

Carta N° 49-2024/DE/COMEXPERU

Miraflores, 07 de marzo de 2024

Congresista

**WILSON SOTO PALACIOS**

Presidente de la Comisión de Defensa del Consumidor  
y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos  
Congreso de la República

Presente.-

Ref.: Proyecto de Ley 6273/2023-CR

De nuestra consideración:

Es grato saludarlo y dirigirnos a usted para informarle que desde la Sociedad de Comercio Exterior del Perú – ComexPerú estamos firmemente comprometidos con impulsar políticas públicas a través de propuestas basadas en evidencia y con solidez técnica, orientadas a preservar la credibilidad e independencia que hemos construido a lo largo de nuestra vida institucional. Por ello, nuestras acciones están enmarcadas en la defensa de principios y no en intereses particulares, convencidos de que esta es la manera como el sector empresarial debe contribuir con el desarrollo del país.

En esta oportunidad, hacemos de su conocimiento la posición de ComexPerú sobre el proyecto de ley de la referencia (en adelante, “el Proyecto”), que propone divulgar datos comparativos relativos a los precios de comercialización al público y a la calidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, a través de canales de comunicación masivos, con la finalidad de mitigar distorsiones y conductas inapropiadas resultantes de la asimetría informativa, a fin de proteger los derechos del consumidor.

Desde ComexPeru saludamos la iniciativa de impulsar políticas en beneficio de los consumidores y la libre competencia; no obstante, las medidas propuestas, además de basarse en evidencia, deben ser sometidas a un exhaustivo análisis de impacto regulatorio, a fin de obtener resultados eficientes y que no se generen perjuicios, a partir de la sobre regulación, a los agentes involucrados.

Así, algunas de las modificaciones que propone el Proyecto a determinados artículos de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante, “la Ley”), así como de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor (en adelante, “el Código”), establecen nuevas condiciones de publicidad para los productos, las cuales si bien reflejan una buena intención en materia de protección al consumidor por parte del legislador, no modifican necesariamente las actuales disposiciones en el ordenamiento, sobre regulando la materia negligentemente.

1. Sobre la publicidad comparativa.

La disposición central propuesta por el Proyecto se refiere a la inclusión de “nuevos requisitos” para publicitar un producto farmacéutico o dispositivo médico de venta bajo receta médica. Así, se incluye en la publicidad una comparación de precios y calidad entre otros productos de distintas marcas, con el objetivo de “proteger los derechos del consumidor en tanto existe asimetría en la información, lo que lo perjudica y vulnera”.

Al respecto, se presenta el siguiente cuadro comparativo entre lo establecido actualmente en la Ley y la normativa propuesta por el Proyecto:

Norma actual – Ley 29459	Norma propuesta
<p>Artículo 39°. Del alcance de la promoción y publicidad</p> <p>(...)</p> <p>La promoción y publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; por excepción, los anuncios de introducción dirigidos a dichos profesionales se pueden realizar en medios masivos de comunicación.</p> <p>(...)</p>	<p>Artículo 39°. Del alcance de la promoción y publicidad</p> <p>(...)</p> <p>La promoción y publicidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica <b>podrán ser objeto de publicidad en los siguientes supuestos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Cuando se trate de anuncios de introducción dirigidos a los profesionales que los prescriben y dispensan.</b></li> <li><b>2. Cuando su fin sea el informar sobre el precio de venta disponible al consumidor de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. La publicidad incluye información de naturaleza comparativa en cuanto a calidad y precios.</b></li> </ol> <p>(...)</p>
<p>Artículo 40°. De las prohibiciones</p> <p>Queda prohibida la publicidad que se realice a través de los siguientes medios:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañen productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.</li> <li>2. La entrega directa de muestras gratuitas de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica, con fines de persuasión a los pacientes y público en general por parte de las empresas farmacéuticas, visitadores médicos o promotores.</li> <li>3. Cualquier actividad que incentive la venta, prescripción o dispensación de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación.</li> </ol>	<p>Artículo 40°. De las prohibiciones</p> <p>Queda prohibida la publicidad que se realice a través de los siguientes medios:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañen productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.</li> <li><b>2. La publicidad comparativa de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica que incumpla con los supuestos contemplados en el artículo 39° de la presente Ley.</b></li> <li>3. La entrega directa de muestras gratuitas de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica, con fines de persuasión a los pacientes y público en general por</li> </ol>

<p>4. Otros supuestos considerados en el reglamento.</p>	<p>parte de las empresas farmacéuticas, visitadores médicos o promotores.</p> <p>4. Cualquier actividad que incentive la venta, prescripción o dispensación de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación.</p> <p>5. Otros supuestos considerados en el reglamento.</p>
--	--

Conforme puede apreciarse, estas disposiciones no innovan sobre la normativa anterior, salvo la exigencia para las empresas proveedoras de productos farmacéuticos y dispositivos médicos de comparar el precio y la calidad de sus productos con los de su competencia, con la alegada intención de “tutelar los derechos del consumidor al momento de publicitar, además de desincentivar la asimetría informativa”.

Sin perjuicio de ello, el reglamento de la Ley ya estipula que la publicidad de los productos farmacéuticos debe ir acompañada de la información contenida en la ficha técnica; y en el caso de los dispositivos médicos, de la información contenida en su informe técnico<sup>1</sup>. De esa manera, nuestro ordenamiento tutela actualmente el derecho de información de los consumidores.

Asimismo, de la lectura de la Exposición de Motivos, se advierte que el Proyecto busca no limitar la publicidad a los profesionales que prescriben y dispensan los medicamentos y dispositivos médicos, sino que se enfoca en no perjudicar a los consumidores. Sin embargo, según el marco legal vigente, los consumidores ya pueden acceder a la información a través del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos (en adelante, “el Observatorio”).

En atención a lo anterior, el Proyecto ignora la existencia e importancia del Observatorio, plataforma del Estado, a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, en la que la industria farmacéutica informa a los consumidores los precios de venta de cada uno de sus productos, permitiendo que cada uno de ellos adquiera los productos de su libre elección. Consideramos, en esa línea, que el Proyecto debió enfocarse en mejorar esta plataforma digital, antes de pensar en proponer una modificación legislativa.

Según la Exposición de Motivos del Proyecto, uno de los objetivos de la propuesta es que la publicidad alcance a la población en general; sin embargo, hay que establecer que la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos se centra en los profesionales de la salud, por su conocimiento y especialización en la materia. Los componentes bajo los que se producen estos productos son familiares para los profesionales, quienes son los que deciden recetar o no el consumo de productos farmacéuticos o el uso de determinados dispositivos médicos, siempre en favor de la salud del paciente y la salud pública.

<sup>1</sup> Decreto Supremo N° 016 – 2011 – SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

En conclusión, el Proyecto dispone una medida paternalista que traería un supuesto beneficio para el consumidor. Obligar a la industria farmacéutica y de dispositivos médicos a comparar en su publicidad los precios de los productos en el mercado, en efecto, constituye una medida contraria a la dinámica del mercado. Ello supondría que el consumidor desconoce los precios de los productos o no sabe cuáles son los precios de estos, cuando en realidad existen mecanismos para su conocimiento.

## 2. Sobre la mejora regulatoria.

El análisis de impacto regulatorio (AIR) es una metodología adoptada por los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), que busca que las normas y regulaciones sean efectivas y eficientes, es decir, que logren los objetivos trazados al menor costo posible y tengan efectos negativos mínimos, considerando principios como los de necesidad, proporcionalidad y mínima intervención. En el caso peruano, este estándar se introdujo en nuestro sistema jurídico mediante el Decreto Legislativo N° 1448, como parte de la denominada "mejora de la calidad regulatoria" en el Poder Ejecutivo, y posteriormente mediante el Decreto Legislativo N° 1565, Ley General de Mejora de la Calidad Regulatoria.

La contraparte parlamentaria de esta mejora regulatoria se dio mediante la Resolución Legislativa del Congreso N° 023-2020-2021-CR, que dispuso la modificación de diversos artículos del Reglamento del Congreso de la República (en adelante, "el Reglamento"), incluyendo en la práctica parlamentaria determinadas disposiciones que obedecen a los estándares del AIR.

Entre estas, resaltamos lo referido a la presentación de las propuestas legislativas. El artículo 75° del Reglamento dispone expresamente que las propuestas deben contener una exposición de motivos donde se exprese el problema que se pretende resolver y los fundamentos de la propuesta, los antecedentes legislativos, el efecto de la vigencia de la norma que se propone sobre la legislación nacional, precisando qué artículos o partes de artículos se propone modificar o derogar, así como el análisis costo-beneficio de la futura norma legal que incluya la identificación de los sectores que se beneficiarían o perjudicarían con el proyecto de ley, los efectos monetarios y no monetarios de la propuesta, su impacto económico y, cuando corresponda, su impacto presupuestal y ambiental.

Lo anterior garantiza que las propuestas de ley se formulan con debido sustento y evidencia, con altos niveles de calidad, lo que mejorará su debate y, de ser viable, su aprobación.

Estimamos preocupante la limitada coherencia entre el problema público identificado por el Proyecto y su propuesta de solución. A partir de la Exposición de Motivos, el Proyecto menciona como un problema la restricción de la promoción y publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos únicamente a profesionales de la salud. No obstante, desconoce el funcionamiento de la industria, al no considerar que los principales consumidores son estos profesionales, quienes finalmente recetan o no estos productos y dispositivos, en atención a su calidad y en cómo repercuten en la salud de los pacientes. Así, la solución propuesta se encuentra alejada de lo óptimo.

Antes que reforzar los mecanismos de transparencia, como lo es el Observatorio, el Proyecto impone una carga a la industria farmacéutica para que las empresas comparen sus precios y calidades entre ellas, a través de modificaciones legislativas a la Ley y al Código. Así, el Proyecto obvia la evaluación comparativa entre sus disposiciones y alternativas regulatorias, como la mencionada anteriormente respecto de la mejora al Observatorio. Esta última opción sería menos lesiva a la dinámica del mercado que la propuesta por el Proyecto, por lo que resulta preocupante el poco análisis regulatorio realizado en ese sentido.

Por otro lado, el Proyecto no especifica en base a evidencia empírica cómo las disposiciones normativas actuales generan un perjuicio a los consumidores. Como se ha dicho, en la práctica no se oculta ni restringe la información de los precios a los consumidores, ya que ya está establecido en la normativa actual que la publicidad y promoción sea dirigida a profesionales de la salud. Es más, los consumidores cuentan con una herramienta creada por el Estado para poder informarse respecto de los precios de cada uno de los bienes en cuestión.

Finalmente, respecto del análisis costo – beneficio del Proyecto, no es claro el beneficio, debido a que realiza un análisis limitado y general de sus disposiciones, que se limitan a mencionar la necesidad de la mejora en la protección del consumidor, el fomento de la competencia, mayor responsabilidad empresarial y la promoción de la salud pública. No obstante, cabe resaltar del Proyecto la correcta – aunque de igual forma, general y limitada – identificación de los costos generados por la propuesta, comprendidos por los costos de implementación de las disposiciones del Proyecto, sus posibles obstáculos regulatorios y la gestión de la información.

Desde ComexPerú buscamos que se fortalezcan las políticas públicas que protegen al consumidor y el fomento de la libre competencia. Sin embargo, creemos también que las medidas que apuntan a su mejora deban fundamentarse en evidencia empírica, así como en el análisis de impacto regulatorio, para evitar la sobre regulación. Por lo expuesto, solicitamos respetuosamente el archivamiento del Proyecto, y precisamos que estamos dispuestos a colaborar con los objetivos mencionados, para mejorar y crecer nuestro país.

Agradeciendo su gentil atención, nos valemos de la ocasión para reiterarle nuestra especial atención y estima personal.

Atentamente,

**Jessica Luna Cárdenas**  
Directora Ejecutiva