

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

### **Dictamen -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.

#### **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 República<sup>1</sup>, 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 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),

---

<sup>1</sup> 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.

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 Sostenible<sup>2</sup> y aprobaron la Agenda 2030, instrumento que contiene 17 objetivos<sup>3</sup>, 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”<sup>4</sup>, que reconoce la centralidad de la persona y su participación en este proceso; y como una de sus metas, **lograr una Política de medicamentos**<sup>5</sup>, en tanto estos elementos son componente esencial de la

---

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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/>

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

Consulta del 30.01.18.

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

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”<sup>6</sup>.

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”<sup>7</sup>. 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 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

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

<sup>7</sup> 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.

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 pacientes<sup>8</sup>. 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)<sup>9</sup>, en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)<sup>10</sup> y las instituciones del sector salud público, elaborar 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.

---

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

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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).

### 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”<sup>11</sup>.

### 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 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

---

<sup>11</sup> 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.

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,<sup>12</sup> 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 documento eminentemente especializado, técnicos, reconoce que en ciertos casos es recomendable escuchar las opiniones de las asociaciones de pacientes<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> En: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Guia\\_Actualizacion\\_PNUME\\_Final.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Guia_Actualizacion_PNUME_Final.pdf)

<sup>13</sup> Selección de Medicamentos Esenciales. DIGEMID – PAHO, Perú. 2010.

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

### e) Mecanismos de participación en la salud:

Los artículos 9º, 10º y 11º del Capítulo II<sup>14</sup> 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”<sup>15</sup> 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 salud<sup>16</sup>.

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

---

<sup>14</sup>Art.9º 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.10º 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.11º 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.12º 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.

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

Consulta del 30.01.18.

<sup>16</sup> Ídem.

<sup>17</sup> 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,

De acuerdo con el documento “Selección de Medicamentos Esenciales” de la Organización Mundial de la Salud<sup>18</sup>, 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 medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados, que sea también de naturaleza obligatoria, para el caso materia del presente dictamen.

---

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](https://cursos.campusvirtualsp.org/repository/coursefilearea/file.php/61/bibli/m4-procesos_participacion_ciudadana.pdf)

<sup>18</sup> 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](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67377/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf;jsessionid=223E124B108B9149EC7B3AA7D53CF62B?sequence=1). Consulta del 17.05.18.

## 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.<sup>19</sup> 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 <sup>20</sup>	Efectos indirectos <sup>21</sup>
Pacientes y usuarios de los productos farmacéuticos esenciales	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mayor accesibilidad a los fármacos esenciales.</li> <li>○ Información al alcance de todos los usuarios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mejor posibilidad de cumplir el tratamiento.</li> <li>○ Mejora el perfil e indicadores de salud.</li> <li>○ Mejora la calidad de vida</li> </ul>
Asociaciones de Pacientes	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Contar con un espacio de consulta y opinión que permita un proceso plural de formulación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Legitimar el PNUME.</li> <li>○ Mayor transparencia y rendición de cuentas.</li> </ul>
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"> <li>○ Acentúa su rol rector y técnico.</li> <li>○ Elabora la relación de medicamentos esenciales en base a un perfil epidemiológico, con participación de la sociedad civil.</li> <li>○ Legitimidad de las decisiones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aumenta sus actividades de control para un efectivo cumplimiento de la norma.</li> <li>○ Mejores mecanismos de información al ciudadano sobre los criterios de selección técnica de los medicamentos.</li> </ul>

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:

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

<sup>20</sup> 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).

<sup>21</sup> 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.

Lima, [...] de setiembre de 2018.

BORRADOR