



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2018-2019

Dictamen 01-2018-2019/CSP-CR

Señor presidente:

Ha sido remitido para dictamen de la Comisión de Salud y Población el **Proyecto de Ley 1711/2016-CR**, presentado por el grupo parlamentario Fuerza Popular, a iniciativa de la congresista María Úrsula Letona Pereyra, por el que se propone la Ley que modifica el artículo 34 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El presente dictamen fue aprobado con el voto unánime de los presentes, en la Segunda sesión ordinaria de la comisión, celebrada el 12 de setiembre de 2018. Votaron a favor los congresistas Bustos Espinoza, Cevallos Flores, Chihuán Ramos, Del Castillo Gálvez, López Vilela, Pacori Mamani, Palomino Ortiz, Saavedra Vela, Salazar De la Torre, Tapia Bernal y Donayre Gotzch.

1. SITUACIÓN PROCESAL

1.1. Antecedentes

El Proyecto de Ley 1711/2016-CR ingresó al Área de Trámite Documentario el 26 de julio de 2017 y fue derivado para su estudio y dictamen a la comisión de Salud y Población, como única comisión dictaminadora, mediante decreto de envío del 4 de agosto de 2017.

La iniciativa legislativa materia de dictamen cumple con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75, 76 y 77 del Reglamento del Congreso de la República¹, por lo cual se realizó el estudio correspondiente.

1.2. Vinculación con el Acuerdo Nacional

La presente propuesta legislativa está en concordancia con la II Política de Estado expresada en el Acuerdo Nacional, denominada Equidad y Justicia Social, en su

¹ Mediante carta 005-2017-2018/HVBR, del 17 de agosto de 2017, el congresista Héctor Becerril Rodríguez comunica el retiro de su firma del proyecto de Ley. Posteriormente, mediante oficio 674-2017-2018/CDH-CR, del 18 de abril de 2018, recibido en la Comisión el 25 del mismo mes, el congresista Carlos Domínguez Herrera comunica su adhesión a la iniciativa legislativa en estudio.

numeral 13 sobre Acceso Universal a los Servicios de Salud.

1.3. Contenido de la Propuesta

El proyecto de Ley plantea que la sociedad civil organizada participe en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), de modo tal que antes de su aprobación opine sobre el proyecto de documento técnico.

La exposición de motivos del proyecto de ley señala que, si bien “el PNUME tiene como finalidad mejorar el acceso a la población de los medicamentos seleccionados de carácter necesario para la prevención, tratamiento y el control de enfermedades (...) en ningún momento se efectúa ni incluye la participación clave de la sociedad civil en la elaboración y/o fiscalización del PNUME (...)”.

Agrega, que en Brasil existe la experiencia de participación de la sociedad civil para la selección de nuevas tecnologías en el ámbito de la salud. Asimismo, en Colombia los colectivos participan en el establecimiento del Plan Obligatorio de Salud.

2. OPINIONES E INFORMACIÓN

2.1. Opiniones Solicitadas:

La Comisión solicitó opinión a las siguientes instituciones, conforme se detalla a continuación:

Proyecto de Ley 1256/2016-CR		
Institución	Nº de oficio	Fecha de recepción
Ministerio de Salud	Oficio 051-2017-2018-CSP/CR	25-08-17
Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales - ADIFAN	Oficio 052-2017-2018-CSP/CR	25-08-17
Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos - ALAFARPE	Oficio 053-2017-2018-CSP/CR	25-08-17
Sociedad Nacional de Industrias	Oficio 054-2017-2018-CSP/CR	25-08-17
Colegio Médico del Perú	Oficio 055-2017-2018-CSP/CR	25-08-17
Federación Médica Peruana	Oficio 056-2017-2018-CSP/CR	25-08-17

2.2. Opiniones recibidas:

- **Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos - ALAFARPE:** mediante oficio 356/2017, recibido el 27 de

setiembre de 2017, manifiesta su conformidad con la iniciativa y formula propuestas para la redacción de la fórmula legal.

- **Ministerio de Salud:** a través del oficio 138-2018-DM/MINSA, recibido el 7 de febrero de 2018, remite su opinión institucional y manifiesta lo siguiente:

- El PNUME es un documento técnico que incluye los medicamentos esenciales orientados a satisfacer las necesidades prioritarias de la salud de la mayoría de la población, seleccionados teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficiencia, seguridad, necesidad, conveniencia y su eficacia comparativa en relación con el costo.
- Desde 1997 la elaboración del PNUME se realiza en el marco de un proceso democrático y participativo a nivel nacional.
- No se justifica la modificación del artículo 34 de la Ley 29459, ya que el mismo se refiere a un documento técnico normativo específico desarrollado por el Ministerio y las instituciones públicas en salud.
- En el marco de la Ley 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, la conformación del sistema nacional está integrado no solo por el Ministerio de Salud, como órgano rector, sino que además se incluye, entre otros, a las universidades y a la sociedad civil organizada, instituciones que participan en la definición de las políticas nacionales de salud y su implementación.
- Es función del Estado, que incluye a la sociedad, la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población, teniendo la responsabilidad ética y de justicia de seleccionar los productos apropiados, con criterio de efectividad, seguridad, necesidad y costo en base a información científica independiente y objetiva.

2.3. Opiniones ciudadanas: Al 7 de setiembre de 2018 no se registran opiniones ciudadanas en el portal institucional del Congreso de la República.

3. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
- Ley 26842, Ley General de Salud.

- Ley 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
- Ley 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Legislativo 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial 1240-2004-MINSA, que aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial 399-2015-MINSA, que aprueba el Documento Técnico “Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud”.
- Resolución Ministerial 850-2016/MINSA, que aprueba las Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud.
- Guía para la actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.

4. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA

a) La salud y el acceso a los medicamentos:

En setiembre de 2015, más de 150 jefes de Estado y de Gobierno se reunieron en la Cumbre del Desarrollo Sostenible² y aprobaron la Agenda 2030, instrumento que contiene 17 objetivos³, aplicables desde el 1 de enero de 2016, que buscan alcanzar un mundo sostenible en el año 2030.

El Objetivo 3 Salud y Bienestar reconoce que es fundamental garantizar una vida saludable y promover el bienestar universal. Para ello, una de las metas de este objetivo es lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y **el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos.**

En 2015 el Acuerdo Nacional aprobó el documento “Los Objetivos de la Reforma de Salud”⁴, que reconoce la centralidad de la persona y su

² El desarrollo sostenible se ha definido como el desarrollo capaz de satisfacer las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones para satisfacer sus propias necesidades.

³ A pesar de que los ODS no son jurídicamente obligatorios, se espera que los gobiernos los adopten como propios y establezcan marcos nacionales para su logro.

En: <http://www.un.org/sustainabledevelopment/es/la-agenda-de-desarrollo-sostenible/>

⁴ En: <http://acuerdonacional.pe/2015/10/los-objetivos-de-la-reforma-de-salud/?print=print>.

participación en este proceso; y como una de sus metas, **lograr una Política de medicamentos**⁵, en tanto estos elementos son componente esencial de la integridad de la atención de salud. Se acordó que “Para ello, se debe implementar una política que garantice la provisión de **medicamentos eficaces, seguros y de calidad en todos los establecimientos públicos y privados del país**. El Estado actuará en el marco constitucional respecto al abastecimiento y precios de los medicamentos para garantizar la promoción y protección de la salud de la población incluyendo, entre otras medidas, **el aseguramiento de políticas de abastecimiento del petitorio nacional de medicamentos**. (El subrayado es nuestro).

Los medicamentos tienen “una importancia sanitaria indiscutible; y los medicamentos esenciales, identificados como aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de la población, tienen eficacia terapéutica comprobada, son aceptablemente seguros, deben estar disponibles en todo momento y al alcance de la población que los necesita”⁶.

El acceso a los medicamentos, especialmente los esenciales, es “uno de los desafíos sociales más importantes para los Estados (...) el hecho de garantizar el acceso involucra no solo lograr la disponibilidad del medicamento (...) sino también garantizar el uso racional”⁷. Esto es especialmente relevante cuando consideramos el impacto, en las economías nacionales y en las economías de las familias, que supone enfrentar el gasto en medicamentos.

b) Marco institucional y Política Nacional de Medicamentos:

El Decreto Legislativo 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece en el artículo 3 que forma parte del ámbito de competencia del Ministerio los productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos.

El artículo 5 de la norma citada agrega que es función rectora del ministerio, entre otras, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de

Consulta del 30.01.18.

⁵ La Política Nacional de Medicamentos vigente data de 2004, y se aprobó mediante Resolución Ministerial 1240/2004-MINSA.

⁶ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Estrategia sobre medicamentos de la OMS: 2000-2003. Ginebra, 2000.

⁷ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. Washington D.C., junio 2011. Pág. 23.

enfermedades, recuperación y rehabilitación en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, la gestión de los recursos del sector; así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia.

Mediante Resolución Ministerial 1240-2004-MINSA, se aprobó la Política Nacional de Medicamentos que se justifica en que:

- a) Los medicamentos esenciales constituyen un componente básico del pleno ejercicio del derecho humano a la salud, por lo que todos deben tener acceso a ellos.
- b) Los medicamentos representan un alto porcentaje del gasto en salud. En el Perú, de acuerdo a cifras de 2014, cerca de un tercio del gasto en salud procede o se financia del bolsillo de los pacientes⁸. 30% de este porcentaje es empleado en la adquisición de medicamentos, independientemente de que las personas cuenten o no con algún tipo de seguro.
- c) El uso de medicamentos es una de las intervenciones más frecuentes que realizan los profesionales de la salud y los pacientes.
- d) El empleo inapropiado de medicamentos tiene consecuencias importantes sobre la salud.

La Política Nacional de Medicamentos establece como Lineamiento de Política el acceso universal a medicamentos esenciales, como componente fundamental de la atención integral en salud. Para ello, se promueve el concepto de medicamento esencial y listas de medicamentos esenciales (petitorios nacionales) como base del proceso de selección de los productos necesarios para atender los problemas prioritarios de salud de la población.

El artículo 34 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios establece que corresponde a la Autoridad Nacional de Salud (ANS)⁹, en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)¹⁰ y las instituciones del sector salud público, elaborar el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el

⁸ O. LAZO, J. ALCALDE y O. ESPINOZA: El Sistema de Salud en Perú situación y desafíos. Colegio Médico del Perú. Lima, 2016.

⁹ De conformidad con la Ley 26842, General Ley General de Salud y el Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, este pliego es la Autoridad de Salud a nivel nacional, y tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad en materia de salud.

¹⁰ De conformidad con el artículo 2 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, actualmente es la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).

Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente.

c) Medicamentos Esenciales:

En 1977 la Organización Mundial de la Salud - OMS publicó la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, usada como referencia por los países que decidieran aprobar sus propios listados. Dicho instrumento considera esenciales los medicamentos que cubren las **necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su elección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa.**

Por su naturaleza, estos medicamentos “deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, a un precio que tanto la comunidad como los pacientes puedan pagar”¹¹.

d) Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales - PNUME:

De conformidad con la Ley 29459, Ley de 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. La norma establece como fundamento básico del acceso universal **la selección racional**, que busca promover y difundir los conceptos y el uso de los medicamentos esenciales y genéricos, especialmente los que se incluyen en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME.

Mediante Resolución Ministerial 399-2015-MINSA se aprueba el documento técnico “Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud”. Dicho instrumento establece que la finalidad del PNUME es mejorar el acceso de la población a los **medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades prevalentes en el país**, asegurando su adecuada disponibilidad y utilización en todos los establecimientos del Sector Salud, en concordancia con lo establecido en la

¹¹ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. Washington D.C., junio 2011. Pág. 7.

Política Nacional de Medicamentos y la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

De acuerdo a las normas glosadas, el PNUME, **es un documento técnico**, que contiene los medicamentos esenciales para la atención de las enfermedades de mayor incidencia o frecuencia en el país. Se formula en base a criterios objetivos y científicos.

La guía para la actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales,¹² elaborada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, señala que el proceso de revisión y actualización del PNUME es un proceso técnico, independiente y reservado, en el que no intervienen individual o grupalmente proveedores de medicamentos, pacientes, familiares de pacientes o asociaciones de pacientes, entre otros, lo cual se sustentaría en la debida objetividad y la necesaria ausencia de eventuales presiones que en esa etapa del proceso se pudiera presentar.

Sin embargo, una vez elaborado el proyecto, resulta aconsejable que por transparencia y para contribuir con su legitimidad, pueda ser sometido a consulta y opinión.

La Resolución Ministerial 850-2016/MINSA, que aprueba las Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud, define “documento técnico” como el documento del Ministerio de Salud que contiene información sistematizada o alguna disposición sobre determinado aspecto sanitario, que la Autoridad Nacional de Salud considera necesario enfatizar o difundir. Se basa en el conocimiento científico y técnico, validado por la experiencia sistematizada y documentada, y respaldado por normas vigentes. Algunos documentos técnicos son de obligatorio cumplimiento.

De acuerdo con dicha resolución, el proceso de formulación de los documentos técnicos no contempla, de manera obligatoria, una etapa de consulta pública o a los grupos de interés, aunque si se señala que es potestad del organismo de línea que formula el documento técnico solicitar la publicación del proyecto o su remisión a los interesados para opinión.

Es pertinente mencionar que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID del Ministerio de Salud, en su condición de autoridad nacional de medicamentos, conjuntamente con la Organización Panamericana de la Salud si bien han resaltado la complejidad que trae consigo el proceso de elaboración y actualización del PNUME, por ser un proceso técnico y el

¹² En: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Guia_Actualizacion_PNUME_Final.pdf

documento eminentemente especializado, técnicos, reconoce que en ciertos casos es recomendable escuchar las opiniones de las asociaciones de pacientes¹³.

e) Mecanismos de participación en la salud:

Los artículos 9°, 10° y 11° del Capítulo II¹⁴ de la Constitución Política del Perú constituyen la base de los principios fundamentales de la salud, y reconocen el rol preponderante de la persona en la definición y participación en esta.

Asimismo, la Ley 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud establece que dicho sistema está conformado, entre otros actores, por las universidades y la sociedad civil organizada. Dicha norma regula las formas y mecanismos de su participación en dicho sistema.

Como se ha señalado en acápite precedente, en “Los Objetivos de la Reforma de Salud”¹⁵ del Acuerdo Nacional se reconoce que la persona es la finalidad última de cualquier medida de cambio y mejora continua del sistema de salud. Se afirma también que se debe garantizar la rectoría del Ministerio de Salud, sin que ello suponga negar la participación efectiva de la ciudadanía en el diseño de las políticas de promoción, prevención, cuidado y rehabilitación de la salud¹⁶.

El enfoque moderno de la participación en la salud “reconoce a las personas como usuarios y a la vez como ciudadanos ante los cuales el sistema de salud debe rendir cuentas de la calidad y oportunidad del servicio, así como del uso eficiente de los recursos. En tal sentido, requiere una mayor responsabilidad de los sistemas de salud frente a la ciudadanía y la necesidad de implementar distintos mecanismos de participación, ya sean individuales o colectivos, que

¹³ Selección de Medicamentos Esenciales. DIGEMID – PAHO, Perú. 2010.

En: <http://www.bvsde.paho.org/texcom/cd045364/049816.pdf>

¹⁴ Art.9° El estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todo el acceso equitativo a los servicios de salud.

Art.10° El Estado reconoce el derecho universal y progresivo de toda persona a la seguridad social, para su protección frente a las contingencias que precise la Ley y para la elevación de su calidad de vida.

Art.11° El Estado garantiza el libre acceso a prestaciones de salud y a pensiones, a través de entidades públicas, privadas o mixtas. Supervisa asimismo su eficaz funcionamiento. La Ley establece la entidad del Gobierno Nacional que administra los regímenes de pensiones a cargo del Estado (Párrafo agregado mediante la Ley 28389, publicada el 17 de noviembre del 200).

Art.12° Los fondos y las reservas de la seguridad social son intangibles. Los recursos se aplican en la forma y bajo la responsabilidad que señala la Ley.

¹⁵ En: <http://acudonacional.pe/2015/10/los-objetivos-de-la-reforma-de-salud/?print=print>.

Consulta del 30.01.18.

¹⁶ Ídem.

permitan a las personas ejercer control sobre sus derechos de protección de la salud”¹⁷.

De acuerdo con el documento “Selección de Medicamentos Esenciales” de la Organización Mundial de la Salud¹⁸, la selección de los medicamentos esenciales es decisiva, y requiere de participación ciudadana. “Una lista de medicamentos esenciales impuesta arbitrariamente por las autoridades no reflejará las necesidades de los usuarios ni será aceptada por éstos. Por consiguiente, es muy importante que el proceso sea consultivo y transparente, que los criterios de selección sean explícitos, que la selección de los medicamentos esté vinculada a las pautas clínicas normalizadas apoyadas por pruebas, que las pautas clínicas y la lista se dividan según los niveles de atención y que ambas se examinen y actualicen regularmente.” (Subrayado nuestro).

Como puede apreciarse, y como efectivamente señalan las normas que regulan la formulación del PNUME, los medicamentos incluidos en el listado deben sujetarse a los criterios técnicos que garanticen su eficacia clínica y costo efectividad, además de responder a la naturaleza propia del PNUME que es constituir un listado de medicamentos orientados a atender la salud frente a las enfermedades prevalentes. Ello garantiza la objetividad de la selección. Sin embargo, no impide que se puedan contemplar espacios de opinión que legitimen su contenido, sin perjudicar su naturaleza eminentemente técnica y científica.

Como antecedente relevante se puede mencionar el de la Ley 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados, que establece la obligación del Poder Ejecutivo de publicar el proyecto de reglamento, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general.

Cabe precisar que, si bien la Resolución Ministerial 850-2016/MINSA, que aprueba las Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud, contempla la posibilidad de publicar el proyecto de documento técnico, resulta conveniente, por las razones expuestas, establecer un mecanismo similar al contemplado en la Ley 30681, Ley que regula el uso

¹⁷ Celedón C, Noé M. Participación y gestión en salud. En: Hacia la implantación de modelos de administración gerencial en salud pública. XII Concurso de Ensayos del CLAD. Ensayos Premiados. Washington, D.C.: CLAD, OPS/OMS; 1999. Citado por Celedón C., Noé M. 2 Reformas del sector de la salud y participación social Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health 8(1/2), 2000.99-104. En: https://cursos.campusvirtualsp.org/repository/coursefilearea/file.php/61/bibli/m4-procesos_participacion_ciudadana.pdf

¹⁸ Selección de medicamentos esenciales. Junio de 2002 Organización Mundial de la Salud Ginebra. En: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67377/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf;jsessionid=223E124B108B9149EC7B3AA7D53CF62B?sequence=1. Consulta del 17.05.18.

medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados, que sea también de naturaleza obligatoria, para el caso materia del presente dictamen.

5. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

A continuación se detallan, desde un punto de vista cuantitativo, los efectos sobre las personas o los grupos de personas en las que impactará la norma propuesta, es decir, los involucrados.¹⁹ Los involucrados en la propuesta legislativa y los efectos que tendrían sobre estos, de aprobarse, se detallan en el cuadro siguiente:

Cuadro 1
Efectos cualitativos de los involucrados de aprobarse la iniciativa legislativa

Involucrados	Efectos directos ²⁰	Efectos indirectos ²¹
Pacientes y usuarios de los productos farmacéuticos esenciales	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mayor accesibilidad a los fármacos esenciales. ○ Información al alcance de todos los usuarios. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mejor posibilidad de cumplir el tratamiento. ○ Mejora el perfil e indicadores de salud. ○ Mejora la calidad de vida
Asociaciones de Pacientes	<ul style="list-style-type: none"> ○ Contar con un espacio de consulta y opinión que permita un proceso plural de formulación. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Legitimar el PNUME. ○ Mayor transparencia y rendición de cuentas.
Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Acentúa su rol rector y técnico. ○ Elabora la relación de medicamentos esenciales en base a un perfil epidemiológico, con participación de la sociedad civil. ○ Legitimidad de las decisiones. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Aumenta sus actividades de control para un efectivo cumplimiento de la norma. ○ Mejores mecanismos de información al ciudadano sobre los criterios de selección técnica de los medicamentos.

Elaboración: Comisión de Salud y Población.

6. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70° del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** del proyecto de Ley 1711/2016-CR con el texto sustitutorio siguiente:

¹⁹ Cf. Guerra García, Gustavo y otro. Guía para la evaluación de proyectos de Ley. Segunda Edición. Lima Asociación Civil Transparencia, 2013, p 20

²⁰ Son los impactos que se producen como consecuencia directa de la norma (tomado de la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 30).

²¹ Son los impactos que se producen como consecuencia de los efectos directos o cambios producidos de forma inmediata por la norma (tomado de la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 30).

TEXTO SUSTITUTORIO

El Congreso de la República.

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 34 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto modificar el artículo 34 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de posibilitar la participación ciudadana en el proceso de formulación del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME, en salvaguarda de la transparencia y la salud pública.

Artículo 2. Modificación del artículo 34 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifícase el artículo 34 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que queda redactado con el texto siguiente:

“Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente. Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.

Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME, el Ministerio de Salud publica el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general.”

Artículo 3. Manual de participación ciudadana en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME.

El Ministerio de Salud, dentro del plazo de ciento veinte días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia de la ley, elabora y aprueba el Manual de participación ciudadana en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME.

Dése cuenta
Sala de la Comisión

Lima, 12 de setiembre de 2018.


Edwin Donayre Gotzch
Presidente

Miembros titulares


Dalmiro Palomino Ortiz
Vicepresidente


Salazar De La Torre, Milagros
Secretaria

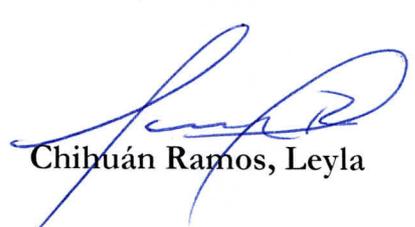
Aramayo Gaona, Alejandra

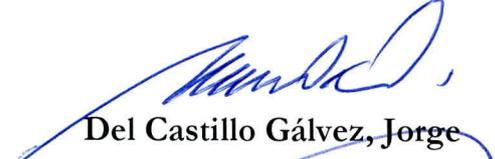
Bartra Barriga, Rosa María

Becerril Rodríguez, Héctor

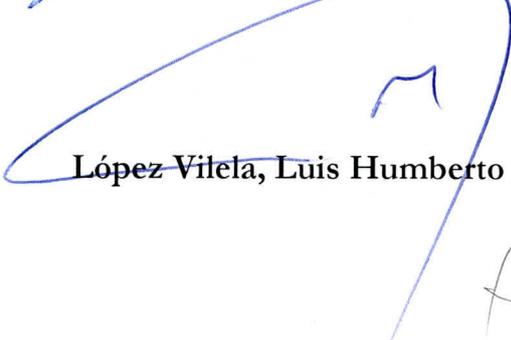

Bustos Espinoza, Estelita

Cevallos Flores, Hernando


Chihuán Ramos, Leyla


Del Castillo Gálvez, Jorge

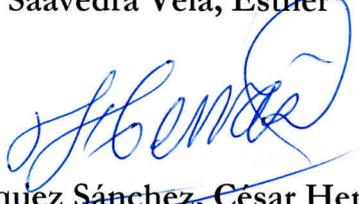
Guía Pianto, Moisés


López Vilela, Luis Humberto


Pacori Mamani, Oracio

Saavedra Vela, Esther


Tapia Bernal, Segundo


Vásquez Sánchez, César Henry

Villanueva Mercado, Armando

Miembros accesorios

Arce Cáceres, Richard

Arimborgo Guerra, Tamar

Castro Grández, Miguel

Cuadros Candia, Nelly

Curro López, Edilberto

Choquehuanca De Villanueva, Ana

Dipas Huamán, Joaquín

Domínguez Herrera, Carlos

Flores Vílchez, Clemente

Lapa Inga, Zacarías

Lazo Julca, Israel

Letona Pereyra, María Úrsula

Martorell Sobero, Guillermo

Melgarejo Paúcar, María Cristina

Petrozzi Franco, Francisco

Ponce Villarreal, Yesenia

Salazar Miranda, Octavio

Salgado Rubianes, Luz

Takayama Jiménez, Milagros

Ushñahua Huasanga, Glider



ASISTENCIA A LA SEGUNDA SESIÓN ORDINARIA
Lugar: "CARLOS TORRES Y TORRES LARA - SALA 1"
Día: Miércoles 12 de setiembre de 2018
Hora: 2:30 p.m

MESA DIRECTIVA



1. **DONAYRE GOTZCH, EDWIN**
Alianza para el Progreso
PRESIDENTE
Lima



2. **PALOMINO ORTÍZ, DALMIRO**
Fuerza Popular
VICEPRESIDENTE
Apurímac



3. **SALAZAR DE LA TORRE, MILAGROS EMPERATRIZ**
Fuerza Popular
SECRETARIA
Lima

MIEMBROS TITULARES



4. **ARAMAYO GAONA, ALEJANDRA**
Fuerza Popular
Arequipa



5. **BARTRA BARRIGA, ROSA MARÍA**
Fuerza Popular
La Libertad



6. **BECERRA RODRÍGUEZ, HÉCTOR VIRGILIO**
Fuerza Popular
Lambayeque



7. **BUSTOS ESPINOZA, ESTELITA SONIA**
No agrupados
Callao



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
Período Anual de Sesiones 2018 - 2019

12

ASISTENCIA A LA SEGUNDA SESIÓN ORDINARIA
Lugar: "CARLOS TORRES Y TORRES LARA - SALA 1"
Día: Miércoles 12 de setiembre de 2018
Hora: 2:30 p.m



8. CEVALLOS FLORES, HERNANDO ISMAEL
Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad
Piura



9. CHIHUÁN RAMOS, LEYLA FELÍCITA
Fuerza Popular
Lima



10. DEL CASTILLO GÁLVEZ, JORGE
Célula Parlamentaria Aprista
Lima



11. GUÍA PIANTO, MOISÉS
Peruanos por el Cambio
Junín



12. LÓPEZ VILELA, LUIS HUMBERTO
Fuerza Popular
Piura



13. PACORI MAMANI, ORACIO
Nuevo Perú
Puno



14. SAAVEDRA VELA, ESTHER
Fuerza Popular
San Martín



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
Período Anual de Sesiones 2018 - 2019

ASISTENCIA A LA SEGUNDA SESIÓN ORDINARIA
Lugar: "CARLOS TORRES Y TORRES LARA - SALA 1"
Día: Miércoles 12 de setiembre de 2018
Hora: 2:30 p.m

11

	15. TAPIA BERNAL, SEGUNDO Fuerza Popular Cajamarca	
--	-----------------------------------------------------------------	--

	16. VÁSQUEZ SÁNCHEZ, CÉSAR HENRY Peruanos por el Cambio Cajamarca	
--	--------------------------------------------------------------------------------	--

	17. VILLANUEVA MERCADO, ARMANDO Acción Popular Cusco	
--	-------------------------------------------------------------------	--

MIEMBROS ACCESITARIOS

	1. ARCE CÁCERES, RICHARD Nuevo Perú Apurímac
--	-----------------------------------------------------------	-------

	2. ARIMBORGO GUERRA, TAMAR Fuerza Popular Loreto
--	---------------------------------------------------------------	-------

	3. CASTRO GRÁNDEZ, MIGUEL ANTONIO Fuerza Popular Amazonas
--	------------------------------------------------------------------------	-------

	4. CUADROS CANDIA, NELLY Fuerza Popular Cusco
--	------------------------------------------------------------	-------



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
Período Anual de Sesiones 2018 - 2019

10

ASISTENCIA A LA SEGUNDA SESIÓN ORDINARIA
Lugar: "CARLOS TORRES Y TORRES LARA - SALA 1"
Día: Miércoles 12 de setiembre de 2018
Hora: 2:30 p.m

	5. CURRO LÓPEZ, EDILBERTO Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad Puno
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

	6. CHOQUEHUANCA DE VILLANUEVA, ANA MARÍA Peruanos por el Cambio Arequipa
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

	7. DIPAS HUAMÁN, JOAQUÍN Fuerza Popular Ayacucho
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

	8. DOMÍNGUEZ HERRERA, CARLOS ALBERTO Fuerza Popular Áncash
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

	9. FLORES VÍLCHEZ, CLEMENTE Peruanos por el Cambio Lambayeque
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------

	10. LAPA INGA, ZACARÍAS Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad Huancavelica
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

	11. LAZO JULCA, ISRAEL TITO Fuerza Popular Junín
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

19



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
Período Anual de Sesiones 2018 - 2019

9

ASISTENCIA A LA SEGUNDA SESIÓN ORDINARIA
Lugar: "CARLOS TORRES Y TORRES LARA - SALA 1"
Día: Miércoles 12 de setiembre de 2018
Hora: 2:30 p.m

	12. LETONA PEREYRA, ÚRSULA Fuerza Popular Lima
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------

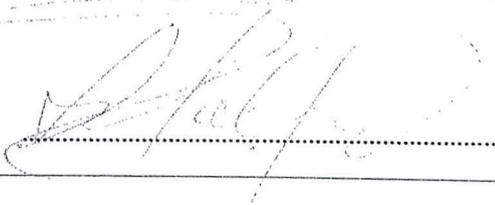
	13. MARTORELL SOBERO, GUILLERMO HERNÁN Fuerza Popular Tacna
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-------

	14. MELGAREJO PAÚCAR, MARÍA CRISTINA Fuerza Popular Áncash
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	-------

	15. PETROZZI FRANCO, FRANCISCO Fuerza Popular Lima
------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-------

	16. PONCE VILLARREAL DE VARGAS, YESENIA Fuerza Popular Áncash
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	-------

	17. SALAZAR MIRANDA, OCTAVIO Fuerza Popular La Libertad
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	-------

	18. SALGADO RUBIANES, LUZ Fuerza Popular Lima	
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
Período Anual de Sesiones 2018 - 2019

ASISTENCIA A LA SEGUNDA SESIÓN ORDINARIA
Lugar: "CARLOS TORRES Y TORRES LARA - SALA 1"
Día: Miércoles 12 de setiembre de 2018
Hora: 2:30 p.m



19. TAKAYAMA JIMÉNEZ, MILAGROS
Fuerza Popular
Lambayeque

.....



20. USHÑAHUA HUASANGA, GLIDER AGUSTÍN
Fuerza Popular
Ucayali

.....

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
PERIODO ANUAL DE SESIONES 2018 – 2019
ACTA DE LA SEGUNDA SESIÓN ORDINARIA

Sala 1 Carlos Torres y Torres Lara
Edificio Víctor Raúl Haya de la Torre
Miércoles, 12 de setiembre de 2018
Hora: 15:00 horas

SUMILLA DE ACUERDOS

Se aprobó por unanimidad:

1. El dictamen recaído en el proyecto de Ley 1711/2016-CR, que propone la Ley que modifica el artículo 34 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
2. El dictamen recaído en la Autógrafa observada por el Poder Ejecutivo derivada de los proyectos de ley 795/2016-CR y 1586/2016-CR que Declara de interés nacional y de necesidad pública la erradicación, disminución y prevención de la anemia y de la desnutrición infantil (nuevo texto).

En Lima, en el Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea del Palacio Legislativo, siendo las 15:00 del día 12 de setiembre de 2018, bajo la presidencia del congresista Edwin Donayre Gotzch y con el quórum reglamentario, se dio inicio a la Segunda Sesión Ordinaria de la Comisión de Salud y Población para el Período Anual de Sesiones 2018-2019.

Asistieron los señores congresistas titulares, Dalmiro Palomino Ortiz, Vicepresidente; Milagros Salazar De la Torre, Secretaria; Esther Saavedra Vela, Estelita Bustos Espinoza, Leyla Chihuán Ramos, Segundo Tapia Bernal, César Vásquez Sánchez, Oracio Pacori Mamani, Hernando Cevallos Flores, Luis López Vilela, Alejandra Aramayo Gaona, Jorge Del Castillo Gálvez, Armando Villanueva Mercado y la congresista accesitaria, Luz Salgado Rubianes.

Con licencia, los congresistas Rosa María Bartra Barriga y Héctor Becerril Rodríguez.

Asistieron también los congresistas Roy Ventura Ángel y Rolando Reátegui Flores.

La sesión se inició a las 14 horas con 50 minutos, sin el quórum reglamentario y con carácter informativo. A las 15:00 horas, contándose con el quórum reglamentario se dio inicio a la **SEGUNDA** sesión ordinaria de la Comisión de Salud y Población del Período Anual de Sesiones 2018-2019.

I. APROBACIÓN DEL ACTA

Se puso a consideración de los señores congresistas el acta de la primera sesión ordinaria, celebrada el miércoles 5 de setiembre de 2018.

Sin ninguna observación, el acta fue sometida a votación. **Se aprobó por unanimidad.**

II. SECCIÓN DESPACHO

El señor presidente indicó que se envió a los correos de los congresistas, de manera virtual el cuadro de documentos recibidos y remitidos por la Comisión entre el 3 y el 7 de setiembre de 2018. Mencionó que copia de los documentos se encuentran a disposición de los señores congresistas que así lo requieran.

Asimismo, dio cuenta de que han ingresado a la Comisión los siguientes proyectos de ley:

- a) Proyecto de Ley 3285/2018-CR, del Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad.
- b) Proyectos de Ley 3293/2018-CR y 3299/2018-CR, ambos de Fuerza Popular.

Los proyectos citados pasan para estudio y posterior dictamen.

ORDEN DEL DÍA

1. Invitación a las señoras:

- **Silvia Pessah Eljay, Ministra de Salud.**
- **Liliana La Rosa Huertas, Ministra de Desarrollo e Inclusión Social.**

Para que informen sobre las medidas correctivas dispuestas frente a los resultados de las acciones desplegadas en el combate contra la anemia y desnutrición; así como respecto a los casos de intoxicación por consumo de alimentos proporcionados por los programas sociales.

El **señor presidente** suspendió brevemente la sesión para invitar a pasar a las Ministras y darles la bienvenida y agradecimiento por su participación

La señora Ministra de Salud, Silvia Pessah, informó los Lineamientos prioritarios de la Política General de Gobierno al 2021, contenidos en el D.S. 056-2018-PCM. Asimismo, sobre los datos de ENDES-2018, dijo que "los datos sugieren que la prevalencia de anemia no se ha reducido lo deseable a nivel nacional y que estos son más limitados aún para ámbitos de sierra, selva, costa, urbano o rural. Además, se ha constatado que la anemia está en todos los niveles socioeconómicos y no solo en los niños de hogares en pobreza. Añadió, que se necesita más de 6 meses de tratamiento y más de 6 meses de intervención para reducir este flagelo por lo cual se estaba implementando un estudio continuo que reduzca la tasa de anemia, fijándose como meta a diciembre 2018: 42%, es decir, 98 000 niños sin anemia.

Acto seguido, presentó las Acciones estratégicas del Plan Nacional y las específicas acciones del Ministerio a su cargo. Entre ellas, la asistencia técnica a las Regiones para fortalecer las acciones de gestión y operativas en los Establecimientos de Salud.

Resaltó la participación efectiva de los actores locales, como son: los agentes comunitarios, estudiantes universitarios, personal militar, grupos religiosos, entre otros.

También informó sobre el Programa de incentivos a la Gestión Municipal - 2019 en la lucha contra la anemia y las intervenciones desde los servicios de salud.

Sobre los nutrientes que existen en los almacenes del Minsa y la fecha de vencimiento de los lotes, presentó las fechas de expiración y el plan de entrega de micronutrientes, entre otros temas.

Acto seguido, el señor presidente, otorgó el uso de la palabra a la señora Ministra de Desarrollo e Inclusión Social, Liliana La Rosa, a fin de que presente su informe.

La Ministra de Desarrollo e Inclusión Social presentó el Plan Multisectorial de Lucha contra la Anemia en niños y niñas de 0 a 35 meses. Dio cuenta de los Ejes de Acción compuestos por la Prevención, Atención, Intervenciones multisectoriales que pretenden reducir la anemia en niños menores de 3 años a 19% para el año 2021. Consideró, dentro de los roles en la articulación intergubernamental, los niveles nacional, regional y local.

Asimismo, señaló que 24 regiones tienen instancias de articulación multisectorial, 19 regiones tienen Planes multisectoriales de lucha contra la anemia, 13 Gobiernos Regionales cuentan con Acuerdos y Hojas de Ruta para la implementación del Plan citado. En cuanto al Presupuesto asignado, mencionó que se ha transferido 59 millones a 25 gobiernos regionales según nivel de cumplimiento: 39 millones a 25 gobiernos regionales por cumplimiento de indicadores de anemia y 20 millones, según convenio con el Minsa. Señaló que el Sello Municipal incluye metas de anemia, alineándose al Plan.

Detalló la Cobertura de los programas sociales del MIDIS: Contigo, Juntos, QaliWarma, Foncodes, CunaMas, Pris, Pensión 65, principalmente. Informó que actualmente se cuenta con 865 100 actores locales comprometido contra la anemia.

Sobre la información, educación y comunicación, manifestó que la capacitación en prácticas saludable para prevención de anemia se ha llevado a cabo a 216 778 hogares Juntos; 108 000 hogares CunaMas; 71 794 miembros de Comités de alimentación escolar del programa QaliWarma, además de 6 082 funcionarios capacitados en temas vinculados a la anemia.

Las Metas en los programas sociales al cierre 2018 implicaban reducir en 3% la prevalencia de anemia en menores de 3 años de programas CunaMas y Juntos a finales de 2018. Para lo cual se trabajaba en la capacitación en prácticas saludables con madres, miembros de comités y socias usuarias, a través de mensajes de texto y capacitación virtual a los gestores de los programas sociales. Finalmente, informó de sus desafíos, entre los que destacan: la diversificación de la oferta alimentaria, la articulación intersectorial e intergubernamental, la currícula educativa sobre niño niña saludable, entre otros.

El señor presidente agradeció la participación de ambas señoras Ministras y ofreció el uso de la palabra a los señores congresistas. Intervinieron con comentarios y preguntas específicas las señoras y señores congresistas Saavedra Vela, Salgado Rubianes, Del Castillo Gálvez, López Vilela, Tapia Bernal, Palomino Ortiz, Chihuán Ramos, Cevallos Flores, Pacori Mamani, Salazar De la Torre y Villanueva Mercado.

Mientras se preparaban las señoras invitadas para formular sus respuestas, el señor presidente informó que se ponían a debate los dictámenes señalados en la Agenda de la Sesión:

- a) **Debate del Predictamen recaído en la Autógrafa observada por el Poder Ejecutivo derivada de los proyectos de ley 795/2016-CR y 1586/2016-CR que Declara de interés nacional y de necesidad pública la erradicación, disminución y prevención de la anemia y de la desnutrición infantil (nuevo texto).**

El señor presidente informó que la observación considera que:

- Tanto el Poder Ejecutivo como el Poder Legislativo, en el ámbito de sus competencias, han desplegado esfuerzos para atender el tema de la anemia y desnutrición.
- Antes de la aprobación de la Autógrafa no existía norma que dispusiera la articulación del trabajo de las dependencias del Ejecutivo y de los gobiernos regionales y locales, además del fomento de la participación de la sociedad civil.

En tal virtud, reconociendo los avances y sobre todo la reciente aprobación del Plan Multisectorial de lucha contra la anemia, aprobado después de la formulación de la autógrafa, se propone una nueva fórmula legal

Cedió el uso de la palabra a los congresistas que tengan aportes u observaciones. Intervinieron los señores congresistas López Vilela y Cevallos Flores.

Habiendo agotado el debate el Presidente sometió a votación el predictamen, el mismo que fue aprobado por unanimidad. Votaron a favor los congresistas Bustos Espinoza, Cevallos Flores, Chihuán Ramos, Del Castillo Gálvez, López Vilela, Pacori Mamani, Palomino Ortíz, Saavedra Vela, Salazar De la Torre, Tapia Bernal y Donayre Gotzch.

b) Debate del Predictamen recaído en el proyecto de Ley 1711/2016-CR, que propone la Ley que modifica el artículo 34 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El predictamen plantea que la sociedad civil participe en la elaboración del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNUME), de modo tal que antes de su aprobación o actualización se deba recabar su opinión sobre el proyecto de documento técnico.

Cedió el uso de la palabra a los congresistas que tengan aportes u observaciones.

Habiendo agotado el debate sometió a votación el dictamen. Fue aprobado por unanimidad. Votaron a favor los congresistas Bustos Espinoza, Cevallos Flores, Chihuán Ramos, Del Castillo Gálvez, López Vilela, Pacori Mamani, Palomino Ortíz, Saavedra Vela, Salazar De la Torre, Tapia Bernal y Donayre Gotzch.

El **señor presidente** solicitó la dispensa del trámite de aprobación del acta de la presente sesión, para ejecutar los acuerdos adoptados, siendo aprobada por unanimidad.

Retomada la participación de las señoras Ministras, estas absolvieron la mayoría de preguntas formuladas, y se comprometieron con presentarlas por escrito y con información adicional dentro del plazo de 48 horas.

Siendo las 18 horas con 45 minutos, el señor presidente levantó la sesión.

Forma parte de la presente Acta la transcripción de la versión magnetofónica de la sesión, elaborada por el Área de Transcripciones del Congreso de la República.

EDWIN DONAYRE GOTZCH
Presidente
Comisión de Salud y Población

MILAGROS SALAZAR DE LA TORRE
Secretaria
Comisión de Salud y Población

Acta al 14/09/2018 a 12:00 horas.