando para brindar a la población mayor acceso a medicamentos genéricos.

En todo caso, si lo que el Proyecto busca es limitar las prácticas anticompetitivas que pudieran darse al momento de ofrecerse alternativas de medicamentos, lo que sin duda apoyamos, el marco legal aplicable es la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas, Ley de Represión de la Competencia Desleal y el Código de Protección y Defensa del Consumidor, que se han venido cumpliendo y ejecutando en los últimos años, reprimiendo y sancionando diversos actos reñidos con las buenas prácticas competitivas y los derechos de los consumidores en diferentes sectores económicos, buscando justamente salvaguardar el bienestar de los consumidores al prohibir y sancionar las conductas anticompetitivas en el mercado. Por tanto, el Proyecto introduciría inconsistencias y una sobrerregulación más en un aspecto que ya se encuentra previsto en nuestro ordenamiento jurídico.

5. Sobre la publicación trimestral de la lista de precios por parte de los laboratorios, distribuidores y establecimientos farmacéuticos, el artículo 3° del Proyecto, que modifica el artículo 38° de la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, estaría proponiendo, en la práctica, un control de precios encubierto. Tal como ha sido señalado, ya existe en la actualidad una entidad encargada para sancionar las prácticas anticompetitivas en el país. Asimismo, cabe destacar que, a la fecha, la información sobre la lista de precios y el laboratorio de origen de los medicamentos que son comercializados en farmacias y en boticas privadas y públicas a nivel nacional ya se encuentra detallada en el Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos de Precios de la DIGEMID.

Conviene resaltar que dicho portal podría fortalecerse y difundirse en mayor medida, así como contar con un diseño más amigable para el consumidor con información más comprensible y a tiempo real de los precios en los establecimientos expendedores de medicamentos. Así, por ejemplo, se podría incluir más información sobre la disponibilidad y calidad (intercambiabilidad) de los mismos. De igual manera, se debería reforzar e incrementar el alcance del aplicativo móvil AhorroMED, del Ministerio de Salud, que permite ubicar de manera rápida y exacta las farmacias y boticas cercanas al usuario.

6. Por otro lado, y como punto más importante, es preciso mencionar que el Proyecto no se centra en el problema de fondo que enfrentamos en el país, el cual consiste en el bajo acceso a medicamentos que tiene el sector público. La evidencia demuestra que la principal barrera de este acceso es el desabastecimiento crónico de medicamentos de las instituciones públicas de salud.

En ese sentido, cabe señalar que los hospitales y dependencias públicas son responsables del 80% de las unidades de medicamentos dispensados en el país; no obstante, su desabastecimiento obliga a los pacientes a acudir a otras fuentes para adquirir los medicamentos que el Estado no les puede proveer. Así, de acuerdo

con la Superintendencia Nacional de Salud<sup>4</sup>, aproximadamente el 58% de las prescripciones atendidas en farmacias y boticas privadas se generan en establecimientos de salud públicos, y entre las principales razones por las que no se adquieren los medicamentos en los establecimientos de salud donde se prescribieron se encuentran: la no disponibilidad de medicamentos (70%) y la recomendación del personal de salud de comprarlos en establecimientos externos (12%).

En esa línea, la problemática que se necesita atender en materia de salud debería estar enfocada a brindar soluciones que involucren al sector público, y que no limiten de ninguna manera el acceso de la población a más opciones de medicamentos. Por ello, reforzamos la importancia de realizar un análisis más exhaustivo que permita identificar los verdaderos problemas estructurales sobre abastecimiento y acceso a medicamentos, a fin de adoptar las medidas más idóneas y menos gravosas para la sociedad.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos tener presente lo indicado en esta carta. Asimismo, nos ponemos a disposición para trabajar conjuntamente en la elaboración de políticas públicas sobre la base de evidencia que asegure un acceso efectivo a medicamentos de calidad para la población peruana.

Atentamente,

**Jessica Luna Cárdenas**  
Gerente General

---

<sup>4</sup> SuSalud (2016): Encuesta de Satisfacción de Usuarios – Ensusalud.