

Carta N° 51-2025/DE/COMEXPERU

Lima, 12 de febrero de 2025

Congresista
LUIS RAÚL PICÓN QUEDO
Presidente de la Comisión de Salud y Población
Congreso de la República
Presente.-

Ref.: Dictamen N° 015 – 2024-2025-CR.
Proyecto de Ley N° 8488/2024-CR.
Proyecto de Ley N° 2522/2021-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 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 dictamen de los proyectos de ley en referencia (en adelante, “el Dictamen”), que establece la integración de los establecimientos farmacéuticos al Sistema Nacional de Salud y moderniza el Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a través de la implementación de seguridad biométrica en la entrega de medicamentos. Al respecto, compartimos las siguientes consideraciones a tomar en cuenta para el archivo del Dictamen:

- No se disponen los mecanismos ni incentivos eficientes para la integración de los establecimientos farmacéuticos al Sistema Nacional de Salud.
- No se demuestra en el Proyecto evidencia suficiente que respalde que la inclusión de un sistema de seguridad biométrico para todo establecimiento de salud garantice el cumplimiento de los objetivos establecidos por el legislador.
- Cualquier supuesto de regulación o determinación de competencias debe encontrarse a cargo de la Autoridad Nacional de Medicamentos, de acuerdo con la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

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

DICTAMEN N° 015 – 2024-2025-CR – PROYECTO DE LEY N° 8488/2024-CR – PROYECTO DE LEY N° 2522/2021-CR

PROYECTO DE LEY DE MODERNIZACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS PARA SU INCORPORACIÓN AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

1. Sobre la implementación de medidas de seguridad biométricas.

El Dictamen incorpora como obligación de los establecimientos farmacéuticos la implementación de un sistema de seguridad biométrica dactilar para la entrega de medicamentos. Se indica que, con ello, se busca elevar la seguridad en la entrega de medicamentos. No obstante, esta medida resulta costosa frente a medios alternativos de registro de la identidad, como los que existen actualmente.

Si bien la propuesta podría justificarse en los hospitales del Estado por la alta demanda de medicamentos, consideramos que el legislador no ha tomado en cuenta el impacto que esta medida tendría para los administrados en el sector privado. De acuerdo con lo establecido en el articulado del Dictamen, cada uno de los establecimientos farmacéuticos deberá contar con un Sistema Automatizado de Identificación de Huellas Dactilares, *software* que deberá encontrarse enlazado con el sistema de identificación biométrica del Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (en adelante, “el RENIEC”).

Así, los establecimientos farmacéuticos, sean públicos o privados, deberán cumplir con las especificaciones técnicas determinadas por el RENIEC, sin perjuicio de tener que suscribir previamente un convenio de suministro de información, así como asumir los costos del servicio.

Tal como está, esta obligación constituiría una barrera de acceso al mercado. Los costos por adquisición de sistemas y dispositivos de identificación biométrica, por consulta de datos biométricos llevado a cabo por el RENIEC y de oportunidad por el tiempo en identificar al paciente adquirente son irrazonablemente altos para solucionar el supuesto problema que el legislador identifica.

Resulta preocupante el nivel de afectación no solo como barrera de entrada por las razones expuestas, sino por constituirse también como una barrera de permanencia en el mercado. Del total de boticas y farmacias privadas, el 85.9% es representado por establecimientos independientes. Como es lógico, esta parte del tejido empresarial del sector farmacéutico contará con mayores dificultades para dar cumplimiento a la norma, lo que supone también la posibilidad de salida del mercado.

Se trata de una serie de consecuencias perjudiciales para el Sistema Nacional de Salud, en tanto el giro de los negocios del mercado farmacéutico se encuentra condicionado a una obligación, a nuestro juicio, irracional en relación con el supuesto problema público identificado.

Por otro lado, consideramos de suma importancia que el legislador evalúe si la propuesta no es contraria a la libertad de empresa, estipulada en la Constitución Política del Perú en su artículo 59°. Al respecto, el Tribunal Constitucional (en adelante, “el TC”) ha determinado como parte de su contenido constitucionalmente protegido a la libertad de organización. A través de esta, se garantiza al sector privado la facultad de determinar los fines y objetivos de la empresa, con el fin de direccionar, dirigir y planificar sus actividades, en atención a los recursos y condiciones de mercado.

Queda clara la posición del TC, en tanto las empresas cuentan con el derecho a decidir cómo realizar sus actividades en busca de un rédito futuro, bajo condiciones de mercado. Si bien no significa que cuenten con un amplio margen de discrecionalidad –sus actividades, por ejemplo, deben asegurar la no vulneración de principios constitucionales–, la imposición de obligaciones (regulación) debe sujetarse a una estricta evaluación de proporcionalidad.

En esa línea, tanto la obligación analizada anteriormente como las establecidas en el artículo 10° del texto sustitutorio del Dictamen no deberían ser exigibles a los establecimientos farmacéuticos. Si bien persiguen fines legítimos, suponen la realización de actividades fuera del giro del negocio del sector, que es la estricta venta de productos farmacéuticos.

2. Delegación de obligaciones a disposiciones infralegales.

El articulado del Dictamen recurre en delegar el establecimiento de obligaciones para los establecimientos farmacéuticos al reglamento de la norma. Si bien determina ciertas funciones, son lo suficiente ambiguas y abstractas como para, de igual forma, ser desarrolladas en una norma reglamentaria posterior.

Es importante que el legislador reconozca que las normas reglamentarias son, por definición, complementarias a una norma principal, naturalmente de rango superior (rango legal). No desconocemos la potestad de las entidades públicas de emitir disposiciones normativas, siempre y cuando estas encuentren su origen en la ley.

La determinación de obligaciones en una norma de rango legal incrementa la seguridad jurídica y predictibilidad para los receptores de la norma. Asimismo, limita la discrecionalidad –en algunos casos, arbitrariedad– de la entidad administrativa competente para reglamentar, lo que evita, por ejemplo, la modificación recurrente de funciones, competencias, entre otros.

3. Integración de establecimientos farmacéuticos al Sistema Nacional de Salud.

Al igual que en el Proyecto de Ley N° 8488/2024-CR, se pretende integrar al Sistema Nacional de Salud a los establecimientos farmacéuticos de naturaleza privada. Tal como lo señalamos en una anterior oportunidad, el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone que el Sistema Nacional de Salud se encuentra integrado, entre otros, por “las demás instituciones públicas, privadas y público-privadas, vinculadas a la política de salud”.

Nuevamente, el articulado no define la forma en la que los establecimientos farmacéuticos intervienen en la política de salud ni las obligaciones que tendrían en virtud de ello. En principio, recomendamos excluir este intento de inclusión del articulado del Dictamen.

A pesar de nuestro desacuerdo por la integración, si el legislador considera de extrema necesidad la inclusión de los establecimientos farmacéuticos privados al Sistema Nacional de Salud, ello debería realizarse mediante los mecanismos existentes de colaboración público-privada.

Un modelo por adoptar, o incluso, ampliar a profundidad, es el establecido por el Decreto Legislativo N° 1165, que establece el mecanismo de “Farmacias Inclusivas” para mejorar el acceso a medicamentos esenciales a favor de los afiliados del Seguro Integral de Salud.

“Farmacias Inclusivas” es un mecanismo que establece a los establecimientos farmacéuticos contratados la obligación de entrega a pacientes del Seguro Integral de Salud de medicamentos por determinadas enfermedades crónicas. Así, los asegurados reciben de manera gratuita sus medicamentos en las boticas o farmacias contratadas, sin perjuicio del seguimiento farmacoterapéutico realizado por dicho establecimiento. Lo anterior se realiza a cambio del pago en forma de reembolso por contraprestación brindada (entrega de medicamentos, seguimiento de la farmacoterapia, entre otros).

Si bien es un modelo perfectible y limitado a enfermedades crónicas, puede ser utilizado como base para la estructuración de un nuevo mecanismo de colaboración público-privada en el sector farmacéutico.

A pesar de lo anterior, es importante señalar que cualquier integración, al igual que en el modelo presentado líneas arriba, debe partir de la decisión del sector privado por participar en el Sistema Nacional de Salud, más no como una imposición normativa. Antes que una obligación, es necesario crear los incentivos al sector privado por integrarse y aportar al sistema público.

4. 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.

El Dictamen resalta que la identificación biométrica permitirá, entre otros puntos anteriormente analizados, la identificación de los establecimientos farmacéuticos que cuenten con determinados medicamentos. Esto, según el análisis realizado por el legislador, beneficiaría a los pacientes, al identificar a la farmacia o botica más cercana para poder seguir la prescripción médica.

No obstante, este análisis no toma en cuenta que lo anterior implicaría que los establecimientos farmacéuticos otorguen información sobre su inventario al Estado, sin perjuicio de, posteriormente, catalogarla como información de acceso público. Así, se comprometería gravemente secretos comerciales y la competencia en el sector farmacéutico.

Sin perjuicio de ello, se abre la posibilidad de que, con dicha información, la Administración – recordemos que en el articulado del dictamen las obligaciones de las entidades públicas competentes han sido delegadas a normas reglamentarias, coincidentemente diseñadas por las mismas entidades – tenga la posibilidad de decidir qué establecimiento farmacéutico es al que debe recurrir el paciente.

Por otro lado, al igual que en la oportunidad anteriormente citada, consideramos preciso cuestionar el otorgamiento de competencias al Colegio Químico Farmacéutico del Perú (en adelante, “el CQFP”). Incluso, en esta ocasión, se le otorga una competencia certificadora hacia los profesionales que trabajan en los establecimientos farmacéuticos como condición para que estos últimos puedan operar en el mercado.

No se entiende la necesidad de esta disposición, en tanto el título universitario de los profesionales debería ser suficiente para probar su nivel profesional, capacidad y competencias para realizar una eficiente labor en un establecimiento farmacéutico o en cualquier otro puesto de trabajo. Recordemos además que ya está vigente hoy la obligación de mantener habilitada la colegiatura para ejercer la profesión de Químico Farmacéutico.

Sin perjuicio de lo anterior, el Dictamen indirectamente cierra la puerta a personas jurídicas nacionales o extranjeras que cuenten con reconocimiento en certificación de competencias/especializaciones complementarias para los profesionales químico-farmacéuticos. Sería así en tanto solo aquella certificación realizada por el CQFP habilita el ejercicio profesional y, consecuentemente, las operaciones de los establecimientos farmacéuticos.

El acceso de las farmacias y boticas a cualquier concesión del Estado, en este caso la concesión del servicio de la farmacia ambulatoria más bien debe pasar por la adhesión a contratos que establezca el Estado con mutuos derechos y obligaciones; de manera que los privados tengan los incentivos correctos y el Estado se reserve los mecanismos de sanción en caso de incumplimiento por parte de un establecimiento o consorcio de establecimientos.

Por los argumentos anteriores, consideramos que el Dictamen debe ser archivado, o en todo caso, mantenerse en la Comisión de Salud para un mayor estudio. Así, con la participación del sector privado, la academia y la sociedad civil, se puede llegar a un consenso en la propuesta regulatoria.

5. Conclusiones.

El legislador tiene la responsabilidad de tomar en consideración el negativo impacto jurídico y económico de las disposiciones del Dictamen. Por lo anteriormente expuesto, consideramos de suma importancia la desaprobación del dictamen y el archivo de los proyectos de ley que acumula. En ese sentido, resumimos nuestros comentarios en lo siguiente:

- No se disponen los mecanismos ni incentivos eficientes para la integración de los establecimientos farmacéuticos al Sistema Nacional de Salud.
- No se demuestra en los Proyectos evidencia suficiente que respalde que la inclusión de un sistema de seguridad biométrico para todo establecimiento de salud garantice el cumplimiento de los objetivos establecidos por el legislador.
- Cualquier supuesto de regulación o determinación de competencias debe encontrarse a cargo de la Autoridad Nacional de Medicamentos, de acuerdo con la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.