



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

Lima, 12 de mayo de 2020

OFICIO N° 057-2020 -PR

Señor  
**MANUEL ARTURO MERINO DE LAMA**  
Presidente del Congreso de la República  
Congreso de la República  
Presente. -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted señor Presidente del Congreso de la República, tomando en consideración el artículo 28° del Decreto de Urgencia N° 029-2020<sup>1</sup> y el artículo 12° del Decreto de Urgencia N° 053-2020<sup>2</sup>, que declaró la suspensión de plazos de procedimientos en el sector público, con la finalidad de comunicarle que, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 104° de la Constitución Política, al amparo de las facultades legislativas delegadas al Poder Ejecutivo mediante Ley N° 31011, y con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, se han promulgado los Decretos Legislativos que se detallan a continuación.

|    |                             |  |
|----|-----------------------------|--|
| 1  | Decreto Legislativo N° 1483 | Decreto Legislativo que establece la ampliación de los plazos para asegurar el cumplimiento de determinadas obligaciones mineras de los titulares mineros a que hace referencia la Ley General de Minería cuyo Texto Único Ordenado fue aprobado por Decreto Supremo N° 014-92-EM.                     |
| 2  | Decreto Legislativo N° 1484 | Decreto Legislativo que amplía el plazo de la vigencia del proceso de formalización del Decreto Legislativo N° 1392 Decreto Legislativo que promueve la formalización de la actividad pesquera artesanal como medida complementaria para la reducción del impacto del COVID-19 en la economía peruana. |
| 3  | Decreto Legislativo N° 1485 | Decreto Legislativo que aprueba la ampliación del monto máximo autorizado para el otorgamiento de la garantía del Gobierno Nacional a los créditos del Programa REACTIVA PERÚ.   |
| 4  | Decreto Legislativo N° 1486 | Decreto Legislativo que establece disposiciones para mejorar y optimizar la ejecución de las inversiones públicas.   |
| 5  | Decreto Legislativo N° 1487 | Decreto Legislativo que establece el Régimen de Aplazamiento y/o Fraccionamiento de las deudas tributarias administradas por la SUNAT.   |
| 6  | Decreto Legislativo N° 1488 | Decreto Legislativo que establece un régimen especial de depreciación y modifica plazos de depreciación.   |
| 7  | Decreto Legislativo N° 1489 | Decreto Legislativo que establece acciones para la protección de los pueblos indígenas u originarios en el marco de la Emergencia Sanitaria declarada por el COVID-19.   |
| 8  | Decreto Legislativo N° 1490 | Decreto Legislativo que fortalece los alcances de la Telesalud.  |
| 9  | Decreto Legislativo N° 1491 | Decreto Legislativo que autoriza al Instituto Tecnológico de la Producción a reactivar la productividad de la MIPYME en el marco de la Emergencia Sanitaria por el COVID-19.   |
| 10 | Decreto Legislativo N° 1492 | Decreto Legislativo que aprueba disposiciones para la reactivación, continuidad y eficiencia de las operaciones vinculadas a la cadena logística de comercio exterior.   |
| 11 | Decreto Legislativo N° 1493 | Decreto Legislativo que incorpora una disposición complementaria, transitoria y final a la Ley N° 29944, Ley de Reforma Magisterial.   |
| 12 | Decreto Legislativo N° 1494 | Decreto Legislativo que incorpora una Disposición Complementaria, Transitoria y Final a la Ley N° 29944, Ley de Reforma Magisterial.   |
| 13 | Decreto Legislativo N° 1495 | Decreto Legislativo que establece disposiciones para garantizar la continuidad y calidad de la prestación del servicio educativo en los Institutos y Escuelas de Educación Superior, en el marco de la Emergencia Sanitaria causada por el COVID-19.   |

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

|    |                             |  |
|----|-----------------------------|--|
| 14 | Decreto Legislativo N° 1496 | Decreto Legislativo que establece disposiciones en materia de educación superior universitaria en el marco del estado de emergencia sanitaria a nivel nacional.  |
| 15 | Decreto Legislativo N° 1497 | Decreto Legislativo que establece medidas para promover y facilitar condiciones regulatorias que contribuyan a reducir el impacto en la economía peruana por la emergencia sanitaria producida por el COVID- 19.   |
| 16 | Decreto Legislativo N° 1498 | Decreto Legislativo que otorga accesibilidad al Certificado Único Laboral para Personas Adultas ante el impacto del COVID-19.  |
| 17 | Decreto Legislativo N° 1499 | Decreto Legislativo que establece diversas medidas para garantizar y fiscalizar la protección de los derechos socio laborales de los/as trabajadores/as en el marco de la Emergencia Sanitaria por el COVID – 19.  |
| 18 | Decreto Legislativo N° 1500 | Decreto Legislativo que establece medidas especiales para reactivar, mejorar y optimizar la ejecución de los proyectos de inversión pública privada y público privada ante el impacto del COVID-19.  |
| 19 | Decreto Legislativo N° 1501 | Decreto Legislativo que modifica el Decreto Legislativo N° 1278 que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.  |
| 20 | Decreto Legislativo N° 1502 | Decreto Legislativo que establece disposiciones excepcionales sobre el uso de la capacidad de la Red Dorsal Nacional de Fibra Óptica, reservada para la implementación de la REDNACE, en el marco de la emergencia sanitaria por el COVID-19.  |
| 21 | Decreto Legislativo N° 1503 | Decreto Legislativo que modifica la Ley N° 26842 Ley General de Salud, y la Ley N° 26298 Ley de Cementerios y Servicios Funerarios.  |
| 22 | Decreto Legislativo N° 1504 | Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.   |
| 23 | Decreto Legislativo N° 1505 | Decreto Legislativo que establece medidas temporales excepcionales en materia de gestión de recursos humanos en el sector público ante la emergencia sanitaria ocasionada por el COVID-19.   |
| 24 | Decreto Legislativo N° 1506 | Decreto Legislativo que modifica el Decreto Legislativo N° 1329 y aprueba medidas para reactivar la actividad turística a través del Programa "Turismo Emprende".  |
| 25 | Decreto Legislativo N° 1507 | Decreto Legislativo que dispone el acceso gratuito temporal, para los servidores públicos así como para las niñas, niños y adolescentes y personas adultas mayores a los sitios arqueológicos, museos, lugares históricos y áreas naturales protegidas, administrados por el Ministerio de Cultura y el Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado – SERNANP. |
| 26 | Decreto Legislativo N° 1508 | Decreto Legislativo que crea el Programa de Garantía del Gobierno Nacional a la Cartera Crediticia de las Empresas del Sistema Financiero.   |
| 27 | Decreto Legislativo N° 1509 | Decreto Legislativo que autoriza la contratación de la prestación de los servicios en las redes de infraestructura de telecomunicaciones.  |
| 28 | Decreto Legislativo N° 1510 | Decreto Legislativo que modifica e incorpora disposiciones al Decreto de Urgencia N° 013-2019, Decreto de Urgencia que establece el control previo de operaciones de concentración empresarial.  |
| 29 | Decreto Legislativo N° 1511 | Decreto Legislativo que crea el Procedimiento Acelerado de Refinanciación Concursal ("PARC") para asegurar la continuidad en la cadena de pagos ante el impacto del COVID-19.  |
| 30 | Decreto Legislativo N° 1512 | Decreto Legislativo que establece medidas de carácter excepcional para disponer de médicos especialistas y recursos humanos para la atención de casos COVID-19.  |

Sin otro particular, hacemos propicia la oportunidad para renovar los sentimientos de nuestra consideración.

Atentamente,

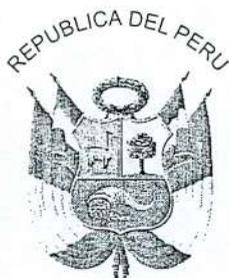



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 15 de MAYO de 2020

En aplicación de lo dispuesto en el inc. b) del artículo 90° del  
Reglamento del Congreso de la República; para su estudio  
PASE el expediente del Decreto Legislativo N° 1504,  
a la Comisión de CONSTITUCIÓN Y  
REGLAMENTO =

  
-----  
GIOVANNI FORMO FLÓREZ  
Oficial Mayor  
CONGRESO DE LA REPÚBLICA



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
FÉLIX PINO FIGUEROA  
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

# Decreto Legislativo

Nº 1504

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

Que, mediante Ley Nº 31011, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en diversas materias para la atención de la emergencia sanitaria producida por el COVID19, el Congreso de la República ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad en legislar, entre otras, en materia de salud, en un plazo de cuarenta y cinco (45) días calendario;

Que, en el numeral 1) del artículo 2 de la citada Ley se faculta al Poder Ejecutivo para legislar en materia de salud, con el objetivo de dictar medidas que permitan la adecuada y plena prestación de los servicios de prevención y atención de salud para las personas contagiadas y con riesgo de contagio por COVID-19;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 008-2020-SA, y sus modificatorias, se declara Emergencia Sanitaria en el país a consecuencia de la pandemia de la enfermedad COVID-19, y en razón de ello, se ha emitido normas y disposiciones orientadas a facilitar la actuación del Ministerio de Salud y sus Entidades, entre ellas el Instituto Nacional de Salud, para desarrollar las acciones e intervenciones necesarias para enfrentar esta enfermedad;

Que, el artículo 123 de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, modificada por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo Nº 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud

Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo Nº 1161, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha norma y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, resulta necesario fortalecer al Instituto Nacional de Salud para asegurar una intervención articulada e integrada entre la vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria,



L. CUEVA



V. ZAMORA



con la conducción de la red nacional de laboratorios de salud pública, y el desarrollo de investigación, innovación y tecnologías en salud; así como el fortalecimiento del Sistema de Salud, para mejorar la prevención y atención de salud para las personas contagiadas o con riesgo de contagiarse con la enfermedad COVID-19;

Que, el Ministerio de Salud ejerce la rectoría de salud a nivel nacional, por lo que es necesario adoptar las medidas que permitan dar sostenibilidad a la declaratoria de Emergencia Sanitaria y de Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 a fin de fortalecer la prevención y el control de las enfermedades;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 31011 y el artículo 104 de la Constitución Política del Perú

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y,

Con cargo a dar cuenta al Congreso de la República;

Ha dado el Decreto Legislativo siguiente:

## DECRETO LEGISLATIVO QUE FORTALECE AL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES

### TÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 1.- Objeto

El presente Decreto Legislativo dicta medidas que fortalecen al Instituto Nacional de Salud y la rectoría del Ministerio de Salud para la prevención y control de las enfermedades, a fin de mejorar la salud pública, promover el bienestar de la población y contribuir con el desarrollo sostenible del país.

##### Artículo 2.- Ámbito de Aplicación

El presente Decreto Legislativo es de aplicación:

- 2.1 A las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, dedicadas a la investigación, innovación y tecnologías en salud; así como a epidemias e inteligencia sanitaria; y aquellas dedicadas y/o relacionadas a las actividades de laboratorio que brindan servicios de salud pública.
- 2.2 Al Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, entidades que forman parte del Sistema Nacional de Salud, y demás entidades públicas comprendidas en el artículo 1 del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, siempre que tengan competencia en materia de salud.

##### Artículo 3.- Finalidad

Son fines del presente Decreto Legislativo los siguientes:

- a) Fortalecer el Sistema Nacional de Salud para asegurar la articulación intra e intersectorial, intergubernamental, de las entidades públicas y privadas, y de la población para el cumplimiento de las políticas de salud.
- b) Fortalecer el sector salud, mediante la organización y gestión eficiente del Instituto Nacional de Salud a favor de la salud pública en el país.
- c) Mejorar la vigilancia y prevención de enfermedades, brotes, endemias, epidemias y pandemias en el territorio nacional.
- d) Contribuir con el control de las enfermedades que afectan la vida de la población.
- e) Mejorar la investigación, desarrollo e innovación, y las tecnologías en salud con la participación de instituciones públicas, privadas y el sector académico.



L. CUEVA



V. ZAMORA





ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
FÉLIX PINO FIGUEROA  
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

# Decreto Legislativo

## TÍTULO II INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

### CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 4.- Naturaleza Jurídica

El Instituto Nacional de Salud (INS) es un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía funcional, administrativa, económica y financiera en el ejercicio de sus atribuciones; constituye un pliego presupuestal.



L. CUEVA

#### Artículo 5.- Domicilio

El INS tiene domicilio legal y sede principal en la ciudad de Lima. De acuerdo a la necesidad puede establecer órganos desconcentrados en el territorio nacional.



V. ZAMORA

### CAPÍTULO II COMPETENCIAS, FUNCIONES Y FACULTADES

#### Artículo 6.- Ámbito de Competencia

El INS en materia de salud tiene competencia a nivel nacional en investigación, innovación y tecnologías en salud; en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, las que comprenden los siguientes ámbitos de la salud pública:

- La prevención y control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles
- La alimentación, nutrición y tecnologías alimentarias.
- La salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas.
- La interculturalidad en salud y la medicina tradicional y complementaria
- La producción de biológicos y bienes de importancia estratégica en salud pública.



- f) El control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

### Artículo 7.- Funciones

Son funciones del INS:

- a) Proponer políticas, estrategias y normas técnicas en su ámbito de competencias, tomando en cuenta, entre otros enfoques, los de derechos humanos, género, interculturalidad y discapacidad.
- b) Normar las actividades en el ámbito de la investigación, innovación y tecnologías en salud; y en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria; en el marco de sus competencias.
- c) Desarrollar y difundir la investigación y la tecnología en salud en sus ámbitos de intervención.
- d) Promover y desarrollar la investigación, transferencia tecnológica e innovación en salud con la participación de las instituciones públicas, privadas y del sector académico, nacional e internacional, en el marco de lo establecido en la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
- e) Generar y difundir evidencias e información científica en salud que contribuyan a las acciones e intervenciones de salud pública.
- f) Gestionar y desarrollar los procesos de vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria.
- g) Desarrollar la vigilancia basada en laboratorios, y vigilancia especializada en sus ámbitos de intervención, para la prevención y control de las enfermedades.
- h) Normar y efectuar conducción técnica de las Redes de Laboratorios de Salud Pública.
- i) Regular, brindar asistencia técnica, autorizar y supervisar los ensayos clínicos que se realizan en el país.
- j) Realizar control de la calidad de alimentos fortificados y alimentos de los programas sociales supervisando las plantas de preparación, y autorizar el empleo de micronutrientes para la fortificación de harinas.
- k) Desarrollar prestaciones especializadas que contribuyen a la salud ocupacional y la protección del ambiente para la salud.
- l) Promover la medicina tradicional y complementaria; y su articulación con la medicina convencional, fortaleciendo la Interculturalidad en salud.
- m) Investigar, desarrollar y producir bienes de importancia estratégica para la salud pública y productos biológicos para la prevención y control de las enfermedades.
- n) Desarrollar, producir y prestar servicios especializados para la salud pública.
- o) Controlar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- p) Autorizar y supervisar a las entidades públicas y privadas, para pertenecer a la Red de Laboratorios de Control de Calidad.
- q) Revisar y evaluar tecnologías en salud, y realizar evaluaciones y reportes de políticas de salud para la toma de decisiones.
- r) Promover y contribuir al desarrollo de programas de formación, especialización, perfeccionamiento y capacitación en salud pública, en coordinación con la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP) del Ministerio de Salud.
- s) Otras funciones que le correspondan de acuerdo a ley.





ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
FELIX PINO FIGUEROA  
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

# Decreto Legislativo

## Artículo 8.- Facultades excepcionales

- 8.1 En el marco de sus competencias y funciones, que conllevan a brindar servicios de salud pública especializados que favorecen a la población, el INS posee las siguientes facultades excepcionales:
- Realizar prestación de servicios especializados a las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) públicas, privadas o mixtas
  - Ser sede docente que brinda campo clínico para rotaciones de Residentado Médico y de otras profesiones de la salud.
- 8.2 El INS ejerce estas facultades excepcionales, mediante la suscripción de los respectivos convenios, sin que para ello le sea exigida la condición de IPRESS.



L. CUEVA

## CAPÍTULO III ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

## Artículo 9.- Estructura orgánica

- 9.1 La estructura orgánica básica del INS está compuesta por:

- Alta Dirección:
  - Consejo Directivo.
  - Presidencia Ejecutiva.
  - Gerencia General.
- Órgano de Control Institucional.
- Órganos de administración interna.
- Órganos de Línea.
- Órganos Desconcentrados.



V. ZAMORA



9.2

El Reglamento de Organización y Funciones, establece y desarrolla la estructura orgánica y funciones. Se aprueba mediante Decreto Supremo, con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, conforme a lo dispuesto en la normativa de la materia.

#### Artículo 10.- Consejo Directivo

10.1 El Consejo Directivo es el máximo órgano del INS. Está integrado por ocho (08) miembros:

- a) El/la Presidente/a del Consejo Directivo
- b) El/la Viceministro/a de Salud Pública del Ministerio de Salud
- c) El/la Viceministro/a de Gestión Ambiental del Ministerio del Ambiente
- d) El/la Viceministro/a de Interculturalidad del Ministerio de Cultura
- e) El/la Viceministro/a de Trabajo, del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo
- f) El/la Presidente/a del Consejo Directivo del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica
- g) El/la Coordinador/a Ejecutivo/a del Programa Nacional de Innovación para la Competitividad y Productividad - Innóvate Perú dependiente del Ministerio de la Producción.
- h) El/la Superintendente/a de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria

10.2 El Consejo Directivo está presidido por el Presidente Ejecutivo del INS, quien tiene voto dirimente en caso de empate en las decisiones de Consejo Directivo. Las funciones del Consejo Directivo se realizan ad-honorem, a excepción del cargo de Presidente Ejecutivo.

#### Artículo 11.- Funciones del Consejo Directivo

El Consejo Directivo tiene las siguientes funciones:

- a) Establecer y aprobar los lineamientos, planes y la política general de la institución;
- b) Proponer al Ministerio de Salud la aprobación de políticas públicas y proyectos de reglamentos en materias bajo el ámbito de competencia del INS;
- c) Aprobar y proponer las normas y estrategias para el cumplimiento de las disposiciones y los objetivos de la normatividad vinculada a la investigación, innovación y tecnologías en salud; epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria
- d) Realizar el seguimiento al cumplimiento de políticas de salud pública que requieren la participación de las entidades del Estado, a nivel intersectorial, intergubernamental, en el marco de las competencias del INS;
- e) Aprobar los lineamientos para el desarrollo de actividades de investigación e innovación en materias del ámbito del INS;
- f) Aprobar el Reglamento Interno del Consejo Directivo.
- g) Aprobar la memoria anual; y
- h) Ejercer las demás funciones que establezca el Reglamento de Organización y Funciones del INS.



L. CUEVA



V. ZAMORA



#### Artículo 12.- Presidente Ejecutivo

12.1 El presidente ejecutivo del INS tiene la condición de funcionario público de libre designación y remoción. Es la máxima autoridad ejecutiva de la entidad, titular del pliego y representante legal de la entidad.

12.2 Es designado por resolución suprema, previo concurso público de méritos para un periodo de cuatro años, sujeto a única renovación por periodo similar por decisión del Ministerio de Salud. El cargo es a dedicación exclusiva y tiempo completo.

12.3 Mediante Decreto Supremo se establece el mecanismo de Concurso Público para la elección de Presidente Ejecutivo



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
FÉLIX PINO FIGUEROA  
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

# Decreto Legislativo

## Artículo 13.- Requisitos mínimos para el cargo de Presidente Ejecutivo

Los requisitos mínimos para ser designado como Presidente Ejecutivo son:

- Ser peruano por nacimiento y ciudadano en ejercicio;
- Tener título profesional y grado académico de doctor o magister, o especialización;
- Tener una experiencia profesional por un período no menor de diez (10) años y acreditar no menos de cinco (05) años en cargos de dirección en entidades públicas o privadas;
- No tener inhabilitación vigente para contratar con el Estado, ni para el ejercicio de la función pública al momento de ser postulado para el cargo;
- No haber sido declarado insolvente o haber ejercido cargos directivos en personas jurídicas declaradas en insolvencia, por lo menos un (01) año previo a la designación; y,
- Gozar de reconocida trayectoria e idoneidad profesional.



L. CUEVA

## Artículo 14.- Funciones del Presidente Ejecutivo

El Presidente Ejecutivo ejerce las siguientes funciones:

- Representar al INS ante los organismos públicos y privados, nacionales e internacionales;
- Cumplir y hacer cumplir los acuerdos del Consejo Directivo;
- Designar, suspender y cesar a los titulares de las unidades orgánicas y desconcentradas de la institución;
- Velar por el adecuado manejo de los recursos;
- Promover la prestación de servicios de calidad a través de una gestión administrativa eficiente;
- Aprobar el plan de gestión institucional y las políticas de administración, personal, finanzas y relaciones institucionales;
- Emitir directivas y resoluciones en el ámbito de su competencia;
- Suscribir convenios con instituciones públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que permitan el cumplimiento de sus fines;



V. ZAMORA



- i) Presentar al Consejo Directivo los proyectos de Reglamento en materia de competencia del INS;
- j) Proponer al Ministerio de Salud el Reglamento de Organización y Funciones, el Texto Único de Procedimientos Administrativos y demás instrumentos de gestión;
- k) Convocar y presidir las sesiones del Consejo Directivo;
- l) Proponer al Consejo Directivo la memoria anual;
- m) Aprobar el proyecto de presupuesto y el Plan Estratégico Institucional con arreglo a las disposiciones legales sobre la materia;
- n) Aceptar legados, donaciones y otras liberalidades que se hagan en favor de la institución;
- o) Ejercer las demás funciones y atribuciones que se le asigne en el Reglamento de Organización y Funciones.

#### CAPÍTULO IV

#### RÉGIMEN LABORAL, ECONÓMICO Y FINANCIERO

##### Artículo 15.- Régimen laboral

El personal que se incorpore al INS se encuentra sujeto al régimen del servicio civil regulado por la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, así como a los regulados por normas de carácter especial. El personal que actualmente presta servicios en el INS mantendrá su régimen laboral.



##### Artículo 16.- Presupuesto

El INS se constituye en Pliego Presupuestal, tiene autonomía económico-financiera y administrativa para el cumplimiento de sus funciones; formula, aprueba y ejecuta su presupuesto anual, aprobado por el Congreso de la República y los incorporados por el Titular del Pliego.



##### Artículo 17.- Recursos

Son recursos del INS:

- a) Los montos que se le asigne en la Ley Anual de Presupuesto.
- b) Los recursos directamente recaudados por concepto de bienes y servicios que brinda.
- c) Los legados y donaciones que reciba, de fuente interna o externa.
- d) Los créditos internos y externos que sean concertados de acuerdo a Ley.
- e) Las transferencias que realizan las Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS).
- f) Los recursos provenientes de la cooperación técnica nacional e internacional, en el marco de la normatividad vigente.
- g) Otros que se asigne por Ley.





ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
FÉLIX PINO FIGUEROA  
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

# Decreto Legislativo

- l) Un (01) representante de las facultades de ciencias de la salud de las universidades privadas,
- m) El Decano Nacional del Colegio Médico del Perú,
- n) Dos (02) representantes de los Colegios Profesionales de la Salud,
- o) Dos (02) representantes de los trabajadores de la salud,
- p) Dos (02) representantes de las organizaciones sociales de la comunidad.”



L. CUEVA

17.3. El proceso de elección de los integrantes del CNS que actúan en representación de sus entidades consignados en los literales j), k), m), n), o), se establecen en el Reglamento.

## “Artículo 18. Funciones del Consejo Nacional de Salud

Son funciones del CNS:

- a. Proponer al Ministerio de Salud, políticas, planes, estrategias, programas y proyectos en materia de salud de relevancia nacional.
- b. Propiciar la concertación y coordinación intra e intersectorial en el ámbito de la salud.
- c. Velar por el cumplimiento de la finalidad y funciones del SNS.
- d. Proponer las prioridades nacionales en salud, sobre la base del análisis de la situación de salud y condiciones de vida de la población.
- e. Proponer una distribución equitativa y racional de los recursos en el sector salud, de acuerdo con las prioridades nacionales.
- f. Proponer los niveles de atención de salud y complejidad de los servicios del SNS.
- g. Aprobar la memoria anual, que será presentada por el Presidente del Consejo.
- h. Las demás que sean necesarias para el cumplimiento de sus fines.”



V. ZAMORA



## “Artículo 19.- Mecanismos de articulación y coordinación con otros niveles de gobierno y otros sectores

El Ministerio de Salud coordinará con las entidades del poder ejecutivo y con los gobiernos regionales y locales en la implementación de las políticas nacionales y sectoriales objeto de su

rectoría, así como, en el seguimiento, evaluación y cumplimiento de los mismos, a través de sus órganos de línea. Para tal efecto, celebra convenios interinstitucionales de asistencia y cooperación mutua.”

**“CUARTA. - Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP)**

La Escuela Nacional de Salud Pública – ENSAP, como órgano académico que depende del Ministerio de Salud, encargado de proponer y generar políticas para el fortalecimiento de capacidades en Salud Pública, planifica, organiza, gestiona, ejecuta, imparte, evalúa y certifica el desarrollo de programas de formación, especialización, perfeccionamiento y capacitación y; goza de autonomía académica, financiera y administrativa, de conformidad con lo previsto en la Tercera Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30220, Ley Universitaria.”

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS DEROGATORIAS**

**PRIMERA.- Derogación del literal a), de los artículos 32 Y 33 de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, y de la excepción contenida en la Única Disposición Complementaria Derogatoria - del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud**

Deróguese el literal a), de los artículos 32 y 33 de la Ley N°27657, Ley del Ministerio de Salud; y el párrafo final de la Única Disposición Complementaria Derogatoria del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, que a la letra dice..., “*excepto lo dispuesto en el literal a) de los artículos 32° y 33° de la citada Ley*”.

**SEGUNDA. - Derogación del Decreto Legislativo N° 1168, que Dicta Medidas Destinadas a Mejorar la Atención de la Salud a través del Desarrollo y Transferencia de las Tecnologías Sanitarias**

Deróguese el Decreto Legislativo N° 1168, que Dicta Medidas Destinadas a Mejorar la Atención de la Salud a través del Desarrollo y Transferencia de las Tecnologías Sanitarias

**TERCERA.- Derogación de la Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud**

Deróguese la Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud

POR TANTO:

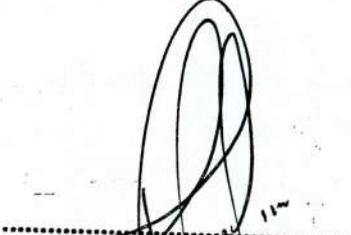
Mando se publique y cumpla, dando cuenta al Congreso de la República.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los diez días del mes de mayo del año dos mil veinte.



  
.....  
**MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO**  
Presidente de la República

  
.....  
**VICTOR ZAMORA MESIA**  
Ministro de Salud

  
.....  
**VICENTE ANTONIO ZEBALLOS SALINAS**  
Presidente del Consejo de Ministros



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
FÉLIX PINO FIGUEROA  
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

# Decreto Legislativo

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

### PRIMERA. - Aprobación de Instrumentos de Gestión del INS

El Ministerio de Salud un plazo máximo de noventa (90) días hábiles contados a partir de la vigencia de la presente norma, presenta ante el Consejo de Ministros, la propuesta de Reglamento de Organización y Funciones – ROF del INS para su aprobación respectiva. En tanto se apruebe el Reglamento al que se refiere la presente disposición, continúa vigente el Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA. En el plazo máximo de sesenta (60) días hábiles, desde la publicación del ROF, el INS adecuará sus instrumentos de gestión conforme a la nueva estructura aprobada por el ROF, de acuerdo a las normas vigentes sobre la materia

### SEGUNDA.- Modificación del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud, en un plazo de noventa (90) días hábiles a partir de la entrada en vigencia de la presente norma, presentará ante el Consejo de Ministros, para su respectiva aprobación, la propuesta de modificación de su Reglamento de Organización y Funciones, considerando las disposiciones del presente Decreto Legislativo, que le sean aplicables.

### TERCERA.- Del Presidente Ejecutivo del INS

Dispóngase por única vez, en razón de la calificación de organismo público del Instituto Nacional de Salud como Organismo Técnico Especializado y en tanto no se implementa el Decreto Supremo que establece el mecanismo de Concurso Público para la elección de Presidente Ejecutivo del INS; quien realiza la función de Jefe del Instituto Nacional de Salud asume el cargo de Presidente Ejecutivo del INS.

## DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA

### UNICA. - Modificación de los artículos 4-A, 5, el TÍTULO IV y la Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud

Modifícase los artículos 4-A, 5, el TÍTULO IV y la Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, los que quedan redactados de la siguiente manera:

#### “Artículo 4-A.- Alcances de la rectoría del Ministerio de Salud

4-A1.- La potestad rectora del Ministerio de Salud comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprenden la materia de salud. La rectoría en materia de salud dentro del sector la ejerce el Ministerio de Salud por cuenta propia o, por delegación expresa, a través de sus



organismos públicos adscritos y, dentro del marco y los límites establecidos en la presente ley, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, las normas sustantivas que regulan la actividad sectorial y, las normas que rigen el proceso de descentralización.”

4-A2.- El Ministerio de Salud, ente rector del Sistema Nacional de Salud, y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas.

#### “Artículo 5.- Funciones Rectoras

Son funciones rectoras del Ministerio de Salud:

- a) Conducir, regular y supervisar el Sistema Nacional de Salud.
- b) Formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno.
- c) Supervisar y evaluar la implementación de políticas, acciones e intervenciones en materia de investigación, innovación y tecnologías en salud, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria.
- d) Definir las prioridades para asignar los recursos financieros necesarios para la atención de la población con equidad, respondiendo a las prioridades sanitarias, garantizando y vigilando la complementariedad de los recursos de diferentes fuentes.
- e) Regular y dictar normas de organización para la oferta de salud, de los diferentes prestadores que brindan atenciones, para que en conjunto sean integrales, complementarias, de calidad, y que preste cobertura de manera equitativa y eficiente a las necesidades de atención de toda la población.
- f) Regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional.
- g) Realizar el seguimiento y evaluación respecto del desempeño y obtención de resultados alcanzados de las políticas, planes y programas en materia de su competencia, en los niveles nacionales, regionales y locales, así como a otros actores del Sistema Nacional de Salud en todo el territorio nacional y adoptar las acciones que se requieran, de acuerdo a ley.
- h) Dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, 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.
- i) Otorgar, reconocer derechos a través de autorizaciones y permisos, de acuerdo con las normas de la materia, en el ámbito de su competencia.
- j) Establecer las normas y políticas para fortalecer y garantizar el acceso al aseguramiento universal en salud en el país.
- k) Ejercer la Autoridad de Sanidad Internacional, para el control epidemiológico en aeropuertos, puertos y puestos de control de fronteras, ante una epidemia o pandemia.
- l) Ejercer la diplomacia en salud en los espacios de integración global, subregional y regional.
- m) Las demás funciones que se establezca por Ley.”



L. CUEVA



V. ZAMORA



#### “TÍTULO IV

#### SISTEMA NACIONAL DE SALUD”

#### “Artículo 14.- Sistema Nacional de Salud

El Sistema Nacional de Salud (SNS) asegura el cumplimiento de las políticas públicas que orientan la intervención del Estado en materia de salud para garantizar la salud individual y colectiva a nivel nacional. Se encuentra bajo la conducción del Ministerio de Salud como rector a nivel nacional en materia de salud, conforme lo señalado en el artículo 4 -A.”



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

FÉLIX PINO FIGUEROA  
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

# Decreto Legislativo

## “Artículo 15.- Objetivos

Son objetivos del SNS los siguientes:

- a) Asegurar el cumplimiento efectivo de las políticas públicas nacionales en materia de salud.
- b) Impulsar la articulación de los programas de salud, en sus tres niveles de gobierno, para atender los territorios del país.
- c) Motivar a la comunidad para que apoye activamente el esfuerzo multisectorial por mejorar la salud.
- d) Coordinar las políticas, lineamientos y especificaciones técnicas a fin de garantizar la estandarización e interoperabilidad de los sistemas a nivel nacional para la salud.
- e) Priorizar y desarrollar las políticas multisectoriales preventivas en salud, con énfasis en la población vulnerable
- f) Promover el funcionamiento estructurado, articulado y descentralizado de sus órganos, involucrando todos los niveles de gobierno, los cuales se complementan entre sí a fin de alcanzar resultados efectivos.
- g) Consolidar la estructura y el funcionamiento articulado del SNS en todos los niveles de gobierno.”



## “Artículo 16.- Integrantes

El SNS, lo conforman el ente rector, las instancias de coordinación interinstitucional y los órganos de los distintos niveles de gobierno, así como las entidades que los integran.

16.1. El Ministerio de Salud, ente rector del Sistema Nacional de Salud.

16.2. Instancias de Coordinación Interinstitucional:

- a) Consejo Nacional de Salud.
- b) Consejos Regionales de Salud.
- c) Consejos Provinciales de Salud.
- d) Comités Distritales de Salud.

El reglamento establece la presidencia, conformación y funciones de las instancias de coordinación interinstitucional regional, provincial y distrital.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Félix Pino Figueroa

FÉLIX PINO FIGUEROA

SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

16.3. Entidades a nivel nacional:

- El Ministerio de Salud y sus organismos públicos adscritos, en ejercicio de sus competencias y atribuciones
- El Seguro Social de Salud - Essalud, la Sanidad de la Policía Nacional del Perú, las sanidades de las Fuerza Armada, la dirección de salud del Instituto Nacional Penitenciario.
- Los ministerios, organismos públicos, programas y proyectos del Poder Ejecutivo vinculados a implementación de las políticas de salud.

16.4. A nivel Regional:

- Los Gobiernos Regionales a través de las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces, así como las demás instancias bajo su ámbito, en ejercicio de sus competencias y funciones en materia de salud. vinculados a las políticas de salud.

16.5. A nivel Local:

- Las municipalidades provinciales y distritales e instancias bajo su ámbito, en ejercicio de sus competencias y funciones en materia de salud.

16.6. Otros:

- Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) públicas y privadas
- Las Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) públicas y privadas.
- Las demás instituciones públicas, privadas y público-privadas, vinculados a las políticas de salud."

#### "Artículo 17.- El Consejo Nacional de Salud

17.1. El Consejo Nacional de Salud (CNS), es un órgano consultivo del Ministerio de Salud, y actúa como espacio de concertación y coordinación nacional; es el máximo órgano encargado de proponer las políticas de salud y realizar su seguimiento.

17.2. El CNS, depende del Ministerio de Salud, es presidido por el Ministro de Salud y está integrado por:

- a) El Presidente de la Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales - ANGR.
- b) El Presidente(a) de la Asociación de Municipalidades del Perú - AMPE.
- c) El Presidente(a) de la Red de Municipalidades Urbanas y Rurales del Perú - REMURPE.
- d) El Presidente(a) Ejecutivo del Seguro Social de Salud,
- e) El Director de Sanidad del Ministerio de Defensa,
- f) El Director de la Sanidad de Policía Nacional del Perú,
- g) El Jefe de Instituto Nacional Penitenciario,
- h) El Presidente de la Asociación de Clínicas Privadas,
- i) Un (01) representante del Instituto Nacional de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI.
- j) El Superintendente de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria – SUNEDU,
- k) Un (01) representante de las facultades de ciencias de la salud de las universidades públicas,



L. CUEVA





ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
FÉLIX PINO FIGUEROA  
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

# Decreto Legislativo

## TÍTULO III

### ACCIONES DE ALTO INTERES PÚBLICO PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES

#### Artículo 18.- Acciones de alto interés público

Constituyen acciones de alto interés público para la prevención y control de las enfermedades, que favorecen la salud y bienestar de la población:

- a) La Vigilancia Epidemiológica e Inteligencia Sanitaria
- b) La Investigación e Innovación en Salud
- c) Las Redes de Laboratorios de Salud Pública
- d) La Producción de bienes de importancia estratégica para la salud pública
- e) La revisión y evaluación de tecnologías en salud
- f) El Empleo de tecnologías de información y comunicaciones para la salud



#### Artículo 19.- Vigilancia epidemiológica e Inteligencia Sanitaria

Declárese de necesidad pública e interés nacional el fortalecimiento de la Vigilancia Epidemiológica e Inteligencia Sanitaria en la salud pública, para tal efecto se desarrollan las siguientes acciones:

- 19.1 El Ministerio de Salud supervisa el cumplimiento de las normas de la vigilancia epidemiológica e Inteligencia sanitaria, de las obligaciones sanitarias internacionales, como son la notificación internacional de las enfermedades cuarentenables y de aquellas que son objeto de vigilancia especial.
- 19.2 El INS, desarrolla y conduce la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública y las acciones de Inteligencia Sanitaria en el ámbito nacional para la prevención y control de las enfermedades de importancia sanitaria nacional e internacional; coordina las acciones e intercambios de la información correspondiente a la vigilancia epidemiológica tanto a nivel nacional como a nivel internacional; realiza la vigilancia y aplicación del Reglamento Sanitario Internacional; fomenta la formación y certificación de recursos humanos especializados en Epidemiología de campo; promueve, ejecuta y difunde investigación epidemiológica; que contribuyen a los intereses y objetivos permanentes del país en materia de salud pública.



- 19.3 El INS, a través de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica – RENACE, recoge y analiza la información epidemiológica que generan las unidades notificantes de los establecimientos públicos y privados de salud, con el fin de poder detectar problemas que suponen un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional y difunde la información; participa en el control individual y colectivo de los problemas de salud de interés global, garantizando el enlace entre vigilancia y toma de decisiones para prevención y control de las enfermedades.
- 19.4 El INS, monitorea, organiza, dirige y ejecuta las medidas de respuesta efectivas e inmediatas de carácter temporal, en situación de emergencia sanitaria en coordinación con los gobiernos regionales, gobiernos locales y órganos competentes del Ministerio de Salud, con el propósito de anticipar, mitigar y dar respuesta ante situaciones que ponen en riesgo la salud de las personas, en el marco de la Ley N° 30423.
- 19.5 Los Gobiernos Regionales, a través de sus Direcciones Regionales de Salud, o las que hagan sus veces, en el marco de sus competencias, desarrollan vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, en el ámbito de su respectiva jurisdicción, articuladas con las políticas y estrategias nacionales; y organizan las acciones e intervenciones de los servicios de salud pública, optimizando los recursos a través de intervenciones coordinadas de sus unidades, a fin de asegurar la efectividad de la prevención y el control de las enfermedades en el ámbito regional.
- 19.6 Dentro del territorio nacional, todas las personas naturales y jurídicas deben cumplir con las disposiciones que se emitan, y coadyuvar al desarrollo de las acciones e intervenciones de vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, para la prevención y control de las enfermedades

#### Artículo 20.- Investigación e Innovación en Salud

- 20.1 El INS, fomenta, desarrolla y difunde investigación e innovación en salud considerando la Política Nacional de CTI, la Política de Salud y la diversidad de las realidades regionales y locales, para contribuir a la solución de los problemas y necesidades de salud del país; desarrollando alianzas, espacios de intercambio, colaboración y articulación con personas naturales y jurídicas nacionales e internacionales. Para tal efecto, el INS:
- Adquiere conocimientos, desarrolla y transfiere tecnologías en salud; colabora con la academia y la industria; gestiona plataformas tecnológicas y redes de investigación; incrementa la disponibilidad de Laboratorios de biotecnología, manejo de Big Data, biobancos y bases de datos para investigación; regula e implementa nuevos mecanismos que faciliten la incorporación de tecnologías e insumos que se emplean en la investigación e innovación en salud; entre otros aspectos, y está facultado a adquirir bienes, equipos, maquinarias e insumos para los proyectos de investigación, de acuerdo a las prácticas del comercio internacional.
  - Promueve el desarrollo de recursos humanos para la investigación e innovación en salud pública y fomenta la formación de nuevos investigadores; contrata expertos e investigadores altamente calificados nacionales o internacionales.
  - Promueve el desarrollo de investigación en salud, con observancia de los principios éticos aplicables a la investigación.
  - Informa, difunde y hace partícipe a la sociedad de los avances y beneficios de la investigación, la biotecnología y otras tecnologías en salud.
  - Gestiona plataformas digitales para el manejo de grandes volúmenes de datos, ciencia de datos y otras tecnologías digitales para mejorar la innovación e investigación en salud con especial énfasis en el control de enfermedades en coordinación con la Presidencia del Consejo de Ministros, a través de la Secretaría de Gobierno Digital.
  - Realizar investigación colaborativa con las universidades y/o industria a fin de unificar esfuerzos que permitan un mayor alcance e implementación de los resultados esperados.



V. ZAMORA



L. CUEVA





ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
FÉLIX PINO FIGUEROA  
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

# Decreto Legislativo

- 20.2 El Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), en coordinación con el INS, promueve la investigación e innovación en salud y realiza convocatorias de fondos concursables destinadas a financiar las prioridades nacionales de investigación en salud, a través del Fondo Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico y de Innovación Tecnológica (FONDECYT), facilitando el desarrollo colaborativo de la investigación con la academia y otras instituciones de investigación.
- 20.3 Las instituciones públicas, según sus competencias y funciones, en coordinación con el INS, implementan y facilitan mecanismos y procedimientos que coadyuvan al desarrollo de la investigación, innovación y transferencia tecnológica en salud; asimismo, promueve y fomenta con la academia y la industria el desarrollo de nuevos productos que favorecen la salud pública.
- 20.4 Mediante decreto supremo, refrendado por el Ministerio de Salud, se establecen criterios y mecanismos para estimular y fomentar la investigación en salud, así como la ejecución y difusión de los proyectos de investigación, en el marco de la Política Nacional de CTI y los lineamientos establecidos por el ente rector del SINACYT.



L. CUEVA

## Artículo 21.- Redes de Laboratorios de Salud Pública

- 21.1 El INS cuenta con laboratorios nacionales, transfiere tecnologías y fortalece la vigilancia basada en laboratorio promoviendo la articulación y participación de personas jurídicas públicas y privadas que realizan acciones relacionadas a laboratorios de salud pública, las mismas que cuentan con equipamiento, tecnología y procedimientos técnicos y científicos, para coadyuvar a la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y no trasmisibles, a fin de contribuir con la preservación de la salud pública
- 21.2 El INS ejerce la autoridad técnico normativa de las redes nacionales de laboratorios de salud pública, para tal fin, dicta las normas y establece los procedimientos y parámetros de calidad que permiten el adecuado funcionamiento de los laboratorios de salud pública en el país, como componente de la vigilancia en salud pública.
- 21.3 Los Gobiernos Regionales pueden financiar infraestructura, equipamiento y recursos que aseguren la implementación y funcionamiento permanente de sus laboratorios regionales de salud pública.



V. ZAMORA

## Artículo 22.- Producción de bienes de importancia estratégica para la salud pública

- 22.1 El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, define la condición de "bien de importancia estratégica para la salud pública" y mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud, se declara de necesidad pública su producción



- 22.2 En el reglamento correspondiente se establece los criterios que definen un bien de importancia estratégica para la salud pública y el procedimiento para su definición.
- 22.3 El INS, está facultado para producir bienes de importancia estratégica en salud pública formalmente establecidos.

### Artículo 23.- Revisión y evaluación de tecnología en salud

Con el fin de asegurar una adecuada y plena prestación de los servicios de prevención y atención de salud, a través del acceso y uso racional de tecnologías en salud basadas en evidencias de eficacia, seguridad y costo efectividad para que sea utilizadas por las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) públicas y financiadas por las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS) públicas, para tal efecto se desarrollan las siguientes acciones:

23.1 Créase en el INS, el Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud - CETS, con las funciones siguientes:

- a) Formular y proponer políticas y normas para la evaluación de tecnologías en salud, la elaboración e implementación de guías de práctica clínica y otros documentos de gestión clínica.
- b) Definir la incorporación, exclusión o modificación de tecnologías en salud en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud – PEAS, que otorgan las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud – IAFAS, de naturaleza pública y en la oferta de prestaciones de salud de las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPRESS, de naturaleza pública, considerando criterios de eficacia, seguridad, efectividad, costo-efectividad, impacto presupuestal, preferencias sociales y otras que correspondan.
- c) Proponer la incorporación, exclusión o modificación de tecnologías en salud de las intervenciones estratégicas de salud pública, considerando criterios de eficacia, seguridad, efectividad, costo-efectividad, impacto presupuestal, preferencias sociales y otras que correspondan.
- d) Realizar la evaluación de tecnologías en salud para todos los planes complementarios al PEAS, que serán incorporadas por las IAFAS e IPRESS públicas en función de sus prioridades sanitarias, el impacto presupuestal y la disponibilidad presupuestal, para el financiamiento de la cobertura de sus respectivos planes de aseguramiento.
- e) Proponer a la Autoridad de Salud de Nivel Nacional, los nuevos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se incorporen en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales y otros equivalentes, así como en las listas complementarias.
- f) Formular y someter para aprobación por la Autoridad de Salud de Nivel Nacional, la priorización de la evaluación de tecnologías en salud y de la elaboración de guías de práctica clínica.
- g) Elaborar y aprobar guías de práctica clínica, otros documentos de gestión clínica e iniciativas para su implementación.
- h) Establecer los términos de eficacia y seguridad terapéutica de los contratos de riesgo compartido que establezcan las entidades públicas y proveedores, en el marco de la Ley vigente.
- i) Establecer coordinación permanente con los organismos internacionales, instituciones científicas y académicas dedicadas a la evaluación de tecnologías en salud para el intercambio de información y capacitación continua.



#### Artículo 25.- Interoperabilidad

- 25.1 El INS realiza acciones de interoperabilidad en las materias de su competencia con la finalidad de articular los registros de información de las entidades públicas y privadas para permitir el acceso, obtención y procesamiento automático de la información para el mejor ejercicio de sus competencias.
- 25.2 El INS, en el ejercicio de sus competencias, coordina con la Secretaría de Gobierno Digital la publicación y consumo de servicios de información para la interoperabilidad de sus sistemas información y plataformas informáticas. Los estándares de interoperabilidad tienen como base las normas emitidas por la Secretaría de Gobierno Digital.
- 25.3 La Presidencia del Consejo de Ministros a través de la Secretaría de Gobierno Digital, en coordinación con el INS, dicta las disposiciones para su implementación.

#### Artículo 26.- Refrendo

El presente Decreto Legislativo es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y el Ministro de Salud.

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

#### PRIMERA. – Vigencia

El presente Decreto Legislativo entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano, con excepción del Título II que entran en vigencia al día siguiente de publicado el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud – INS.

#### SEGUNDA. – Financiamiento

La aplicación de las medidas dispuestas por el presente decreto legislativo se financia con cargo al presupuesto asignado a las instituciones que intervienen en el mismo, sin demandar recursos adicionales al tesoro público.

#### TERCERA. – Del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de las enfermedades – CDC

Apruébese la integración del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC), en el Instituto Nacional de Salud (INS) para optimizar la vigilancia epidemiológica y laboratorial e inteligencia sanitaria, con el propósito de fortalecer la prevención y el control, ante la ocurrencia y propagación de las enfermedades, brotes, endemias y pandemias, que representan grave riesgo para la salud pública del país.

Dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir de la vigencia de la presente norma, se constituye la Comisión encargada de implementar lo dispuesto en el párrafo precedente.

La Comisión está integrada por un (1) representantes del Ministerio de Salud, quien ejerce la Presidencia, un (1) un representante del CDC y un (1) representante del INS. Los representantes del Ministerio de Salud y del CDC, son designados por Resolución Ministerial y, del INS por Resolución de su Titular.

El proceso de implementación a cargo de la Comisión culmina en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles contabilizados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto legislativo.

En dicho plazo, se transferirán al INS, según corresponda, el acervo documentario, bienes muebles e inmuebles, pasivos, obligaciones, convenios, contratos, recursos y personal vinculados con el CDC. Los representantes de la Comisión son los responsables de la ejecución de dichas acciones y de programar, implementar y dar seguimiento de su cumplimiento. Las conclusiones y acuerdos son recogidos en actas y al término del plazo de implementación remiten un informe de cierre detallado de las acciones desarrolladas al





ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
FÉLIX PINO FIGUEROA  
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

# Decreto Legislativo

- j) Traducir el conocimiento generado para hacerlo accesible a diferentes tipos de actores y niveles de toma de decisiones para facilitar la utilización de este conocimiento en políticas, programas, intervenciones en salud relacionadas a mejorar el acceso y la calidad de la atención en la Institución.
  - k) Proporcionar información técnica basada en evidencia científica e impacto económico sobre tecnologías en salud a solicitud de la Autoridad de Salud de Nivel Nacional.
  - l) Difundir los resultados de los informes y estudios a la comunidad científica y público en general.
- 23.2 El INS a través del CETS conducirá la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud – RENETSA, que articula a las entidades públicas e instituciones académicas que realizan evaluación de tecnologías en salud en el país.
- 23.3 El Ministerio de Salud, dicta las disposiciones que resulten necesarias para la adecuada implementación del CETS en el INS.
- 23.4 Las funciones y organización del CETS se establece en el Reglamento de Organización y Funciones del INS, de conformidad con la normativa sobre la materia



## Artículo 24.- Empleo de medios tecnológicos para la salud pública

- 24.1 El INS está facultado a emplear medios tecnológicos, sistemas de información y sistemas de comunicaciones, telecomunicaciones, de videovigilancia, geolocalización, telefonía, videoconferencia, telepresencia, internet, internet de las cosas, Big Data, inteligencia artificial, datos espaciales, aplicativos informáticos, aplicaciones móviles, firmas digitales, identidad digital, DNI electrónico, multibiometría, tecnologías emergentes y otros, para el cumplimiento de sus funciones y garantizar o viabilizar la interoperabilidad con entidades del Estado.
- 24.2 El INS, en coordinación con la Secretaría de Gobierno Digital de la Presidencia del Consejo de Ministros y el Viceministerio de Comunicaciones del Ministerio de Transporte y Comunicaciones, en el marco de sus respectivas competencias, dicta las disposiciones necesarias para la implementación y empleo de medios tecnológicos.
- 24.3 Los concesionarios de servicios públicos de telecomunicaciones o las entidades públicas relacionadas con estos servicios deben colaborar con el Ministerio de Salud para el cumplimiento de la presente Ley, en el marco de sus competencias, de acuerdo a lo que se establezca mediante reglamentación específica en el marco de lo establecido en el numeral 23.2 del presente decreto legislativo.





ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
FÉLIX PINO FIGUEROA  
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

# Decreto Legislativo

despacho ministerial del Ministerio de Salud. Para la transferencia de recursos le es aplicable lo señalado en el artículo 78 del Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.

Toda referencia normativa a las funciones que viene ejerciendo el CDC, una vez concluido el proceso de implementación, se entiende como efectuadas al INS.

En tanto no culmine el proceso de implementación establecida en la presente disposición, el CDC continúa desarrollando sus funciones como un órgano desconcentrado del MINSA.

## CUARTA. - Laboratorios, Equipamiento y Tecnología

El INS cuenta con centros macro regionales a nivel nacional, de acuerdo a la función de la unidad especializada, niveles y necesidad de atención, equipamiento, tecnología y procedimientos técnicos y científicos, para coadyuvar de manera técnica y científica a la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, a fin de contribuir con la preservación de la salud pública.



L. CUEVA

Para tal efecto, en el plazo de 90 días hábiles a partir de la entrada en vigencia del presente decreto legislativo, se formula el Plan Integral de Equipamiento e Infraestructura de Laboratorios, el mismo que se aprueba mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva del INS. Los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales pueden financiar infraestructura equipamiento y recursos para la implementación de Centros macro regionales.



V. ZAMORA

## QUINTA. - Producción de bienes estratégicos para la prevención y control de las enfermedades.

Facúltese al INS a producir o gestionar la producción de bienes estratégicos para la prevención y control de las enfermedades.



Mediante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud se emiten las disposiciones para este proceso.

## SEXTA. - Facultad para reglamentar.

Autorízase al Ministerio de Salud, a dictar las disposiciones que resulten necesarias para la adecuada implementación de lo establecido en el presente Decreto Legislativo.

## SÉPTIMA. - Suscripción de convenios nacionales e internacionales en capacitación e investigación

Facúltese al INS para el fortalecimiento de capacidades de su personal en materia de capacitación e investigación, a través de programas, cursos de capacitación, especialización, perfeccionamiento y pasantías dentro y fuera de país para el mejor desempeño de sus funciones establecidas en el presente Decreto Legislativo. Para tal efecto puede suscribir convenios con instituciones públicas, privadas, universidades, institutos y centros de investigación, nacionales y extranjeras, entre otras.

#### **OCTAVA.- Financiamiento de investigaciones COVID-19 a través del FONDECYT**

Autorícese al Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica- CONCYTEC a financiar, a través del Fondo Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico y de Innovación Tecnológica – FONDECYT, investigaciones para coadyuvar la prevención, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad COVID-19 que promueve el Instituto Nacional de Salud –INS. El CONCYTEC diseña y aprueba, en un plazo no mayor de veinticinco (25) días hábiles, los procedimientos para la implementación de lo previsto en el numeral 20.2 del Artículo 20° y de la presente disposición. Los lineamientos deben regular entre otros, las condiciones de financiamiento para la implementación de lo previsto en dichas disposiciones.

#### **NOVENA. - Fortalecimiento de la capacidad de respuesta del INS**

Declárese de necesidad pública e interés nacional la construcción de un complejo de laboratorios en la sede del Instituto Nacional de Salud de Chorrillos a fin de mejorar la capacidad de respuesta para evitar la propagación del COVID-19 y otras enfermedades epidémicas.

Facúltese al INS para la adquisición de infraestructura móvil de laboratorios para lograr una respuesta inmediata y así evitar la propagación del COVID-19 y otras enfermedades epidémicas.

Para tal efecto, en el plazo de 60 días hábiles a partir de la entrada en vigencia del presente decreto legislativo, el INS presenta al Ministerio de Salud el Plan de fortalecimiento de la capacidad de respuesta para evitar la propagación del COVID-19.

#### **DECIMA. - Implementación de la Interoperabilidad**

La Presidencia del Consejo de Ministros (PCM) y El Ministerio de Salud, mediante Decreto Supremo, aprueban las disposiciones para la implementación de lo establecido en el numeral 24.3 del artículo 24 del presente Decreto Legislativo, en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles a partir de la entrada en vigencia de la presente norma.

#### **DECIMO PRIMERA. Modificaciones presupuestarias para el fortalecimiento del INS**

Autorízase al Ministerio de Salud y al Instituto Nacional de Salud, para realizar modificaciones presupuestarias en el nivel institucional entre dichas entidades con cargo a los recursos de su presupuesto institucional por la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios a fin de implementar lo dispuesto en el marco del presente Decreto Legislativo.

Las mencionadas modificaciones presupuestarias se aprueban mediante decreto supremo refrendado por el ministro de Economía y Finanzas y el ministro de Salud, a propuesta de este últimos.

#### **DECIMO SEGUNDA. Del deber de colaboración**

El numeral 23.3, del Artículo 23 Empleo de medios tecnológicos para la salud pública, que regula el deber de colaboración de los concesionarios del servicio de telecomunicaciones, se aplica a los proyectos de asociación público privada, contratos de concesión, proyectos incorporados al proceso de promoción de la inversión privada u otros proyectos y plataformas sobre transformación digital que se diseñen, inicien o gestionen a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Legislativo.



1304

## DECRETO LEGISLATIVO QUE FORTALECE AL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES

### - EXPOSICIÓN DE MOTIVOS -

#### 1. EL COVID – 19 COMO UN PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA GLOBAL

##### 1.1. Contexto Internacional

El 31 de diciembre de 2019, el municipio de Wuhan en la provincia de Hubei, China, informó de un grupo de casos de neumonía severa con etiología desconocida, luego de 9 días se identificó un nuevo coronavirus (COVID-19) como el agente causal.

El 30 de enero de 2020, la OMS declaró el brote como una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII). El 12 de marzo, la OMS cataloga a la expansión del COVID-19 como una pandemia.

A continuación, se presenta la línea de tiempo de la epidemia y su impacto a nivel global.

#### CASOS ACUMULADOS EN AMERICA LATINA Y EL MUNDO



Al 7 de mayo, tenemos 187 países afectados, con 3'813,123 casos confirmados, y 267,233 fallecidos.

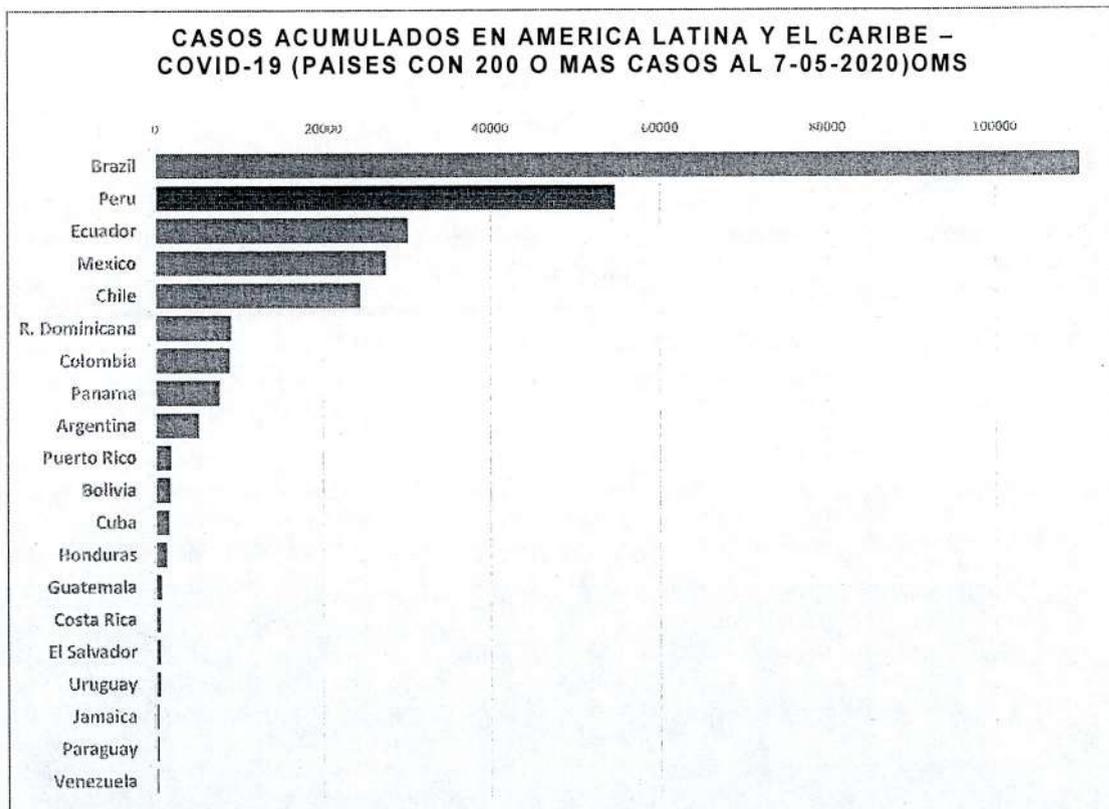
De acuerdo la información de la Organización Mundial de la Salud (OMS) China, llego a 84,415 casos, con 4,643 muertes. Asimismo, China, Taiwán, Hong Kong, Singapur, Corea del Sur y Japón, y otros países asiáticos enfrentan una segunda ola del COVID-19 lo que ha llevado a nuevas declaraciones de cuarentena en China.

Se aprecia el crecimiento de casos en Europa, al 7 de mayo se tiene, en Italia 215,858 casos con 29,958 fallecidos, luego España 221,447 casos con 26,070 fallecidos, Alemania 167,300 casos con 7,266 muertes y Francia 135,980 casos con 25,946 fallecidos.

Estados Unidos continúa siendo el país más afectado en cantidad de casos de coronavirus han llegado a 1'215,571 casos y el número de fallecidos llega a los 67,146.

26

Hasta el 7 de mayo de 2020, en América Latina y el Caribe se han registrado un total de 306,663 casos de COVID-19 y siguen en aumento.



En las cifras de la OMS, Brasil es el país más afectado por esta pandemia en la región, con 125,218 casos confirmados. Perú se ubica en segundo lugar, con 54,817 infectados. Chile, por su parte ha reportado 24,581 infectados. Ecuador, ha registrado un total de 30,298 casos. Dentro de los países más afectados por el nuevo tipo de coronavirus en América Latina también se encuentran México con 27,634 casos, Panamá 7,731 casos, Argentina 5,305 casos y Colombia 8,959 casos.

### 1.2. Contexto Nacional.

EL MINISTERIO DE SALUD – MINSA, ante el brote de la emergencia de salud pública de importancia internacional que representa el COVID 19 y ante la amenaza de su llegada a nuestro país, emitió dispositivos legales ante el riesgo de transmisión de la enfermedad; para lo cual se dispuso lo siguiente:

- Resolución Ministerial N° 039-2020/MINSA, el Ministerio de Salud aprobó el Documento Técnico: "Plan Nacional de Preparación y Respuesta frente al riesgo de introducción del Coronavirus 2019- nCoV", cuya finalidad es reducir el impacto sanitario, social y económico en el país ante el riesgo de introducción del COVID-19, y tiene como objetivo reforzar los sistemas de prevención, control, vigilancia y respuesta sanitaria frente al riesgo de introducción de dicho virus.
- Resolución Ministerial N° 084-2020/MINSA, se aprobó el Documento Técnico "Atención y manejo clínico de casos de COVID-19, escenario de transmisión focalizada".
- Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se declaró en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y se dictan medidas de prevención y control del COVID-19.

EL PODER EJECUTIVO, desde que se declaró el Estado de Emergencia Sanitaria, decretó una serie de dispositivos orientados a la prevención y control frente al COVID-19 en el territorio nacional. Mediante Resolución Ministerial N° 083-2020- PCM, se conformó el Grupo de Trabajo denominado "Comisión Multisectorial de Alto Nivel que conduzca las labores de coordinación y articulación orientadas a la prevención, protección y control del Coronavirus (COVID-19)", dependiente de la Presidencia del Consejo de Ministro; cuyo objeto es conducir las labores de coordinación y articulación orientadas a la prevención, protección y control del COVID-19. Se han desarrollado y se viene ejecutando una serie de acciones multisectoriales, con el liderazgo del presidente del Consejo de Ministros y el Gabinete ministerial. Asimismo, ha realizado una serie de coordinaciones intra y multisectorial con los Ministerios de Relaciones Exteriores, Interior, Defensa Transportes y Comunicaciones y de Justicia; con las Sanidades FFAA y PNP, Directores Generales del MTC, Gerente General y representantes de la Superintendencia Nacional de Migraciones, Director General de Comunidades Andinas de Cancillería, Representante de Líneas Aéreas, Autoridad Portuaria Nacional, Representante de ESSALUD, entre otros. Las Instituciones Prestadoras de Salud privadas, con los gremios empresariales como. CONFIEP, CCL, ADEX, COMEX, SNI, APAVIT, CNT; así como con medios de comunicación;

Se conformó un Grupo de Expertos, con el objeto de asesorar en los temas de atención y manejo del COVID-19, resulta indispensable y necesario, toda vez que, en este momento de crisis por la emergencia sanitaria nacional, se requiere contar con personal especializado en la materia de prevención y control de epidemias, para establecer estrategias que nos permitan adoptar medidas eficientes y oportunas.

EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, como organismo público del MINSA, ante a la situación nacional de COVID-19, se encuentra jugando un rol fundamental para la detección y respuesta en la pandemia, no solamente proporcionando asistencia técnica en las disposiciones relacionadas a las tomas de muestras de pacientes y su procesamiento de laboratorio sino también habilitando que laboratorios adicionales en el país puedan brindar un servicio adecuado ante la detección del SARS-CoV-2 causante del COVID-19. Otro rol importante dentro de las acciones de respuesta a la pandemia es el poner a disposición el sistema de información del laboratorio NETLAB para comunicación de resultados en tiempo real. Finalmente, el INS al tener la función de investigación para la salud está en la mejor disposición de conducir estudios de investigación relacionados al COVID-19 para proporcionar las evidencias necesarias para combatirlo, y en ese sentido en días recientes logro el secuenciamiento completo del virus causante, confirmando que la pandemia en nuestro país ingresó por casos importados desde Europa



### 1.3. Número de casos

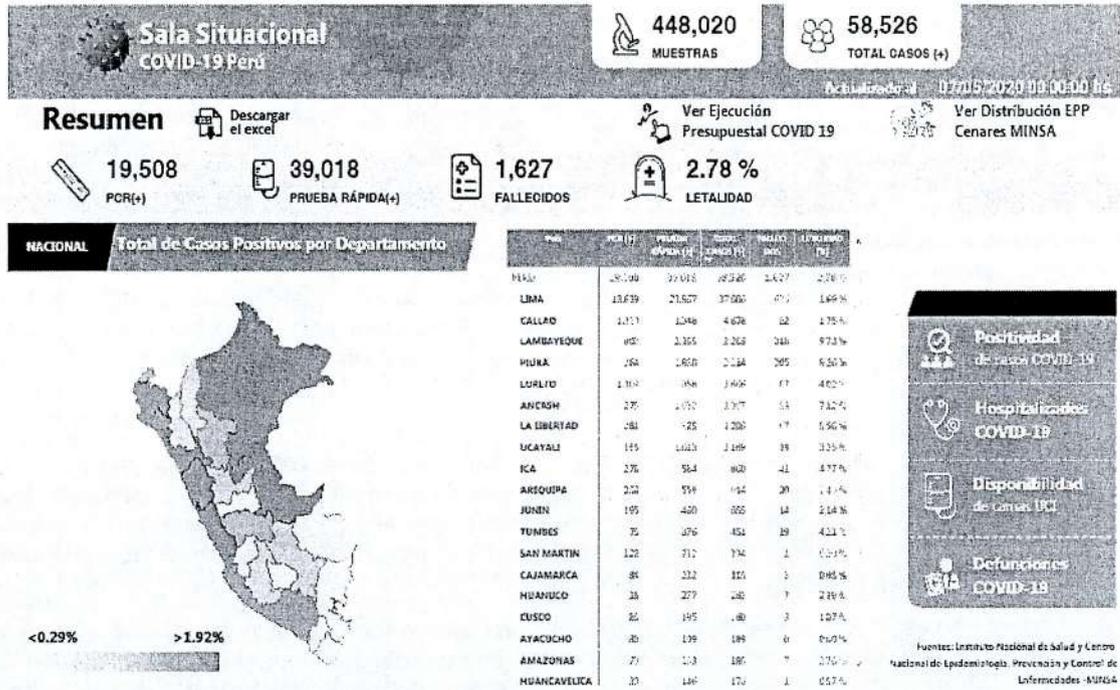
El MINSA, a través de la Sala Situacional COVID-19, registra 58,526 casos confirmados, con 1,627 fallecidos, hasta el día 6 de mayo de 2020.

La pandemia de COVID-19, ha puesto en alerta el sistema sanitario de nuestro país. El rápido aumento de la población afectada por el virus, ha generado que los Establecimientos de Salud de nuestro país se sature, al no encontrarse preparados (Infraestructura, equipamiento y personal) para afrontar esta enfermedad.

Por otro lado, el trabajo de los profesionales y técnicos de la salud se ha sobrecargado por el aumento elevado de pacientes que acuden a los establecimientos de salud para ser controlados, al presentar síntomas o portan la enfermedad COVID-19; asimismo, se ha evidenciado, la falta de una adecuada articulación entre algunas entidades del gobierno, que por competencia tienen la obligación, de intervenir directa e indirectamente para adoptar acciones preventivas y de control, de manera eficiente y oportuna para enfrentar a enfermedad; de la misma forma, se ha evidenciado que las entidades técnicas de salud, como el Instituto Nacional de Salud, responsable de proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, prevención y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, necesitan ser fortalecidas, para que tengan las herramientas normativas que permitan tener la capacidad de

reaccionar de manera inmediata, cuando se presenten enfermedades que pongan en riesgo la integridad y vida de la población de nuestro país y generar los resultados esperados.

### SITUACIÓN ACTUAL DEL COVID-19 EN EL PERÚ



L. CUEVA

En nuestro país, el número de afectados crece significativamente y la mortandad también, originando con ello, que se determine qué servicios esenciales darán prioridad al esfuerzo de mantener la continuidad de la prestación de servicios e introducir cambios estratégicos para garantizar que recursos, cada vez más limitados, proporcionen el máximo beneficio a la población. De la misma forma, se debe establecer estrategias claras, que permita que la población pueda cumplir exigencias más estrictas en materia de precauciones, especialmente en relación con las prácticas de higiene y con la puesta a disposición de los suministros adecuados, en cuanto a equipo de protección personal que debe contar cada ciudadano; para ello, se requiere que el gobierno planifique de forma eficiente y oportuna la mejor forma de detener la expansión de la pandemia, y lograr contar con el apoyo internacional, para contrarrestar este flagelo.

Las directrices emitidas, destacan la importancia de mantener una información actualizada, lo que exige una comunicación frecuente y transparente con la sociedad y una fuerte implicación de las comunidades para que el público pueda seguir confiando en que el sistema responde de forma segura a sus necesidades esenciales y controla el riesgo sanitario. Esto permitirá que las personas continúen solicitando atención de salud cuando sea necesario y sigan las recomendaciones de salud pública.

Un sistema sanitario bien organizado y preparado podrá seguir proporcionando un acceso equitativo a la prestación de servicios esenciales durante una situación de emergencia y así limitar la mortalidad directa y evitar una mortalidad indirecta innecesaria.

Sin embargo, es necesario tener en cuenta, que las disposiciones adoptadas para hacer frente a la pandemia del COVID-19, previamente comentadas, se han generado ante la necesidad de realizar las acciones de prevención y control para atender la emergencia nacional ocasionada por la pandemia de COVID-19 y tienen vigencia durante el tiempo que dure la misma. En tal sentido, resulta fundamental proponer un marco normativo que genere sostenibilidad para las acciones e intervenciones que deben desarrollarse antes, durante y después de la ocurrencia

de una epidemia o pandemia, como es el caso del COVID-119 que actualmente afecta al país y el mundo entero.

## 2. ANÁLISIS DE LA CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DE LA PROPUESTA

### 2.1. Facultad normativa del Ministerio de Salud en materia de prevención y control de enfermedades.

La Constitución Política del Perú, señala que el Estado tiene el deber de garantizar el cumplimiento efectivo de los derechos fundamentales reconocidos en ella. En el artículo 7 se reconoce como derecho fundamental que *"Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa..."*. Este derecho tiene como ámbito no sólo las acciones orientadas a la conservación de la salud sino también las que previenen su afectación.

En el artículo 9 de la Constitución se establece que *"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 todos, el acceso equitativo a los servicios de salud."* De manera complementaria, el Artículo 104° establece que el congreso puede delegar facultades legislativas al poder ejecutivo y el Artículo 107° establece que *"los poderes del Estado tienen iniciativa legislativa en la materia que les son propias"*.

En el Artículo I, del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud, se señala que *"La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo"*, y en el artículo II se expresa que: *"La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla"*.

En este contexto, la Ley N° 31011 "Ley que delega en el poder ejecutivo la facultad de legislar en diversas materias para la atención de la emergencia sanitaria producida por el COVID-19", en su artículo 1° ha delegado la facultad de legislar al Poder Ejecutivo, y en el artículo 2°, se precisa que dicha facultad "1) En materia de salud, con el objetivo de dictar medidas que permitan la adecuada y plena prestación de los servicios de prevención y atención de salud para las personas contagiadas y con riesgo de contagio por COVID-19".

De otro lado, según lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1161, "Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", en su artículo 3 establece las competencias del Ministerio de Salud, siendo estas, entre otras: "...3) Epidemias y Emergencias Sanitarias ... 9) Investigación y Tecnologías en Salud". Asimismo, mediante la Ley N° 30895 "Ley que fortalece la función rectora del ministerio de salud", se modifican los artículos 1, 2, 5, 6 y 7 y la primera disposición complementaria final del Decreto Legislativo N° 1161, con el objeto de fortalecer la función rectora del Ministerio de Salud, y garantizar el ejercicio efectivo de dicha función que le corresponde en su condición de Autoridad Nacional de Salud.

En el artículo 6, se establece como función específica de competencia compartida del Ministerio de salud, entre otras "...b) Realizar la vigilancia, investigación y el control de los riesgos y amenazas para la salud pública", ...j) Promover la investigación en salud, m) Promover y organizar campañas de salud preventiva y control de epidemias, en coordinación con los gobiernos regionales y locales..."

Asimismo, el artículo 7, establece como otras funciones específicas "...g) Promover, articular y desarrollar estrategias para el adecuado cumplimiento de las funciones transferidas en el marco de la descentralización, ...j) Intervenir, mediante asistencia técnica, acompañamiento y movilización de recursos, en todo o en parte del territorio nacional, por razones de necesidad de salud pública, emergencias sanitarias o desastres..."

De otro lado, en la primera disposición complementaria final se establece que "El Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión



L. CUEVA

de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población”.

## 2.2. Necesidad de una LOF como norma sustantiva del Instituto Nacional de Salud

La Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 28 de enero del año 2002, dispone en el literal a) del artículo 32, que el Instituto Nacional de Salud (en adelante, INS) es un Organismo Público del Ministerio de Salud, y señala que está “... conformado por seis (06) Centros: 1) El Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud; 2) El Centro Nacional de Salud Pública; 3) El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición; 4) El Centro Nacional de Productos Biológicos; 5) El Centro Nacional de Salud Intercultural; y, 6) El Centro Nacional de Control de Calidad”.

Asimismo, el literal a) del artículo 33, de la norma citada, señala que el INS tiene como misión desarrollar y difundir la investigación y la tecnología en los campos de: 1) La salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas; 2) La salud pública y el control de las enfermedades transmisibles; 3) La alimentación y nutrición para la salud de la población; 4) Los productos biológicos relacionados con la salud de las personas; 5) La investigación, el conocimiento y difusión de aspectos interculturales para mejorar la salud de la población; así como; 6) El control de calidad de medicamentos, insumos, drogas y otros”. Con este marco normativo, el INS desarrolla sus funciones. La organización y funciones del Instituto Nacional de Salud, se establece en el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) aprobado con DS N° 01-2003-SA en enero de 2003, sobre la base de los seis Centros Nacionales definidos en el inciso a) de los artículos 32 y 33 de la Ley 27657.

Sin embargo, en el año 2013, el Decreto legislativo N° 1161, generó debilidad normativa para el INS, porque *en su única disposición complementaria derogatoria* inicialmente deroga la Ley 27657, y posteriormente mediante una fe de erratas restituye la vigencia del inciso a) de los artículos 32 y 33 de la mencionada Ley, lo que constituye actualmente la norma sustantiva del INS. En este contexto, resulta necesario considerar que los últimos 15 años en el marco de la modernización del Estado se han dado cambios sustantivos en la estructuración de las entidades públicas, asimismo han surgido diversas líneas de evolución y desarrollo en el campo de las ciencias y la tecnología, que en salud tienen trascendencia, como el énfasis por desarrollar la investigación vinculada al desarrollo e innovación, la evaluación de tecnologías sanitarias, la producción de bienes estratégicos para la salud pública y otros, que tienen relación con la prevención y control de enfermedades que favorecen a la salud pública, que desde su creación hace 129 años ha tenido el INS.

Para desarrollar sus funciones asignadas, el INS evidencia limitaciones organizacionales que requieren de una Ley que establezca la Organización y Funciones (LOF) del INS, para que actúe como su norma sustantiva, y permita el fortalecimiento y modernización de su estructura y funciones y mejore el cumplimiento de su rol, especialmente cuando existen situaciones de epidemia o pandemia como la que actualmente se atraviesa con la pandemia del COVID-19. Se requiere dotar al INS de condiciones estructurales y funcionales sólidas, para contribuir a la vigilancia y tener una mejor participación en la prevención y control de las enfermedades.

## 2.3. Viabilidad de la propuesta legislativa

Los Decretos Supremos y de Urgencia, emitidos por el Gobierno, son disposiciones necesarias y oportunas que han permitido a las autoridades, actuar de manera preventiva y adoptar medidas de intervención, para combatir el COVID-19; sin embargo, resulta necesario fortalecer al Instituto Nacional de Salud; como entidad interviniente en este esfuerzo, para que establezcan medidas de prevención y control adecuadas y articuladas, para enfrentar la presente pandemia y las enfermedades que ponen en riesgo la salud y vida de nuestra población.

Para lo cual, resulta importante proponer la aprobación de un proyecto de Decreto Legislativo que permita Dictar las medidas que permitan fortalecer la prevención y control de las enfermedades a favor de la salud en nuestro país; en el marco de lo establecido en la Ley N° 31011, aprobada el 27 de marzo del presente año, por el Congreso de la República, mediante la



L. CUEVA

cual, se delegó en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar por el término de cuarenta y cinco (45) días calendario, contados a partir de la vigencia de la presente ley, sobre las materias enumeradas en el artículo 2 de la presente ley, conforme a lo previsto en el artículo 104 de la Constitución Política del Perú.

La propuesta de Decreto Legislativo para fortalecer al Instituto Nacional de Salud, busca asegurar una intervención articulada e integrada entre la vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, con la conducción de la red nacional de laboratorios de salud pública, y el desarrollo de investigación, innovación y tecnologías en salud; así como el fortalecimiento del Sistema de Salud, para mejorar la prevención y atención de salud para las personas contagiadas o con riesgo de contagiarse con la enfermedad COVID-19; asimismo, luego de la intervención en COVID-19, que tendrá una duración de mediano plazo, significara una base organizativa sólida para actuar ante futuras epidemias.

### **3. ANÁLISIS DE LA PROBLEMÁTICA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES**

En el presente análisis se aborda la prevención y control de enfermedades, desde su perspectiva estructural y funcional, de manera que permita evidenciar la situación fragmentada y desarticulada en la que transcurre, y la manera como ello constituye una limitante para el desarrollo de acciones e intervenciones, lo que se hace más evidente, en situaciones de emergencia, como la que se origina ante la ocurrencia de una epidemia o pandemia, como sucede actualmente en el marco de la pandemia del COVID-19. La situación problemática se plantea desde las siguientes perspectivas:

#### **3.1. LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES COMO ACCIÓN ESTRATÉGICA EN LA SALUD PÚBLICA**

La Emergencia Sanitaria Nacional declarada mediante el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, dispuso medidas para la prevención y control para evitar la propagación del COVID-19, por el plazo de noventa (90) días, acorde con lo establecido en el artículo 79 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud; posteriormente, mediante el Decreto Supremo N° 044-2020-PCM se declaró el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19, y mediante los Decretos Supremos N° 044-2020-PCM y 045-202-PCM, se precisaron alcances de la declaratoria de emergencia.

Asimismo, mediante los Decretos de Urgencia N° 025-2020, N° 026-2020, N° 027-2020, N° 028-2020, N° 029-2020 y N° 030-2020, se han dictado medidas orientadas a reforzar el Sistema de Vigilancia y Respuesta Sanitaria frente al COVID-19 en el territorio nacional, así como las medidas en materia económica y financiera y medidas complementarias medidas orientadas a la reducción del impacto del COVID-19.

Las medidas adoptadas en nuestro país, para hacer frente a la pandemia del COVID-19, se han emitido según la necesidad de actuar y responder a los retos en prevención y control para atender la emergencia sanitaria que ha adquirido carácter de emergencia nacional ante la pandemia de COVID-19. Sin embargo, se requiere fortalecer algunas instancias y acciones mediante norma legal expresa.

##### **3.1.1. Características de la Prevención y Control de Enfermedades**

La prevención de enfermedades tiene por objetivo evitar su ocurrencia y requiere de un trabajo sostenido y consistente para disminuir los factores de riesgo en la población y estar preparado ante la amenaza de las enfermedades emergentes. El control necesario para disminuir o detener la incidencia de casos requiere de un sistema sólido que ejecute las acciones de control y respuesta de manera continua y oportuna y permita mitigar y controlar emergencias epidémicas como la actual pandemia de COVID-19.

La prevención y control de enfermedades como base de un sistema de salud interviene con acciones de prevención primaria y secundaria y es fundamental para defendernos de amenazas sanitarias, enfermedades emergentes y las consecuencias de la presencia de enfermedad en la población.



El control de las enfermedades además se apoya en un sistema de monitoreo y de vigilancia epidemiológico con información oportuna, accesible y adecuadamente interpretada que permita la toma de decisiones efectivas y desarrollo de políticas de salud para ejecutar medidas para proteger a la población del impacto en su salud y de las potenciales consecuencias que redundan en la economía del país. Esto permite el control de eventos epidémicos, como brotes, epidemias, epizootias, y pandemias, así como prevenir su diseminación y/o reemergencia.

Claramente el sistema de prevención y control no ha sido óptimo en el Perú, en los años recientes. Desde el 2017 se presentan brotes inusuales de Síndrome de Guillain Barré (SGB), con cientos de casos y fallecidos, algo no esperado para SGB. Hasta la fecha no se ha dado a conocer a la población las causas y modo efectivo de prevenir la presentación de SGB.

Por su presentación cíclica anual se prevé una nueva oleada de casos, sin embargo, aún no se han emitido políticas públicas que logren su prevención y control por faltar la evidencia para ello, a pesar de haber transcurrido ya cuatro años. Sin haberse logrado entender la causalidad de estos brotes, las medidas genéricas que se han dado no han logrado que se controle su presentación.

Otro ejemplo significativo de la ineficiencia del sistema de salud para el control de epidemias, es la reintroducción de la rabia canina en Arequipa, que habiéndose declarado libre de rabia a inicios del 2014, presenta un brote al final del año 2014 representado la primera vez en el mundo que en un lugar declarado libre de rabia canina ocurre una reintroducción. Este brote siguió en actividad y se ha extendido, convirtiéndose nuevamente en una enfermedad endémica para la región y amenaza para la aparición de casos humanos.

Abundando en ejemplos de fallas del sistema de prevención y control esta la epidemia del dengue que azota al país en los últimos 5 años, que persiste con muertes humanas y en zonas deprimidas del país, así como la persistencia de la tuberculosis multiidrogresistente y VIH, que requieren intensos esfuerzos para su control y que continúan como parte prioritaria de la agenda de salud pública.

A pesar de existir sistemas de vigilancia, medidas de prevención control, tratamiento gratuito, y normas para el seguimiento, el número de entidades del MINSA participantes con sistemas de información propios y que no conversan entre sí, usualmente resultan en datos confusos y controversiales.

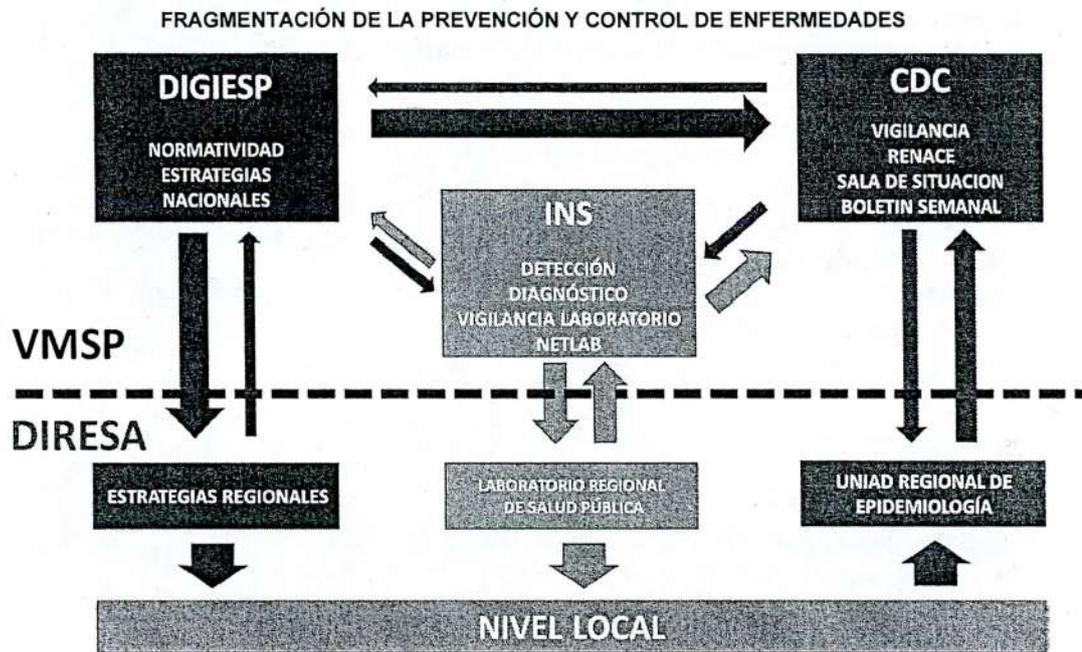
En relación a la preparación ante enfermedades emergentes, se han realizado planes de contingencia y preparación en diferentes oportunidades, ante la amenaza de introducción del Ébola, influenza pandémica H1N1, y Covid-19. En todos los casos su implementación ha sido lenta y desarticulada dentro del sistema de salud. Y en el caso actual de COVID-19 no ha sido óptima en evitar los casos a pesar de la anticipación con la que se hicieron las primeras alertas.

Ha sido necesario que el gobierno actúe creando comités específicos para la respuesta desde la alta dirección, evidenciando la necesidad de mejorar y fortalecer las instituciones responsables en sus estructuras para afrontar la actual pandemia de COVID-19, y para que estemos preparados en futuras emergencias.

Tanto la fragmentación de funciones de las actividades de prevención y control de enfermedades en el nivel central del MINSA como la descentralización que da autonomía a las regiones, son situaciones de gobernanza que afectan negativamente la efectividad de la prevención y control de enfermedades. En cuanto la coordinación hacia las regiones, su autonomía hace que las intervenciones sanitarias estén condicionadas a niveles burocráticos del gobierno regional y haya problemas de coordinación para el cumplimiento de actividades, metas y ejecución de fondos. Ante eso la respuesta desde el nivel central ha sido manejar las epidemias dentro del país con declaratorias de emergencia y asignación de fondos de urgencia transferidos a las regiones, además eventualmente designando altos comisionados de manera temporal, pero muchas veces no se logró éxito en los objetivos.



La gobernanza regional lejos de facilitar las acciones de control de enfermedades se constituyó en una barrera que demora y dificulta la acción de intervención desde el nivel central, y que solo puede ser abordado creando dependencias específicas para estas acciones en puntos estratégicos del país y resolver demoras agilizando las respuestas necesarias en caso de epidemias y enfrentar enfermedades endémicas hasta ahora refractarias a los esfuerzos regionales de control.



Fuente: Elaboración propia - INS



Otro aspecto significativo a considerar es que los factores determinantes de las enfermedades incluyen al medio ambiente, interacción con animales domésticos o silvestres, ocupación, así como factores demográficos, sociales y económicos. Muchas veces las acciones de prevención y control requieren participación de otros sectores del estado para su ejecución exitosa y oportuna. La participación de las fuerzas de orden y sectores estratégicos como educación, transporte, agricultura, energía y otros según el caso y diversas entidades del estado es indispensable en emergencias y epidemias, especialmente en actual epidemia de COVID-19.

En una forma inversa también hay actividades de otros sectores que, por modificar, o influenciar cambios en los determinantes de la salud o el medio ambiente requiere de la participación del MINSA para prevenir o controlar eventos epidemiológicos y aumento o emergencia de enfermedades en nuevos espacios geográficos del país. Estas coordinaciones intersectoriales ocurren de manera no estructurada, a demanda, pero muchas veces no se concretan o el sector involucrado no percibe la necesidad hasta que ocurre una epidemia. Por ejemplo la construcción de carreteras modifica positivamente las oportunidades de desarrollo en zonas rurales pero también modifica el hábitat de reservorios animales de enfermedades, e incrementa movimientos migratorios internos, y eso debe ser examinado cada vez para prevenir brotes de enfermedades nuevas para ciertas áreas y prepararse adecuadamente según sea el caso, ejemplificando esa situación tenemos el riesgo de fiebre amarilla en zonas de selva, enfermedad grave y muchas veces mortal, que por ser prevenible por vacuna esta normado que la población local y visitantes estén vacunados, en el caso de migración por actividades laborales formales se requiere obtener verificado de vacunación, pero en actividades ilegales como extracción de madera y/o minerales, por ser informal no hay garantías de que los trabajadores en esos rubros estén vacunados.

### 3.1.2. El CDC en la vigilancia, prevención y control de las enfermedades.

El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC), es un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, que anteriormente se denominó Dirección General de Epidemiología y antes fue la Oficina General de Epidemiología. En su trayectoria, esta unidad orgánica, paso de ser una oficina asesora técnica en materia de epidemiología y vigilancia epidemiológica, a constituirse en un órgano de línea a cargo de los procesos de alerta, respuesta y prevención de las enfermedades, mediante el desarrollo de la vigilancia epidemiológica y la inteligencia sanitaria, entre otras funciones.

Actualmente como órgano desconcentrado tiene 3 unidades orgánicas de línea, denominadas Centro de Alerta, Centro de Respuesta y Centro de Prevención; asimismo cuenta con una Dirección Adjunta, que se encarga de coordinar las unidades de Administración interna, Sistemas de información y Desarrollo de capacitación.

El CDC tiene una vasta trayectoria en el desarrollo de las acciones e intervenciones epidemiológicas en el país, conduce el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública en el ámbito nacional, actuando como la Red Nacional de Epidemiología en Perú.

Actualmente es el órgano encargado de gestionar de manera eficaz, eficiente y oportuna los procesos de prevención y control de enfermedades de importancia sanitaria nacional e internacional, elevando la capacidad resolutoria del nivel nacional para las acciones de vigilancia epidemiológica, inteligencia sanitaria, salud global y respuesta rápida en brotes, epidemias, desastres y emergencias

El CDC es el órgano técnico del Ministerio de Salud, que:

- Informa y asesora a la Alta Dirección del Ministerio de Salud, a los Gobiernos Regionales y al Sistema Nacional de Salud, sobre la Situación de Salud del país y de cada región, las condiciones de salud, tendencias de las enfermedades y la respuesta para su prevención y control.
- Desarrolla y conduce el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública del país.
- Implementa lineamientos, normas, proyectos y estrategias en materia de sanidad internacional, en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (RSI-2005) y otros acuerdos de salud.
- Implementa, desarrolla y conduce la Sala Situacional para el Análisis de Situación de Salud, y desarrolla investigaciones epidemiológicas aplicadas a generar evidencias en Salud Pública.
- Conduce el Centro de Operaciones Sectorial para el Control de Emergencias y Desastres, coordinando con la Dirección General de Gestión del Riesgo de Desastres y Defensa Nacional en Salud y los organismos integrantes del Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres.
- Promueve estudios, investigaciones y evaluaciones del impacto de las acciones de vigilancia epidemiológica, prevención y control de enfermedades transmisibles, laboratorios en salud pública y control de emergencias y desastres; y difunde sus resultados.
- Brindar la asistencia técnica en las materias de su campo.

Actualmente el CDC no cuenta con un local apropiado para desarrollar sus funciones, y cuenta con un local alquilado que no reúne las condiciones estructurales idóneas para las funciones que realiza, asimismo, se debe garantizar la formación sostenida de profesionales de la salud y otros con especialización en epidemiología de campo, que se incorporen a esta unidad para el adecuado desarrollo de sus funciones. Es necesario fortalecer a un órgano técnico de tanta importancia para la vigilancia, prevención y control de las enfermedades y que actúa ante los brotes, epidemias y pandemias en el nivel nacional, para que cuente con las mejores condiciones estructurales y de gestión para operar en favor de la salud pública del país.

### **3.1.3. El INS y su vasta trayectoria en la prevención y control de enfermedades que afectan la salud pública del país**

El INS constituye una de la Entidades, que cumple un rol importante en la salud pública del país, teniendo como misión el desarrollo de la investigación y la tecnología en salud en diversos campos de la salud pública, como: la vigilancia laboratorial de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la alimentación y nutrición, la salud ocupacional y protección del medio



L. CUEVA

ambiente para la salud, la salud intercultural con énfasis en la medicina tradicional y complementaria, el control de calidad de medicamentos y la producción de biológicos.

La trayectoria de más de 124 años, aportando a la prevención y control de enfermedades transmisibles, y su condición actual como la instancia que realiza la vigilancia laboratorial de las principales enfermedades transmisibles de importancia en salud pública, mediante los laboratorios nacionales y la coordinación de la Red Nacional de laboratorios de salud pública, hace que esta entidad resulte estratégica para las acciones e intervenciones de prevención y control.

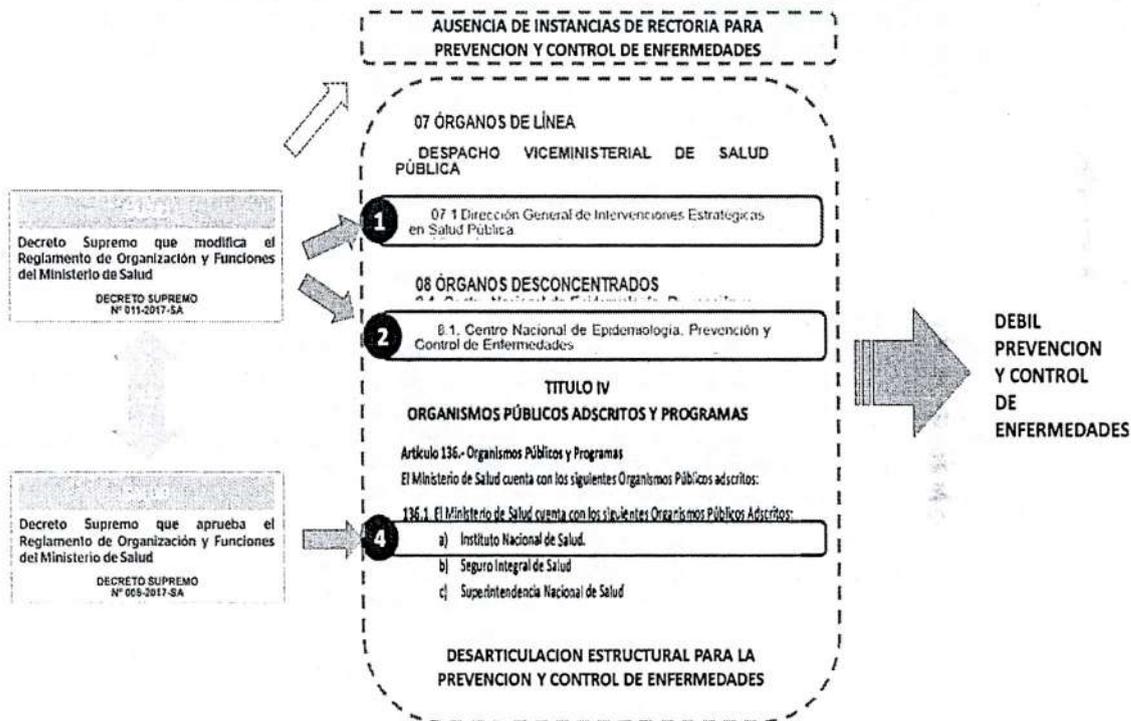
Sin embargo, la expedición del Decreto legislativo N° 1161, generó debilidad normativa para el INS, porque derogó la Ley 27657, y mediante una fe de erratas restituyó la vigencia del inciso a) de los artículos 32 y 33 de la mencionada Ley, lo que constituye la norma sustantiva del INS.

Resulta evidente que una entidad de la trascendencia del INS, requiere contar con una sólida norma sustantiva. El INS no tiene una norma con rango de Ley, que establezca su organización y funciones, acorde con lo establecido en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo (LOPE), en razón de lo cual en la presente propuesta normativa se requiere formular la estructura y funciones del INS.

### 3.1.4. Desarticulación y débil coordinación de las instancias de prevención y control

La estructura actual del Ministerio de Salud, que se establece en el ROF vigente, permite evidenciar que no existen instancias orgánicas cuya función sea la conducción de la prevención y control de enfermedades ante una situación de epidemia o pandemia.

#### DESARTICULACION PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES



Fuente: Elaboración propia - INS

Asimismo, se evidencia que las funciones destinadas a asegurar la prevención y control de enfermedades, incluyendo la vigilancia, se encuentra desarticulada, toda vez que cada una de las unidades orgánicas encargadas de realizar las intervenciones de vigilancia, prevención y control se encuentran asignadas en órganos de línea, desconcentrados y descentralizados, lo que hace difícil la coordinación cuando se debe actuar. Ello es más evidente cuando se requiere

actuar ante una epidemia o pandemia de gran magnitud, como es el caso actual de la emergencia sanitaria, por el COVID-19.

De un lado, se tiene al Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, como órgano desconcentrado del MINSA, que desarrolla principalmente la vigilancia epidemiológica; de otro lado está el INS, como órgano descentralizado (Organismo Público Ejecutor) que realiza la vigilancia basada en laboratorios para la confirmación diagnóstica y tipificación de los patógenos de importancia en salud pública y de otro lado se tiene a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas, como órgano de línea encargado de conducir las intervenciones ante la enfermedad.

Esta situación explica el actuar fragmentado, que no solo afecta al nivel nacional, sino que es replicado en el nivel regional y repercute en las acciones e intervenciones que se deben realizar a nivel local. La fragmentación, conlleva a una actuación que en algunas instancias no tiene la reciprocidad y condiciona duplicidad de acciones e intervenciones con la consecuente ineficiencia.

#### La construcción de soluciones para la prevención y control de las enfermedades desde el contexto de sus determinantes sociales

Si bien la transformación del entorno, social, económico y medioambiental que intervienen como determinantes de la salud está más allá del alcance de intervención directa del sector salud, su estudio y búsqueda de patrones e indicadores que midan el impacto de estos factores proveen de evidencia para la elaboración de políticas nacionales orientadas a cambios sociales que el país pueda requerir en el camino a su desarrollo con bienestar y salud plena de la población, uno de los objetivos de la desarrollo sostenible de las Naciones Unidas.

En ese contexto el Instituto Nacional de Salud, con su atribución de investigación para la salud pública, está en una posición privilegiada de fusionar conocimiento científico médico, biológico, tecnológico y medio ambiental con aspectos sociales y demográficos que puedan abordar las enfermedades transmisibles y no transmisibles en cuanto a sus determinantes sociales, y ser un brazo de apoyo a sustentar con evidencia las prioridades en cuanto a políticas públicas relacionadas a estos factores.

El modelo de determinantes sociales de la salud de la OMS, muestra como el contexto político y socioeconómico de un país está relacionado con la situación individual de cada ciudadano y las dificultades que tiene que enfrentar en su vida diaria, por su género, etnicidad, ocupación, condición socioeconómica, cultura, y todos los aspectos que van a determinar sus conductas y oportunidades y que van a impactar el bienestar y salud individual y de la salud pública.

La investigación de estas relaciones es fundamental y debe ser fortalecida. La diversidad étnica del Perú, por ejemplo tiene muchos aspectos desafiantes para las intervenciones de salud que combinadas con factores culturales, aislamiento geográfico y oportunidades disminuidas para la educación y desarrollo, configuran situaciones de salud específicas para las etnias amazónicas, que requieren entender el rol de sus determinantes sociales para proponer intervenciones de salud aceptables para ellos y factibles frente a la imposibilidad de cambiar el contexto cultural que debe ser respetado y el geográfico que no puede ser modificado.

Un aspecto adicional que se debe comentar es que el INS, en su rol de entidad dedicada al desarrollo y difusión de la investigación y tecnologías en salud, considera importante al generación de capacidades de recursos humanos para la salud pública; en ese sentido ha venido desarrollando exitosamente, el programa de formación de Técnicos de Salud Pública<sup>1</sup> en convenio con las Fuerzas Armadas, en el cual se tienen varias promociones de soldados, que han culminado el programa de formación, que los convierte en técnicos de salud pública, muchos de los cuales se han incorporado a desarrollar esas funciones en los ámbitos



<sup>1</sup> Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2016;33(4):811-8 Experiencia intersectorial para reducir la brecha del recurso humano en salud pública a nivel técnico operativo en miembros del servicio militar voluntario del Perú

regionales donde radican. Esta iniciativa, se desarrolla sobre la base de un encargo generado por el despacho del Viceministro de Salud, en el año 2013, y ha contado con el apoyo de la Fundación Oswaldo Cruz de Brasil.

Aunque los determinantes sociales influyen tanto enfermedades transmisibles y no transmisibles, y o aumentan la vulnerabilidad para enfermar, estudiar a la población sana y sus relaciones con determinantes que producen enfermedad permite reforzar la prevención y control de las enfermedades, especialmente la de las enfermedades crónicas no transmisibles que impactan negativamente el sistema de salud pública ya que producen incapacidad y secuelas por largo tiempo.

### 3.2. NECESIDAD DE FORTALECER AL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS)

El análisis de las principales necesidades y problemas en diversos campos de la salud pública, en relación al rol del INS, permite evidenciar diversas situaciones algunas relacionadas directamente con su rol en la prevención y control de enfermedades, y otras, referidas a sus otras funciones asignadas, algunas de las cuales tienen, también relación con las acciones e intervenciones de prevención y control en el sistema de salud.

El diagnóstico estructural y funcional del INS, evidencia las situaciones más relevantes, a ser tenidas en cuenta, para considerar el fortalecimiento del INS, las mismas que se describen a continuación:

#### 3.2.1. Debilidad de Políticas y Gobernanza en la investigación e Innovación en Salud

El INS, es una entidad que tiene la competencia técnica para desarrollar la función rectora en materia de promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica y la innovación en salud. Sin embargo, en nuestro país, la investigación tiene una débil gobernanza y no cuenta con una política dedicada e inclusiva, existiendo sólo algunas regulaciones y priorizaciones para su desarrollo.

El Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, (en adelante, D.L. N° 1161) se define la "Investigación y Tecnologías en Salud" como una competencia del Ministerio de Salud.

En ese sentido, el INS fomenta el desarrollo de investigaciones con impacto en la salud pública, a través de la utilización de los recursos en forma racional, promoviendo la creación de evidencias científicas tendientes a mejorar las políticas y estrategias de prevención y control de las principales enfermedades que afectan a la población peruana y, de esta forma, contribuir al desarrollo local, regional y nacional.

Otro aspecto, es la regulación, fiscalización y supervisión de los ensayos clínicos, como condición necesaria para permitir la evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, en su aplicación a seres humanos, pretende valorar su eficacia y seguridad. Cabe precisar que los estudios de tratamientos nuevos o experimentales en pacientes se conocen como ensayos clínicos. El Registro Peruano de Ensayos Clínicos (en adelante, REPEC), es un sistema de información en línea desarrollado en el 2007 por el INS, sin fines de lucro. Desde el año 2012, el INS como autoridad reguladora de ensayos clínicos en el país, ha iniciado un proceso de mejora del REPEC a fin de integrarse a la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos (en adelante, ICTRP) de la OMS. La información sobre los registros primarios en ICTRP se encuentra disponible en internet<sup>2</sup>.

**Necesidad de promover la innovación para encontrar soluciones**, en los últimos años, en nuestro sistema de salud se ha suscitado diversas situaciones, como el bono demográfico y la transición epidemiológica con la problemática de salud que ella genera.

Se estima que esta situación empezaría a cambiar hacia el año 2030, conllevando el cambio en el perfil epidemiológico, el cual tendrá cada vez un mayor componente de enfermedades no



<sup>2</sup> <http://apps.who.int/trialsearch/>

transmisibles y degenerativas. Otras situaciones son los riesgos y amenazas para la salud global. Actualmente, persisten las barreras de acceso a los servicios de mayor complejidad, diagnósticos tardíos y menor calidad de vida, lo que genera menor productividad y mayor pobreza, produciendo obstáculos para el desarrollo sostenible del país. A todo este panorama, se suma la existencia de enfermedades desatendidas, descuidadas durante décadas y más recientemente, debido a la intensidad en la atención de otras enfermedades como el VIH/SIDA y TBC. Asimismo, el Perú presenta problemas nutricionales, como la anemia, desnutrición crónica infantil, sobrepeso y obesidad, situaciones que afectan el desarrollo del capital humano, la productividad y el estado de salud de la población.

Desde el año 2006, el país cuenta con el Plan Nacional Estratégico de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Competitividad y el Desarrollo Humano (PNCTI 2006-2021), donde el Sector Salud es considerado como sector social priorizado. En el 2009, el INS estableció las prioridades regionales y nacionales de investigación para el período 2010-2014. Se definieron siete (07) prioridades nacionales de investigación (Resolución Ministerial N° 220-2010/MINSA). Luego se definieron seis (06) agendas nacionales: i) recursos humanos en salud, ii) salud mental, iii) Infecciones de transmisión sexual - VIH/SIDA, iv) mortalidad materna, v) tuberculosis; y, vi) desnutrición infantil. Posteriormente, la evaluación de la producción científica en el marco de las prioridades mostró que no se obtuvo los resultados esperados. Existe ausencia de herramientas que incentiven la elaboración conjunta de iniciativas de I+D+i (fondos concursables), el estado incipiente de las oficinas de investigación en las regiones, centros universitarios e instituciones privadas de investigación que se rigen bajo las prioridades de investigación de las instituciones financiadoras; no se evidenciaron problemas de salud pública relevantes, entre otros. Sin embargo, tal vez el factor más relevante fue la falta de un proceso coordinado de implementación de las agendas de investigación. Al parecer, no se implementó una labor sistemática de coordinación y de impulso al desarrollo de la investigación priorizada.

**Transferencia de Tecnologías en Salud**, en el marco del desarrollo de la ciencia y la tecnología actual, se considera que la transferencia de las tecnologías es el proceso por el cual se lleva a cabo la transmisión del saber hacer (know-how), de conocimientos científicos y/o tecnológicos y de tecnología de una organización a otra mediante un trabajo multidisciplinario para la generación y difusión del conocimiento que permita el desarrollo de políticas públicas para mejorar la calidad de vida de la población peruana.

El T.U.O. de la Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, aprobado por D.S. N° 032-2007-ED, declara que el desarrollo, promoción, consolidación, transferencia y difusión de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CTeI) son de necesidad pública y de preferente interés nacional, como factores fundamentales para la productividad y el desarrollo nacional en sus diferentes niveles de gobierno. El artículo 3 establece que dicha norma es de aplicación a las entidades del sector público y privado y personas que realizan actividades en el ámbito de la Ciencia, Tecnología e Innovación, en el país.

El Reglamento del Texto Único Ordenado de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, aprobado por el Decreto Supremo N° 032-2007-ED; aprobado mediante Decreto Supremo N° 020-2010-ED, define el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (SINACYT), como el sistema funcional del Estado peruano, que tiene como finalidad asegurar el cumplimiento de la política nacional de CTeI, para alcanzar mayores niveles de desarrollo sostenible y de bienestar de la sociedad. El artículo 7 del T.U.O. de la Ley Marco establece que el CONCYTEC es el ente rector del SINACYT, y en su artículo 9 define al SINACYT como el conjunto de instituciones y personas naturales del país dedicadas a la investigación, desarrollo e innovación tecnológica (I+D+i) en ciencia y tecnología, siendo uno de sus integrantes el INS.

Mediante Decreto Supremo N° 001-2006-ED se aprueba el Plan Nacional Estratégico de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Competitividad y el Desarrollo Humano – PNCTI, 2006 – 2021. El plan busca asegurar la articulación y concertación entre los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, e Innovación; enfoca sus esfuerzos para atender las demandas tecnológicas en áreas estratégicas prioritarias, con la finalidad de elevar el valor



agregado y la competitividad, mejorar la calidad de vida de la población y contribuir con el manejo responsable del medio ambiente.

Mediante Decreto Supremo N° 015-2016-PCM, se aprueba la Política Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. El ámbito de aplicación es de cumplimiento obligatorio por todas las entidades del Estado en todos los niveles de gobierno, acorde a sus competencias. La implementación y ejecución de la política estarán a cargo de las entidades que conforman el SINACYT. En el sector salud, mediante el Decreto Legislativo N°1168, se dictaron "medidas destinadas a mejorar la atención de la salud a través del desarrollo y transferencia de las tecnologías sanitarias", y se le declaró de interés público.

Como se puede apreciar, la investigación en el campo de la salud es una práctica necesaria que se desarrolla a través de las entidades públicas y privadas del sector salud; en la academia y por iniciativa individual de los investigadores; por lo que, se requiere de un ente rector técnico en materia de estudios observacionales, revisiones sistemáticas, investigaciones cualitativas, investigaciones básicas, evaluación de intervenciones, estudios de costo efectividad y estudios experimentales incluyendo ensayos clínicos.

Fortalecer la estructura y funciones del INS, para desarrollar la investigación, innovación y transferencia de tecnologías, resulta necesaria para la salud pública, por ende, resulta necesaria para la prevención y control de enfermedades. En una situación de epidemia o pandemia, se requiere promover y realizar estudios observacionales, autorizar la realización de ensayos clínicos, así como realizar la transferencia de tecnologías hacia los laboratorios regionales y laboratorios privados para realizar el diagnóstico que permite la vigilancia para la prevención y control.

### **3.2.2. Necesidad de fortalecer la Red Nacional de Laboratorios de salud pública, que afecta la vigilancia y control de enfermedades y evaluación de riesgos**

En el 2016, una delegación de la International Association of National Public Health Institutes (*IANPHI*) realizó una evaluación de pares y analizó el potencial de actuación del INS en el seno del Sistema Nacional de Salud del Perú, y describe la actual posición del INS en relación a las FESP, especificando el espectro de competencias y acciones necesarias para alcanzar el objetivo central de la salud pública, que es mejorar la salud de las poblaciones. Tomando como fundamento las FESP, la *IANPHI* analiza comparativamente el ámbito de actuación de los Institutos Nacionales de Salud, en el espectro de responsabilidades generalmente reconocidas para los sistemas nacionales de salud en el campo de salud colectiva.

El informe hace referencia que, como Laboratorio Nacional de Referencia y gestor técnico de la red de laboratorios, el INS desempeña un papel central en la vigilancia laboratorial de enfermedades transmisibles. Esa actuación puede ser reforzada con la ampliación, cada vez mayor, del modelo de vigilancia sindrómica con geolocalización.

Esta actuación debe ser fuertemente integrada con el sistema nacional de información epidemiológica, de manera que notificaciones clínicas con resultados laboratoriales permitan consolidar y reforzar la vigilancia epidemiológica en el país, permitiendo la transición de un modelo clásico de medición de "riesgo epidemiológico" y "carga de enfermedad" para uno de caracterización de territorios de fragilidad o exposición a factores de riesgo socio-ambiental. Simultáneamente, el INS tiene potencial para ampliar su actuación en la vigilancia de la salud mediante la realización de estudios prospectivos y de encuestas de terreno sobre las más diversas patologías o factores de riesgo.

En el año 2018, OPS – Perú elaboró la propuesta "Desarrollo normativo para el funcionamiento del Sistema Nacional de Red de Laboratorios de Salud Pública" cuyo objetivo fue "elaborar una propuesta de documento normativo que incluya: La organización, alcance, gobernanza, funciones esenciales y mecanismos de financiamiento de un Sistema Nacional de Red de Laboratorios de Salud Pública, en el marco del proceso de descentralización de servicios de salud por niveles de atención (nacional, regional y local)".

La propuesta planteaba considerar: la Dirección técnico-normativa de la red nacional de laboratorios de salud pública, la composición de la red nacional de laboratorios de salud pública,



las competencias por niveles de gobierno: nivel de referencia nacional, nivel macro regional o regional y nivel local y la definición de la cartera de servicios según niveles.

Es evidente que la Red de Laboratorios de Salud Pública, constituyen la columna vertebral para la confirmación diagnóstica de enfermedades transmisibles, en relación con la vigilancia que permite la prevención y control de Enfermedades. En la perspectiva de afrontar una epidemia o pandemia, como la que hoy afecta al mundo por el COVID-19, el rol de las redes de los laboratorios de salud pública resulta fundamental. Fortalecer la capacidad diagnóstica mediante la transferencia tecnológica y el aseguramiento de la calidad de sus procedimientos es una condición que no debe soslayarse y corresponde ser realizada por el INS.

### 3.2.3. Necesidad de Bienes de Importancia Estratégica en Salud Pública.

Según los principios de la Economía, el mercado de la salud es un mercado imperfecto. Como consecuencia de ello, el Estado debe intervenir positivamente para regular y ejecutar acciones que resguarden la salud de la población. Un mecanismo altamente especializado que expresa esa intervención es, por ejemplo, la producción de biológicos (vacunas, sueros, toxoides, etc.).

En la actualidad, el INS, a través del Centro Nacional de Productos Biológicos, es la entidad encargada de producir biológicos que contribuyen a la salud pública, como son las vacunas, sueros y otros. Sin embargo, en los últimos años se ha ido evidenciando la necesidad de contar con otros tipos de bienes (productos y dispositivos) que tienen importancia estratégica para la salud pública.

El concepto de bien de importancia estratégica en salud pública hace referencia a un producto farmacéutico (incluidos los productos biológicos), dispositivo médico o producto sanitario, que, por su importancia y trascendencia para la salud pública, sean definidos como tal por la Autoridad Nacional de Salud, por iniciativa y/o a propuesta de las entidades del sector. La importancia y trascendencia podría estar dada por aspectos como la no disponibilidad de los mismos en el mercado, necesidad de uso masivo, inexistencia de producción por razones de mercado, entre otros. Es el caso de la producción de medicamentos para enfermedades de alta importancia epidemiológica como la tuberculosis, la malaria u otras.

Una condición importante que podría ser favorecida con la producción de bienes de importancia estratégica en salud pública son las denominadas Enfermedades Infecciosas Desatendidas (EID). Así como la producción de nuevos productos terapéuticos cuya producción debe cuidar la seguridad de su uso.

**Medicamentos para Enfermedades Infecciosas Desatendidas**, para enfrentar las EID se requiere, entre otros, la disponibilidad de medicamentos que sean eficaces, asequibles y fáciles de usar. Sin embargo, estos son insuficientes y, en otros casos, casi ausentes. Pese a que la ciencia y la tecnología han avanzado lo suficiente como para proporcionar los medicamentos necesarios, **son muy pocos los nuevos fármacos desarrollados**, debido a que la rentabilidad económica para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos para EID no es muy atractiva, como sí lo son para enfermedades crónicas cada vez más prevalentes.

**Necesidad de contar con las pruebas de diagnóstico**, de manera similar a lo que ocurre con los medicamentos, ocurre con las pruebas de diagnóstico, dado que, en este rubro, la investigación, el desarrollo y la innovación también son limitadas, por lo que, su disponibilidad es un reto para los países y la Red de Institutos Nacionales de Salud.

Considerando las definiciones y características de las Enfermedades Infecciosas Desatendidas (EID), es muy probable que en cada país o región se den enfermedades infecciosas que afectan a grupos poblacionales en determinados nichos ecológico-sociales y en áreas geográficas donde las determinantes sociales permiten que estas enfermedades estén presentes tanto en zonas rurales como periurbanas.

En este marco, el INS para actuar como catalizador de este tipo de procesos; requiere que se amplíe la autorización normativa respecto de la producción de biológicos, que permita producir otros bienes de importancia estratégica en salud pública como medicamentos y/o pruebas diagnósticas para las EID que afectan a más de mil millones de personas en el mundo, y están



asociadas a múltiples factores como la pobreza, el aislamiento geográfico de las poblaciones, la estigmatización social, escasos fármacos y métodos de diagnóstico, entre otros.

En ese sentido, en el Perú, además de las enfermedades mencionadas por la OMS y considerando los criterios de enfermedades desatendidas, se debe incluir otras enfermedades infecciosas, como la enfermedad de Carrión, la peste, la leptospirosis, la brucelosis, el HTLV I-II, la micosis subcutánea como la esporotricosis, las micosis profundas como la paracoccidioidomicosis, la fiebre amarilla, las fiebres hemorrágicas como hantavirus; así como, enfermedades virales febriles como el mayaro, el oropouche y la encefalitis equina venezolana, el ofidismo, el loxocelismo y las nuevas presentaciones como la lonomiasis, que cada vez se ve con más frecuencia.

Estas enfermedades, se dan en población pobre y en determinadas áreas geográficas, que son nichos ecológico-sociales, donde se dan las condiciones para la presencia no sólo de una de ellas, sino de varias de ellas, que a su vez comparten estos ámbitos de la enfermedad y sus condicionantes. Cuando se ve la presencia y distribución de estas enfermedades se puede correlacionarlas con las áreas de pobreza en el Perú y los determinantes sociales.

**Necesidad de otros bienes estratégicos**, la inminencia de la pandemia de COVID-19, está generando una amplia exploración de opciones terapéuticas mediante medicamentos, biológicos y otros, así como de medidas preventivas con vacunas. La necesidad de cubrir amplios grupos de población con estos medicamentos, puede configúralos como bienes estratégicos para la salud pública.

Otro aspecto a considerar es la autorización para el uso de derivados de cannabis para uso medicinal está regulada actualmente en el país mediante la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados. El artículo 3 de la Ley del Cannabis, señala que *"La producción y el abastecimiento de insumos para la investigación del cannabis con fines medicinales y terapéuticos, y la designación y autorización de las instituciones ... son de exclusiva competencia del Poder Ejecutivo, a través del... Instituto Nacional de Salud..., de acuerdo a sus competencias y funciones, ..."*. Asimismo, en el literal c) del artículo 5, se establece que la Licencia para la producción, *"se otorga exclusivamente a las entidades públicas y laboratorios debidamente registrados y certificados"*, siendo este, además un aspecto de desarrollo de tecnología sanitaria inherente a la naturaleza, misión y funciones del INS.



### **3.2.4. Otras situaciones de salud pública relacionadas con las competencias y funciones del INS**

#### **Insuficiente aplicación de la evaluación de tecnologías sanitarias y síntesis de evidencias para implementar decisiones, acciones e intervenciones,**

desde hace varios años, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) propone una actividad relacionada con la gestión de las tecnologías denominada Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). Se define la ETS como la evaluación sistemática de propiedades, efectos y/o impactos de la tecnología del cuidado de la salud. Su principal objetivo es informar para la toma de decisiones en el área de la salud. En estas evaluaciones se ven los beneficios y la eficacia, la seguridad clínica y técnica y la rentabilidad. El objetivo principal de la ETS es informar para la toma de decisiones en la atención sanitaria y decisión de política, y por lo tanto mejorar la captación de nuevas tecnologías rentables y evitar la adopción de tecnologías que son de dudoso valor para el sistema de salud.

En el Perú el proceso de toma de decisiones todavía adolece de ciertas deficiencias. No hay un proceso organizado; lo más cercano a ello es el Comité Consultivo o el Comité Técnico de la Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones en el cual se discuten opciones y se toma finalmente una decisión colegiada. Para ello es necesario realizar un análisis comprehensivo de la cadena causal epidemiológica para nuestro contexto y un análisis de las barreras y oportunidades para implementar estas intervenciones. Es decir, generar evidencia local. Las prestaciones cubiertas a través de los seguros públicos han sido definidas a través del Plan de Beneficios del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud.

Las condiciones a ser cubiertas fueron determinadas por un estudio de carga de enfermedad y las prestaciones a ser ofrecidas se establecerían en las guías de práctica clínica correspondiente. Es así que, muchas condiciones aun no cuentan con guías nacionales, y las que tienen, no han sido elaboradas siguiendo una metodología estricta de evaluación de la literatura científica para seleccionar los mejores procedimientos y terapéuticas a ser incorporadas.

Como consecuencia, probablemente en muchas condiciones de salud, el sistema de salud no está ofreciendo las mejores opciones de diagnóstico y tratamiento disponibles. Al no contar con evaluaciones de costo efectividad, tampoco se están incorporando las tecnologías sanitarias más eficientes, lo que conlleva a un incremento significativo del presupuesto en salud sin que se traduzca necesariamente en un mayor resultado en salud y poniendo en riesgo también la viabilidad financiera de los seguros públicos.

La priorización de las tecnologías sanitarias para la asignación de recursos públicos ha sido enfocada incluso desde una perspectiva moral. Al priorizar intervenciones o tecnologías sanitarias menos eficientes, estamos dejando de salvar vidas e incrementando años de discapacidad que pudieron ser evitadas si tomáramos en cuenta el criterio de costo efectividad.

Asimismo, es preciso prevenir la ocurrencia de enfermedades relacionadas a estilos de vida no saludables, mediante el empleo de tecnologías accesibles que permitan la difusión del conocimiento para un cambio en las prácticas y estilos de vida, promoviendo un mejor estado de salud y bienestar de la población.

En el cuidado de la salud, la tecnología aportaría sustancialmente en la mejora de la salud de la población a través de diferentes mecanismos, tales como: a) La mejoría de los resultados para el paciente, así como su calidad de vida; b) Reduciendo el riesgo de la enfermedad; c) Reduciendo la duración de la enfermedad; d) Apoyando el estado funcional del paciente; e) Mejorando el acceso al cuidado a través del mejor rendimiento y otras alternativas; f) Reduciendo el riesgo de las intervenciones en el cuidado de la salud; y, e) Racionalizando los costos para el cuidado de la salud.

La aplicación de la tecnología para el cuidado de la salud, implica: la prevención, detección, diagnóstico, control, tratamiento y rehabilitación. La tecnología para el cuidado de la salud incluye: a) Productos farmacéuticos (ejemplo: aspirina, beta-bloqueadores, otros) b) Productos biológicos (ejemplo: vacunas, otros); c) Procedimientos (ejemplo: angioplastia de la arteria coronaria, trasplantes de órganos, otros); d) Sistemas de apoyo (ejemplo: historia clínica electrónica, otros); e) Consumibles (ejemplo: electrodos de ECG, catéter cardiaco, otros) y f) Dispositivos médicos (ejemplo: escáner CT, termómetro, otros). La combinación adecuada de estas tecnologías a menudo determina el éxito de un sistema de salud.

Resulta de mucha trascendencia para el sistema de salud, la implementación de disposiciones específicas en relación al desarrollo de la revisión y evaluación de tecnologías en salud, y realizar evaluaciones y reportes de políticas de salud para la toma de decisiones.

#### **Imprecisión regulatoria para el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios,**

la calidad de un producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario es uno de los criterios para la aprobación de su comercialización, se evalúa y examina como parte del proceso para otorgar el registro sanitario. Asegurar la calidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario es responsabilidad de todos los involucrados, desde la producción hasta su distribución y dispensación. Tanto el sector público como privado tiene parte de responsabilidad.

En esta actividad tienen responsabilidades los actores, siendo los principales:



L. CUEVA

a) **Los fabricantes** que son responsables de desarrollar y fabricar un producto de buena calidad y deben atenerse a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), documentando sus procesos y actividades para garantizar la calidad del producto;

b) **La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)**, es la responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459, conforme lo establece el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017/SA, modificado mediante Decretos Supremos N° 11 y 32-2017/SA (ROF - MINSAL 2017);

c) **Las instituciones responsables de la adquisición de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios** deben asegurar que los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean cuidadosamente seleccionados, adquiridos de fuentes fiables, inspeccionados en el momento de su recepción y almacenados y transportados debidamente.

LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD, son los responsables de comprobar, mediante los ensayos apropiados, que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean de la calidad requerida. Los recursos y la capacidad técnica de que se dispone para llevar a cabo esas actividades varían enormemente de unos países a otros, sin embargo, cada autoridad debería tener acceso a un laboratorio de control de calidad, que desempeñará también un papel importante en el proceso de registro y en la vigilancia de la calidad de los productos comercializados.

Un laboratorio de control de calidad de medicamentos resulta costoso en cuanto a su construcción, implementación y mantenimiento, sin embargo, se recomienda que todos los países cuenten con un laboratorio de control de calidad, donde inicialmente puedan realizar pruebas básicas, y gradualmente ir ampliando sus instalaciones. Al respecto, la OMS ha desarrollado directrices prácticas para la creación de instalaciones, según nivel de complejidad. Para generar seguridad, el control de calidad debe ser exigente, bajo la supervisión estricta de inspectores gubernamentales y del laboratorio nacional de control de calidad de los medicamentos.



Actualmente, en el Perú, el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios lo realiza el Centro Nacional de Control de Calidad (en adelante, CNCC) del INS, quien desarrolla el proceso analítico y de certificación de calidad. Sin embargo, dada la demanda de muestras existentes para realizar el control de calidad, surge la necesidad de que el CNCC también autorice a otros laboratorios de entidades públicas y privadas, para realizar esta actividad.

En el contexto de priorización del desarrollo de la ciencia y tecnología que promueve el Estado, el control de calidad es una de las actividades de desarrollo tecnológico que debe dotarse de modernos procedimientos e infraestructura, para lo cual se requiere su fortalecimiento normativo.

### **Responsabilidad del control de calidad de los alimentos,**

El control de calidad de alimentos es una función delegada al INS, que se realiza a través de:

**FORTIFICACIÓN DE ALIMENTOS DE CONSUMO MASIVO:** En el país, sobre la base del seguimiento y estudio de las carencias de nutrientes de la población peruana, se ha considerado como una intervención de necesidad pública la fortificación obligatoria de algunos micronutrientes en alimentos de consumo masivo, la incorporación de fortificantes (vitaminas y minerales) a los alimentos de consumo masivo, como la sal, la harina de trigo y los alimentos de

programas sociales. La ausencia de los mismos, entre otros, produce desórdenes de orden nervioso, atención, anemia, entre otros.

La vigilancia de la dosificación obligatoria de fortificantes a los alimentos según normativa es responsabilidad del INS conforme al programa de inspección en fábricas, molinos y almacenes, labor que se complementa con los análisis de laboratorio.

La fortificación de la sal con yodo se establece como obligatoria desde el año 1969 mediante Decreto Ley N° 17387, reglamentada en 1971 mediante Decreto Supremo N° 223-71 y con el flúor desde 1984 por Decreto Supremo N° 015-84, reglamentada desde 1985 mediante Resolución Ministerial N° 131-85/SA/DM. Para el caso de la harina de trigo con tiamina, riboflavina, tiamina, ácido fólico y hierro desde 2004 con la Ley N° 28314 y reglamentada en junio de 2006 por Decreto Supremo N° 012-2006-SA.

El INS a través del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, realiza la toma de muestras de alimentos fortificados, como la harina de trigo y sal en las plantas productoras (control previo). Asimismo, realiza el muestreo del producto terminado que se encuentra en los lugares de expendio como los mercados, constituyendo así el control posterior.

**CALIDAD DE ALIMENTOS DE LOS PROGRAMAS SOCIALES:** Dentro del marco de trabajo intersectorial, el INS tiene la responsabilidad de evaluar el control de calidad y la composición nutricional de las preparaciones que se brindan a los beneficiarios del Programa Nacional Cuna Más, mediante el análisis físico químico y microbiológico, cálculo del valor nutricional y de inocuidad en muestras representativas de las preparaciones, según la Resolución Ministerial N° 907-2016 /MINSA "Definiciones Operacionales y Criterios de programación y de medición de avances de los Programas Presupuestales". El proceso de evaluación de la calidad de los alimentos destinados al Programa Cuna Más, incluye las actividades de inspección, toma de muestra, evaluación fisicoquímica, microbiológica y nutricional de las muestras de alimentos obtenidas en cada visita de inspección.

En el caso del Programa Vaso de Leche, conducido por las municipalidades del país, se analizan los alimentos ofrecidos a los beneficiarios del programa por municipalidades priorizadas. (Resolución Ministerial N°451-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a Base de Granos y Otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación, publicada el 13 de mayo de 2006, y Decreto Supremo N° 007-2017-MINAGRI "Reglamento de la Leche y Productos Lácteos", publicado el 30 de junio de 2017). Esta actividad consiste en el muestreo de alimentos en los almacenes del Programa Vaso de Leche (leche entera y hojuela de cereales) para el control de calidad nutricional, que incluye ensayos de laboratorios.

**COMPOSICIÓN NUTRICIONAL DE LOS ALIMENTOS PERUANOS:** El INS, a través del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, analiza en forma periódica el valor nutricional de los alimentos que se consumen en país, publicando las Tablas Peruanas de Composición de Alimentos Peruanos.

**ENSAYOS INTER LABORATORIOS:** Desde el año 2011, el INS mediante Resolución Jefatural N° 069-2011-J-OPE/INS, constituye el comité de ensayos Inter laboratorios en el INS, el cual viene organizando anualmente ensayos Inter laboratorios a nivel nacional e internacional, teniendo como referencia la norma ISO/IEC 17043. El CENAN participa en este Comité con la representación de dos profesionales de los laboratorios de química y microbiología. CENAN participa en ensayos de referencia con el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades - CDC de Estados Unidos, en pruebas de yoduría (estudio de impacto).

### **La salud intercultural y la medicina tradicional y complementaria**

El INS tiene asignada la salud intercultural, así como la medicina tradicional y complementaria, como ámbito de la salud pública, sobre el cual desarrolla sus competencias de desarrollo en investigación, innovación y tecnologías. Estas funciones las desarrolla a través del Centro Nacional de Salud Intercultural CENSI que tiene como principal objetivo proponer políticas,



L. CUEVA

estrategias y normas en salud intercultural, así como promover el desarrollo de la investigación que permita la integración de la medicina tradicional, alternativa y complementaria con la medicina académica, respetando el carácter multiétnico del país, y mejorando el nivel de salud de los pueblos andinos y amazónicos en el marco de la interculturalidad como derecho.

En este ámbito, el CENSI, desarrolla acciones de sensibilización, eventos de capacitación y materiales informativos para abordar con pertinencia intercultural e integrar a los pueblos indígenas amazónicos y andinos en las estrategias de prevención y control de diversos daños como el VIH/SIDA, las infecciones de transmisión sexual, tuberculosis, hepatitis B, enfermedades transmisibles en general, y otras que afectan la salud materna e infantil. Igualmente, es el responsable de elaborar la Fitofarmacopea de Plantas Medicinales estableciendo los criterios para evaluar y reconocer los productos naturales de uso en salud, así como de elaborar el Inventario Nacional de Plantas Medicinales. Las acciones del CENSI no incluyen la prestación de servicios de atención a la población, pudiendo en este caso investigar sobre los aspectos de la pertinencia cultural en los servicios.

Asimismo, el CENSI mantiene un Jardín Botánico de Plantas Medicinales, así como un Herbario, los cuales ofrecen programas de visitas guiadas para difundir la importancia de la investigación y conocimiento de especies vegetales, así como sus propiedades curativas.

#### **4. EXPOSICION SOBRE LA IMPORTANCIA DEL MARCO LEGAL PROPUESTO PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA PREVENCION Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES**

##### **4.1. Del Objeto de la propuesta**

El presente Decreto Legislativo tiene como objeto, dictar medidas que fortalecen al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, a fin de mejorar la salud pública, promover el bienestar de la población y contribuir con el desarrollo sostenible del país.

Para mejorar las condiciones estructurales y de gestión del INS que permita enfrentar el COVID-19 y otras enfermedades epidémicas que vienen ocurriendo como el Dengue y otras, o en caso de nuevas enfermedades o epidemias que puedan ocurrir a futuro, se requiere dotar al INS de un nuevo marco legal que permita fortalecer a esta entidad para realizar el control de enfermedades en nuestro país; razón por la cual, el presente proyecto de Decreto Legislativo plantea el establecimiento de normas y medidas en ese sentido.

##### **4.2. Del ámbito de aplicación**

Están comprendidas en el presente Decreto Legislativo las entidades públicas, que de acuerdo con sus competencias coadyuven al cumplimiento del objeto de la presente Ley.

También están comprendidas en el presente Decreto Legislativo las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, dedicadas a la investigación, innovación y tecnologías en salud; así como aquellas dedicadas y/o relacionadas a las actividades de laboratorio que brindan servicios de salud pública.

##### **4.3. De los Fines de la propuesta**

La propuesta normativa plantea alcanzar como fines fundamentales:

- Fortalecer el Sistema Nacional de Salud para asegurar la articulación intra e intersectorial, intergubernamental, de las entidades públicas y privadas, y de la población para el cumplimiento de las políticas de salud.
- Fortalecer el sector salud, mediante la organización y gestión eficiente del INS en favor de la salud pública en el país.
- Mejorar la vigilancia y prevención de enfermedades, brotes, endemias, epidemias y pandemias en el territorio nacional.



L. CUEVA

- Contribuir con el control de las enfermedades que afectan la vida de la población.
- Mejorar la investigación, desarrollo e innovación, y las tecnologías en salud con la participación de instituciones públicas, privadas y el sector académico.

Al respecto, en este PDL se establecen disposiciones para el fortalecimiento del "Sistema Nacional de Salud", sobre la base del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud (Ley N° 27813) que existe desde agosto del 2002. Se plantea modificar su denominación, finalidad y componentes para mejorar la actuación integrada de los subsistemas que coadyuven a la "adecuada y plena prestación de los servicios de prevención y atención de salud para las personas contagiadas y con riesgo de contagio por COVID-19" y otras situaciones similares que puedan ocurrir a futuro.

Asimismo, se contribuye a fortalecer la capacidad sectorial, mediante una organización eficiente del INS como entidad de larga trayectoria en la salud pública y con las mejoras en vigilancia y prevención y control de las enfermedades, brotes, endemias, epidemias y pandemias en el territorio nacional. también se persigue una mejora sustantiva en investigación, desarrollo e innovación, y en las tecnologías en salud por su aporte a la prevención y control de las enfermedades.

#### 4.4. Las Intervenciones de la propuesta del Decreto Legislativo

Se han definido tres (03) ámbitos de intervención normativa, para desarrollar las disposiciones específicas en relación a la situación problemática planteada, centrándose principalmente en:

- Medidas para fortalecer la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades.
- Medidas para fortalecer el Instituto Nacional de Salud, como entidad que cumple un rol estratégico importante para la prevención y control de las enfermedades
- Medidas sobre acciones de alto interés público para la salud y el bienestar

##### 4.4.1 MEDIDAS PARA FORTALECER EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD – INS

▪ **Disposiciones Generales**, en la cual se establecen:

- ✓ La naturaleza jurídica disponiendo su transformación en Organismo Técnico Especializado

#### **El Instituto Nacional de Salud como Organismo Técnico Especializado (OTE)**

Considerando que en el marco de la modernización del Estado, en los últimos 15 años, se han dado cambios sustantivos en la estructuración de las entidades públicas, asimismo han surgido diversas líneas de evolución y desarrollo en el campo de las ciencias y la tecnología, que en salud tienen trascendencia, como el énfasis por desarrollar la investigación vinculada al desarrollo e innovación, la transferencia de tecnologías, la conducción de las redes de laboratorios de salud pública nacionales y regionales, la producción de bienes estratégicos para la salud pública que tienen relación con la prevención y control de enfermedades y favorecen a la salud pública, materia que desde su creación hace 129 años ha desarrollado el Instituto Nacional de Salud.

Asimismo, que mediante la presente propuesta del Decreto Legislativo se establece la fusión del "Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de las Enfermedades (CDC)" órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, que realiza las funciones de vigilancia epidemiológica e Inteligencia Sanitaria, a fin de que estas se desarrollen de forma integrada con la función de vigilancia basada en laboratorios de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, que desarrolla el INS. Las cuales deben desplegarse hacia los niveles de gobierno subnacional para asegurar una mejor intervención en la



prevención y control de las enfermedades, especialmente cuando estas alcanzan comportamiento epidémico.

Corresponde que estas funciones sean promovidas, implementadas y ejecutadas por el INS; sin embargo, se requiere modificar su norma sustantiva, de modo que permita el fortalecimiento y modernización de su estructura y funciones para que pueda mejorar su rol, en la vigilancia, prevención y control de las enfermedades, especialmente cuando existen situaciones de epidemia o pandemia como la que actualmente se atraviesa con la pandemia del COVID-19 y generar condiciones sólidas para contribuir a las otras funciones como son el desarrollo y difusión de la investigación, innovación y tecnologías en salud, la conducción técnica de las redes de laboratorios nacionales, regionales y locales de salud pública, y otras funciones que contribuyen a la vigilancia y respuesta que mejoren la prevención y control de las enfermedades.

#### LA ORGANIZACIÓN DEL INS COMO ORGANISMO TECNICO ESPECIALIZADO

Tomando como base las características organizacionales que debe tener el INS, para desarrollar las competencias y funciones que mediante la presente propuesta de Decreto Legislativo se le confiere, se procedió a valorar la estructura más apropiada, de organismo público, que le correspondería.

De la valoración de los tres tipos de organismos públicos que están definidos en la LOPE, y considerando que las funciones propuestas en el presente Decreto Legislativo para el INS, no es principalmente la prestación de servicios directos a la población, sino que las funciones principales que debe cumplir incluyen la planificación, supervisión, y control de políticas públicas referidas a la investigación, innovación y tecnologías, asimismo, a la vigilancia, prevención y control de las enfermedades, se encuentra consenso que corresponde plantear la propuesta de organización del INS como un Organismo Técnico Especializado (OTE), adscrito al Ministerio de Salud.

Asimismo, no se considera la opción de ser un Organismo regulador, toda vez que las funciones asignadas al INS no se orientan a la regulación de mercados y su materia de actuación, se vinculan principalmente a la condición de algunas políticas de salud pública a cargo del sector salud bajo la rectoría del Ministerio de Salud.

#### VENTAJAS COMO ORGANISMO TECNICO ESPECIALIZADO:

Considerar la organización y funciones del INS como un Organismo Técnico Especializado adscrito al Ministerio de Salud, representa las siguientes ventajas:

- Se fortalecerá la estructura y los procesos que actualmente se desarrollan, lo que permitirá implementar mejor las funciones establecidas para el INS, en materia de las políticas de salud pública, principalmente de vigilancia, prevención y control de las enfermedades.
- Se desarrollará de manera apropiada funciones normativas, así como funciones de planificación, supervisión, ejecución y control de políticas de salud pública en materia de desarrollo y difusión de la investigación, innovación y tecnologías en salud; de vigilancia, prevención y control de las enfermedades; así como del sistema de redes de laboratorios de salud pública, delegadas en el presente Decreto Legislativo, en el marco de sus competencias.
- Se contará con un Consejo Directivo, que permitirá mejorar la toma de decisiones para lograr los fines y objetivos de la Entidad, toda vez que los campos de intervención asignados al INS, tiene carácter multisectorial.
- Se mejorarán las características de gestión y desarrollo de los procesos que aseguran la producción de bienes y servicios de importancia estratégica para la salud pública.
- Se contará con una estructura adecuada para desarrollar funciones de planificación, presupuesto, gestión de la calidad, y otras que contribuyen a la gestión.
- La ejecución de las actividades de apoyo administrativo se realizará con unidades propias que dependerán de la Gerencia General y que tendrá control completo de los procedimientos que desarrollan.



- Las actividades administrativas de soporte para las actividades de las Direcciones y Equipos serán propias y ello mejorará su cumplimiento.

✓ El domicilio legal de la entidad en Lima, con ámbito a nivel nacional

▪ **Ámbito de Competencia y ámbitos de intervención**, que establecen, que el INS es competente a nivel nacional:

✓ En investigación, innovación y tecnologías en salud; competencias que actualmente tiene asignado el INS y se mantienen para la Entidad, lo cual permite seguir desarrollando las funciones y actividades referidas a esta competencia.

✓ En epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, competencias que mediante el presente Decreto Legislativo se asignan al INS, por la fusión del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de las enfermedades (CDC) que es un órgano desconcentrado del MINSA, al Instituto Nacional de Salud (INS), con lo cual se podrá desarrollar las funciones y actividades referidas a esta competencia.

Debe entenderse que el termino Epidemias, incluye las diversas formas en que esta condición sucede como brotes, epizootias y pandemias, así como prevenir su diseminación y/o reemergencia.

Asimismo, se precisa que las competencias se desarrollan, sobre los diversos ámbitos de intervención en salud pública, que tiene asignado el INS, que son:

- La Prevención y control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles.
- La Alimentación, nutrición y tecnologías alimentarias,
- La Salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas.
- La Interculturalidad en salud y la medicina tradicional y complementaria
- La Producción de biológicos y bienes de importancia estratégica en salud pública.
- El Control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Es relevante que el INS, a través del CDC, realice los procesos de prevención y control de enfermedades de importancia sanitaria nacional e internacional; coordine las acciones e intercambios de la información correspondiente a la vigilancia epidemiológica tanto a nivel nacional como a nivel internacional, con la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales; realice la vigilancia y aplicación del Reglamento Sanitario Internacional; desarrolle y conduzca la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública y las acciones de Inteligencia Sanitaria en el ámbito nacional; fomente la formación y certificación de recursos humanos especializados en Epidemiología de campo; promueva, ejecute y difunda investigación epidemiológica; lo que contribuirá a los intereses y objetivos permanentes del país en materia de salud pública.

Asimismo, el INS, a través de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica – RENACE, se encargue de recoger y analizar la información epidemiológica que generan las unidades notificantes de los establecimientos públicos y privados de salud, con el fin de poder detectar problemas que suponen un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional y difunde la información; participe en el control individual y colectivo de los problemas de salud de interés global, garantizando el enlace entre vigilancia y toma de decisiones para prevención y control de las enfermedades

▪ **Funciones y facultades excepcionales**, que establecen:

✓ Las funciones asignadas al INS, que permiten el cumplimiento de la misión institucional del INS, consignando las nuevas funciones que asume por la fusión del CDC en el INS.



- ✓ Dos facultades excepcionales, que le permiten al INS brindar servicios a las IAFAs y recibir rotación de residentes de medicina y otras profesiones de salud, sin que le sea exigida la condición de IPRESS.

Actualmente las normas vigentes no permiten que el INS cuando brinda servicios especializados para las IPRESS, estos no son reembolsados por las IAFAS, debido a que el INS no tiene condición de IPRESS, por esa razón se faculta que el INS sin ser IPRESS pueda establecer los convenios para el reembolso de estos servicios prestados. similar situación ocurre para que se facilite campos clínicos de rotación de residentes por no tener la condición de IPRESS.

▪ **Estructura y Organización, que establece:**

- ✓ La estructura orgánica básica, compuesta por la Alta Dirección, Órganos de Control, Órganos de Administración Interna, Órganos de Línea y Órganos desconcentrados.
- ✓ El Consejo Directivo del INS, con 08 miembros:
  - a) El/la Presidente/a del Consejo Directivo,
  - b) El/la Viceministro/a de Salud Pública del Ministerio de Salud,
  - c) El/la Viceministro/a de Gestión Ambiental del Ministerio del Ambiente,
  - d) El/la Viceministro/a de Interculturalidad del Ministerio de Cultura,
  - e) El/la Viceministro/a de Trabajo, del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo
  - f) El/la Presidente/a del Consejo Directivo del Consejo de Ciencia y Tecnología e Innovación Tecnológica-CONCYTEC,
  - g) El/la Coordinador/a Ejecutivo/a del Programa Nacional de Innovación para la Competitividad y Productividad - Innóvate Perú,
  - h) El/la Superintendente/a de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria,

La importancia de que este consejo directivo tenga esta diversidad de miembros reside en que las actividades del INS que se relacionan con los campos de las instituciones que tendrían representantes, o requieren de una coordinación con esas instituciones para que se realicen exitosamente.

De esta manera el INS, además de tener en el centro de su atención a la salud pública, esto conlleva a temas de salud ambiental que requieren coordinar con el Ministerio de Ambiente, salud intercultural que requiere coordinaciones con el Ministerio de Cultura y la investigación científica en sus diferentes aspectos con el CONCYTEC.

- ✓ Las funciones del Consejo Directivo, precisando sus alcances y facultades.
- ✓ El Presidente Ejecutivo, como máxima autoridad ejecutiva de la entidad, titular del pliego y representante legal de la entidad, se establece el procedimiento para su designación y las características para ejercer el cargo.
- ✓ Las funciones del Presidente Ejecutivo, que precisa sus facultades y atribuciones.

▪ **Régimen Laboral, Económico y Financiero, que establece:**

- ✓ Las características del régimen laboral, en materia presupuestal y los recursos de la entidad.

4.4.2 MEDIDAS SOBRE LAS ACCIONES DE ALTO INTERÉS PÚBLICO PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES.

▪ **Acciones de alto interés público, se declaran 5 acciones fundamentales:**

- ✓ La vigilancia Epidemiológica e Inteligencia Sanitaria



- ✓ La investigación e Innovación en Salud
  - ✓ La conducción técnica de las Redes de Laboratorios de Salud Pública
  - ✓ La producción de bienes de importancia estratégica para la salud pública
  - ✓ La revisión y evaluación de tecnologías en salud
  - ✓ El empleo de tecnologías de información y comunicaciones
- **Sobre Vigilancia Epidemiológica e Inteligencia Sanitaria:**
    - ✓ Se declara de necesidad pública e interés nacional el fortalecimiento de la Vigilancia Epidemiológica e Inteligencia Sanitaria en la salud pública, y se plantea desarrollar diversas acciones para es fin.
  - **Sobre Investigación e Innovación en Salud, se establece:**
    - ✓ Se plantean disposiciones para realizar acciones que permitan el fortalecimiento de la investigación e innovación en salud.
  - **Sobre la Conducción técnica de las Redes de Laboratorios de Salud Pública, se establece:**
    - ✓ Se plantean disposiciones para implementar acciones que permiten mejorar la capacidad técnica de las Redes de laboratorios de salud pública a nivel local, regional y nacional, para fortalecer la prevención y control de enfermedades.
  - **Sobre la producción de bienes de importancia estratégica para la salud pública, se establece:**
    - ✓ Que la Autoridad Nacional de Salud, define la condición de bienes de importancia estratégica para la salud pública, los cuales deben cumplir características que se reglamentan por Decreto supremo; asimismo se faculta al INS para su producción.
  - **Sobre la revisión y evaluación de tecnología en salud**
    - ✓ Se crea el CETS, con el fin de asegurar una adecuada y plena prestación de los servicios de prevención y atención de salud, a través del acceso y uso racional de tecnologías en salud basadas en evidencias de eficacia, seguridad y costo efectividad para que sea utilizadas por las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) públicas y financiadas por las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS) públicas
  - **Sobre el empleo de tecnologías de información y comunicaciones**
    - ✓ Empleo de medios tecnológicos y la Interoperabilidad Electrónica que favorecen la inteligencia sanitaria
    - ✓ Para un mejor logro de sus objetivos, el INS requiere emplear medios tecnológicos, sistemas de información y sistemas de comunicaciones, telecomunicaciones, de videovigilancia, geolocalización, telefonía, videoconferencia, telepresencia, internet, internet de las cosas, Big Data, inteligencia artificial, datos espaciales, aplicativos informáticos, aplicaciones móviles, firmas digitales, identidad digital, DNI electrónico, multibiometría, tecnologías emergentes y otros, para el cumplimiento de sus funciones y garantizar o viabilizar la interoperabilidad con entidades del Estado.

Para que estas necesidades sean implementadas los concesionarios de servicios públicos de telecomunicaciones o las entidades públicas relacionadas con estos servicios deben colaborar con el Ministerio de Salud lo cual debe reglamentarse de manera específica.



L. GUEVA

#### 4.3.1 OTRAS DISPOSICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES

##### ▪ Disposiciones Finales, se dispone:

- ✓ La vigencia del Decreto Legislativo, excepto el título II que entra en vigencia con el ROF de INS.
- ✓ Que las medidas del presente Decreto Legislativo se financian con cargo al presupuesto de las instituciones intervinientes
- ✓ La integración del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) que actualmente es un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, en el Instituto Nacional de Salud (INS).

Esta disposición, busca optimizar la vigilancia epidemiológica y laboratorial e inteligencia sanitaria, con el propósito de fortalecer la prevención y el control, ante la ocurrencia y propagación de las enfermedades, brotes, endemias y pandemias, que representan grave riesgo para la salud pública del país. La misma que se realizara mediante el mecanismo de fusión establecido en el artículo 32 y 33 de los lineamientos de organización del Estado, aprobados mediante el Decreto Supremo N° 054-2018-PCM.

- ✓ Que el INS debe formular el Plan Integral de Equipamiento e Infraestructura de Laboratorios del INS, y de laboratorios Regionales.
- ✓ La facultad del INS para producir o gestionar la producción de bienes estratégicos para la prevención y control de enfermedades
- ✓ La facultad de reglamentar, autorizando al Ministerio de Salud, a dictar las disposiciones que resulten necesarias para implementar lo dispuesto en el Decreto Legislativo.
- ✓ De los Recursos Humanos del INS, para mejorar el proceso de selección de directivos y capacidades de los servidores.
- ✓ Del Presidente Ejecutivo del INS, se dispone la continuidad del cargo en tanto se implementa la selección concursada.
- ✓ Financiamiento de investigaciones para coadyuvar la prevención, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad COVID-19 que promueve el Instituto Nacional de Salud – INS a través del FONDECYT que debe emitir los procedimientos, en un plazo no mayor de veinticinco (25) días calendarios. El Pliego CONCYTEC no destinará recursos de su presupuesto institucional para la implementación de lo dispuesto en la propuesta de Decreto Legislativo. El INS y CONCYTEC coordinaran para este efecto.
- ✓ Fortalecer la capacidad de respuesta de INS, declarando de necesidad pública e interés nacional la construcción de un complejo de laboratorios en la sede del Instituto Nacional de Salud de Chorrillos, y faculta al INS la adquisición de infraestructura móvil de laboratorios para lograr una respuesta inmediata y así evitar la propagación del nuevo coronavirus COVID-19. y otras enfermedades epidémicas.

Esta facultad se implementa cuando el INS presenta al Ministerio de Salud el Plan de fortalecimiento de la capacidad de respuesta para evitar la propagación del COVID-19, el mismo que se financiara con recursos propios de la entidad, sin demandar recursos adicionales al Estado.

- ✓ Se autoriza la modificación presupuestaria al MINSA y al INS para el cambio de dependencia.

##### ▪ Disposiciones Transitorias, se dispone:

- ✓ La aprobación de Instrumentos de Gestión del INS, el ROF (90 días),
- ✓ Modificación del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud



▪ **Disposiciones Modificatorias, que disponen:**

- ✓ **Única.** Se modifica los artículos 4-A, 5, el TÍTULO IV y la Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, para fortalecer Sistema Nacional de Salud, las funciones rectoras del Ministerio de Salud, los espacios de concertación y coordinación, nacional, regional y local, la conformación de sus miembros del Consejo Nacional de Salud (CNS) para hacerlo más participativo y se establece la obligación de aprobar un reglamento que precise atribuciones y funciones del ente rector, conformación y funcionamiento de CNS, y de los espacios de coordinación a nivel regional, provincial y distrital.

Asimismo, se establece que el Ministerio de Salud *"Supervisa y evalúa la implementación de políticas, acciones e intervenciones en materia de investigación, innovación y tecnologías; así como, la vigilancia, prevención y control de enfermedades de enfermedades"*.

Se plantea el fortalecimiento del "Sistema Nacional de Salud", sobre la base del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud (Ley N° 27813) que existe desde agosto del 2002. Se plantea modificar su denominación, finalidad y componentes para mejorar la actuación integrada de los subsistemas que coadyuven a la "adecuada y plena prestación de los servicios de prevención y atención de salud para las personas contagiadas y con riesgo de contagio por COVID-19" y otras situaciones similares que puedan ocurrir a futuro.

En este contexto, el Ministerio de Salud coordina con las entidades del poder ejecutivo y con los gobiernos regionales y locales en la implementación de las políticas nacionales y sectoriales objeto de su rectoría, así como, en el seguimiento, evaluación y cumplimiento de los mismos, a través de sus órganos de línea.

▪ **Disposiciones Derogatorias, se dispone:**

- ✓ Derogación del literal a), de los artículos 32 Y 33 de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud
- ✓ Deróguese la excepción contenida en la Única Disposición Complementaria Derogatoria – del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud
- ✓ Derogación del Decreto Legislativo N° 1168, que Dicta Medidas Destinadas a Mejorar la Atención de la Salud a través del Desarrollo y Transferencia de las Tecnologías Sanitarias
- ✓ Derogación de la Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud



**4.5. Opinión previa de la Secretaría de Gestión Pública (SGP) de la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM)**

- El proyecto fue coordinado y se recibió opinión previa de la SGP, antes de su presentación al CCV.
- Se han incorporados las sugerencias y recomendaciones de forma y de fondo, expresadas por la SGP-PCM.

**5. ANÁLISIS EXHAUSTIVO DEL CONTENIDO DE LA INICIATIVA LEGISLATIVA PARA FORTALECER LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES**

La iniciativa Legislativa que se propone considera los siguientes aspectos:

## 5.1. Sobre el fortalecimiento del Instituto Nacional de Salud – INS.

- La propuesta, busca fortalecer el Rol del INS en la salud pública y en el marco de las necesidades de salud pública del país; busca regular las competencias, campos de intervención, funciones y organización del INS, que le permita contar con funciones, competencia y estructura organizativa acorde con el incesante desarrollo de la ciencia y la tecnología en salud, y que a su vez contribuya a su modernización como entidad pública.
- Se establecen disposiciones que permiten: a) promover, desarrollar y difundir la investigación, innovación y tecnologías en salud, b) desarrollar vigilancia, prevención y control de enfermedades;

Esto se concreta mediante funciones y acciones que permitan el desarrollo apropiado de servicios de salud pública especializados a través de actividades como: la investigación aplicada, estudios observacionales, ensayos clínicos, transferencia de tecnologías, evaluación de tecnologías sanitarias, producción de bienes de importancia estratégica en salud pública, control de calidad de productos farmacéuticos, productos sanitarios, insumos médicos, prestación de servicios especializados y vigilancia especializada (vigilancia basada en laboratorios, vigilancia en nutrición y alimentación), según las necesidades y prioridades de la salud pública del país.

- Es evidente que el desarrollo de la investigación y las tecnologías en el campo de salud es incesante y su aplicación resulta necesaria para la vigilancia y las intervenciones, así como para la generación de políticas públicas, en los diversos campos de la salud pública.

En ese orden de ideas, la propuesta normativa establece disposiciones, que responden a los problemas y/o necesidades planteados en la sección de análisis de la problemática, las propuestas son:

### 5.1.1. RESPECTO A LA AUSENCIA DE POLÍTICAS Y GOBERNANZA EN LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN PARA ENCONTRAR SOLUCIONES EN SALUD.

- El INS según las funciones que la Ley le asigna, constituye la entidad que tiene la competencia técnica para desarrollar la función rectora en materia de promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica y la innovación en salud.
- Mediante el D.L. N° 1161, se define la "Investigación y Tecnologías en Salud" como una competencia del Ministerio de Salud. En ese sentido, el INS fomenta el desarrollo de investigaciones con impacto en la salud pública, a través de la utilización de los recursos en forma racional, tendiente a mejorar las políticas y estrategias de prevención y control de las principales enfermedades que afectan a la población peruana y, de esta forma, contribuir al desarrollo local, regional y nacional.
- Para ello, se establecen procedimientos de carácter administrativo y técnico que permitan la evaluación, aprobación y financiamiento del desarrollo de investigaciones.
- Asimismo, se asigna la función de regular, autorizar y supervisar en materia de Ensayos Clínicos, lo que permitirá mediante el REPEC integrar a la ICTRP de la OMS la información sobre los registros primarios.
- Para promover la innovación, resulta necesario que su abordaje se realice con integralidad y enfoque intercultural y territorial según las características demográficas, culturales, de productividad y de acceso a los alimentos; por lo que, se requiere fortalecer la innovación para lograr intervenciones costo efectivas.
- El análisis situacional de las necesidades de salud, ante la presencia de un sistema nacional de salud fragmentado y segmentado, requiere, para su abordaje integral, la generación de una estrategia más costo efectivo que las existentes, que produzcan el fortalecimiento de la salud pública del país y por ende el bienestar de la población.



Dicha estrategia deberá contribuir a la solución de los principales problemas y/o retos en el campo de la salud que han sido comentados.

- A pesar de diversas iniciativas académicas, públicas y privadas, que han venido contribuyendo a mitigar los problemas de la salud en el país, no todas ellas han sido eficaces, eficientes, efectivas y sostenibles en el tiempo; por lo que, se necesita un nuevo enfoque de gestión.
- Para abordar esta problemática, la ciencia, tecnología e innovación constituye un elemento clave que permite incidir sobre dichos problemas y obtener mejores resultados. Asimismo, la ciencia y la tecnología evolucionan continuamente y se encuentran bajo la influencia de los determinantes sociales, económicos, políticos, etc., que generan transformaciones estructurales en la población para afrontar los nuevos retos de la salud a nivel nacional e internacional.
- El INS como institución dedicada a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico en los campos de su competencia en salud pública, viene avanzado la elaboración del proyecto de "Mejoramiento del Sistema Nacional de Innovación en Salud", que tiene como objetivo general "Mejorar el desempeño del Sistema Nacional de Innovación en Salud, orientado a enfrentar los problemas sanitarios prioritizados del sistema nacional de salud, lo cual permitirá mejorar la calidad de vida y bienestar de la población". La implementación de dicho proyecto requiere una actualización de su marco normativo, toda vez que el vigente sólo consigna como funciones el desarrollo y difusión de la investigación y las tecnologías, mas no la innovación.
- Promover la Innovación en Salud es la estrategia clave para resolver los problemas sanitarios de interés nacional. La investigación en salud que es regulada, promovida y desarrollada por el INS debe constituirse en el punto de partida para realizar Desarrollo e Innovación (I+D+i), siendo necesario su fortalecimiento en el sector salud.
- El Decreto Legislativo N°1168 que dicta "medidas destinadas a mejorar la atención de la salud a través del desarrollo y transferencia de las tecnologías sanitarias", y lo declara de interés público, no ha podido plasmarse en la práctica en razón de insuficiencias e inconsistencias del dispositivo, toda vez que, en el contexto técnico actual de la Investigación, desarrollo e Innovación (I+D+i) se considera a la transferencia de tecnologías como parte de dicho proceso, siendo dificultoso abstraerla como función independiente, .
- El artículo 6 del mencionado Decreto Legislativo establece que el INS es el encargado de recepcionar, identificar y priorizar, el desarrollo y transferencia de tecnologías sanitarias, según las prioridades de salud definidas por el Ministerio de Salud. Para tal efecto, el INS elaborará un Plan Multianual de Desarrollo y Transferencia Tecnológica.
- Asimismo, en su artículo 8, acerca de la reglamentación, establece que, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud, se dicten las disposiciones reglamentarias, en un plazo máximo de ciento veinte (120) días de su entrada en vigencia, disposiciones que no se implementaron hasta la fecha.
- Conforme a lo expuesto, resulta necesario que, sobre la base de lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1168, se defina con mayor precisión las disposiciones necesarias para que la transferencia de tecnologías en salud conjuntamente con la investigación y el desarrollo sean considerados como funciones cuya finalidad responde al alto interés público en nuestro país.



#### 5.1.2. SOBRE LAS LIMITACIONES PARA LA CONDUCCIÓN DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS QUE AFECTA LA VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA Y LA EVALUACIÓN DE RIESGOS.

- Como Laboratorio Nacional de Referencia y gestor técnico de la red de laboratorios, el INS desempeña un papel central en la vigilancia laboratorial de enfermedades transmisibles. Esa actuación puede ser reforzada con la ampliación, cada vez mayor, del modelo de vigilancia sindrómica con geolocalización.
- Esta actuación debe ser fuertemente integrada con el sistema nacional de información epidemiológica, de manera que notificaciones clínicas con resultados laboratoriales permitan consolidar y reforzar la vigilancia epidemiológica en el país, permitiendo la transición de un modelo clásico de medición de "riesgo epidemiológico" y "carga de enfermedad" para uno de caracterización de territorios de fragilidad o exposición a factores de riesgo socio-ambiental. Simultáneamente, el INS tiene potencial para ampliar su actuación en la vigilancia de la salud mediante la realización de estudios prospectivos y de encuestas de terreno sobre las más diversas patologías o factores de riesgo. Sobre esta base, le corresponde al INS cumplir su rol, como "órgano de referencia del Sistema Nacional de Redes de Laboratorios de Salud Pública y laboratorios clínicos" y tener responsabilidad técnico - regulatoria para "Desarrollar e implementar la normatividad técnica en aspectos de organización, funcionamiento y evaluación del Sistema Nacional de Redes de Laboratorios de Salud Pública".
- La propuesta normativa plantea como una acción de alto interés público para la salud y bienestar, la creación un sistema funcional denominado "Sistema Nacional de Redes de Laboratorios de Salud Pública", que resulta del conjunto de instituciones, principios, normas, procedimientos, técnicas e instrumentos mediante los cuales el Estado promueve y ejecuta las actividades de vigilancia basada en laboratorio, con la finalidad de proteger la salud colectiva e individual que bajo teniendo como ente rector al INS.
- Por lo expuesto, resulta necesario que se actualice y precise el marco normativo de funcionamiento del Instituto Nacional de Salud, con el objeto de simplificar, optimizar y eliminar procedimientos administrativos, priorizar y fortalecer las acciones, que facilite el desarrollo en la prestación de servicios sociales a cargo del INS.



L. Gu. A

### 5.1.3. SOBRE LA NECESIDAD DE BIENES DE IMPORTANCIA ESTRATÉGICA EN SALUD PÚBLICA.

- En el marco del desarrollo de tecnologías en salud, el INS debe constituirse como la entidad encargada de desarrollar las acciones necesarias para asegurar la producción y/o disponibilidad de los bienes de importancia estratégica en salud pública; como la producción de medicamentos para enfermedades de alta importancia epidemiológica como la tuberculosis, la malaria u otras.
- Una condición importante que podría ser favorecida con la producción de bienes de importancia estratégica en salud pública son las denominadas Enfermedades Infecciosas Desatendidas (en adelante, EID), la producción de nuevos productos terapéuticos cuya producción debe cuidar aspectos de seguridad de su uso y derivados como el caso de la producción de los derivados de cannabis para uso medicinal, que recientemente ha sido materia de legislación en nuestro país.
- Respecto a la necesidad de medicamentos, para este efecto, establecer como función la producción de bienes de importancia estratégica, resulta importante para concretar acuerdos y convenios con los países que comparten el problema de las EID, para que a través de la cooperación se pueda contar con la producción de medicamentos esenciales. En el caso del Perú, como un paso inicial y a través de la cooperación entre el INS y la Fundación Oswaldo Cruz del Brasil, se está implementando un proceso de transferencia tecnológica inversa para la producción de medicamentos antimaláricos.
- Respecto a la necesidad de contar con las pruebas de diagnóstico, algo similar a los medicamentos ocurre con las pruebas de diagnóstico, donde igualmente es muy limitada la investigación, el desarrollo y la innovación, por lo tanto, su disponibilidad.

Es un reto para los países y la Red de Institutos Nacionales de Salud (RINS, IANPHI) el catalizar estos procesos, por tal razón el INS requiere ampliar su regulación normativa sobre la producción de biológicos, dado que ello permitirá incrementar la producción de otros bienes de importancia estratégica en salud pública como pruebas diagnósticas para las EID que afectan a más de mil millones de personas en el mundo; y, que están asociadas a múltiples factores, tales como la pobreza, el aislamiento geográfico de las poblaciones, la estigmatización social, escasos fármacos y métodos de diagnóstico, entre otros.

- Respecto a la producción de otros productos, un aspecto a considerar, es permitir la producción de nuevos productos terapéuticos cuya producción debe cuidar aspectos de seguridad de su uso, como podría ser, de ser el caso, la producción de hidroxiclороquina, si se comprueba su indicación terapéutica para los casos de COVID-19, o la producción de una vacuna, por su necesidad de empleo masivo y probable escasez en el mercado mundial.

Otra condición a considerar es la producción de derivados de cannabis para uso medicinal, regulada actualmente en el país mediante la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados.

#### 5.1.4. SOBRE OTRAS SITUACIONES RELACIONADAS CON LAS COMPETENCIAS Y FUNCIONES DEL INS

- Respecto a la insuficiente aplicación de la evaluación de tecnologías sanitarias y síntesis de evidencias para implementar decisiones, acciones e intervenciones

En nuestro país es muy incipiente el desarrollo de la ETS, y su implementación representará un avance importante en la gestión de los recursos tecnológicos en salud. La tendencia en el mundo es usar cada vez más la evidencia científica para el diseño de las políticas, intervenciones y planes de aseguramiento en salud de manera que la asignación de recursos nos permita obtener los mejores resultados sanitarios posibles, siendo a la vez efectivos y eficientes.

A estos criterios se suman valores como el derecho a la salud, la orientación hacia las necesidades y preferencias de la población, etc. La conjunción de estos esfuerzos es necesaria para tener un mayor impacto en el sistema de salud, pero también para asegurar la calidad técnica de los productos y evitar que aumenten las brechas en la calidad de atención.

Asignar al INS la función de *"Efectuar revisión y evaluación de tecnologías sanitarias y políticas de salud para la toma de decisiones"*, contribuye a alcanzar mayor cobertura en salud. Se incrementaría la cobertura de servicios, de personas y de protección financiera.

La evaluación de las tecnologías sanitarias nos permitirá incrementar de manera racional los servicios que deben ofrecerse, así como identificar los grupos objetivos, tomando en cuenta no sólo el aumento de la población a ser cubierta, sino también poblaciones vulnerables o excluidas. La protección financiera se podrá extender al asignar los recursos de una forma más eficiente.

La evaluación de tecnologías sanitarias utiliza las metodologías de síntesis de la evidencia como la elaboración de informes de respuesta rápida, revisiones sistemáticas, sinopsis, resúmenes de política (policy brief), entre otros. También estará en el ámbito de su competencia, la realización de evaluaciones económicas (estudios de costo efectividad, impacto presupuestario) y la identificación de las preferencias de las partes interesadas para su implementación. La elaboración de guías clínicas es fundamental.

Se plantea crear en el INS, el Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud – CETS, con el fin de asegurar una adecuada y plena prestación de los servicios de prevención y atención de salud, a través del acceso y uso racional de tecnologías en salud



basadas en evidencias de eficacia, seguridad y costo efectividad para que sea utilizadas por las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) públicas y financiadas por las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS) públicas.

➤ Respecto a la imprecisión regulatoria para el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

Uno de los objetivos de esta propuesta normativa, es generar mayor claridad en la normativa regulatoria sobre el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Para el logro de un adecuado control de calidad, el desarrollo de buenas prácticas de fabricación o manufactura y un adecuado proceso de inspección; entre otras estrategias que se recogen son las recomendaciones internacionales, tales como la de contar con un laboratorio de control de calidad, donde se pueda efectuar pruebas básicas y que esas instalaciones básicas se amplíen de forma gradual. Sin embargo, este laboratorio principal debe contar con las autorizaciones necesarias, para que, de ser el caso, conforme una red de laboratorios que coadyuven con la atención de estas necesidades.

Al respecto, la OMS ha desarrollado directrices prácticas para la creación de instalaciones, según nivel de complejidad, que nuestra regulación podría recoger e implementar al contar con las autorizaciones normativas respectivas.

En el Perú, en atención a la demanda de laboratorios el CNCC se ve en la necesidad de autorizarlos, sean públicos o privados, por lo que resulta recomendable contar con una regulación precisa y acorde con el avance tecnológico.

➤ Respecto a la responsabilidad del control de calidad de los alimentos.

La vigilancia de la dosificación obligatoria de fortificantes a los alimentos según normatividad es responsabilidad de INS conforme al programa de inspección en fábricas, molinos y almacenes, labor que se complementa con los análisis de laboratorio.

La fortificación de la sal con yodo se establece como obligatoria desde el año 1969 (Decreto Ley N° 17387) reglamentada desde el año 1971 (Decreto Supremo N° 223-71) y con el flúor desde 1984 (Decreto Supremo N° 015-84) reglamentada desde 1985 (Resolución Ministerial N° 131-85/SA/DM).

Para el caso de la harina de trigo con tiamina, riboflavina, tiamina, ácido fólico y hierro desde 2004 con la Ley N° 28314 y reglamentada desde junio 2006 (Decreto Supremo N° 012-2006-SA).

El INS a través del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, realiza la toma de muestras de alimentos fortificados, como la harina de trigo y sal en las plantas productoras (control previo).

Asimismo, realiza el muestreo del producto terminado que se encuentra en los lugares de expendio como los mercados, constituyendo así el control posterior.

## 6. IMPACTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El impacto del Decreto Legislativo en el Sistema Nacional a través del fortalecimiento de la prevención y control de enfermedades y del Instituto Nacional de Salud - INS, es dotar de un marco legal que *mejore la vigilancia, prevención y control de las enfermedades*, así mismo que *asegure el desarrollo de la investigación, la innovación y las tecnologías en salud*, para



contribuir a la salud y el bienestar de la población y contribuir desde el sector salud con el desarrollo sostenible del país.

El impacto esperado en la legislación nacional, es:

**a) Se está aprobando un nuevo marco legal para fortalecer al Instituto Nacional de Salud en el marco de la prevención y control de las enfermedades que afectan la salud pública.**

- La transformación del INS, que fortalece su organización y gestión como un organismo técnico especializado, para mejorar la promoción, desarrollo y difusión de la investigación, innovación y las tecnologías en salud, incorporando la participación de las instituciones públicas, privadas y del sector académico. Esto conlleva a la derogación de la Única Disposición Complementaria Derogatoria del Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- El fortalecimiento de la estructura y funciones para desarrollar la vigilancia, prevención y control de las enfermedades, mediante la fusión del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) al Instituto Nacional de Salud Pública (INS). Esto conlleva a la derogatoria de los artículos 119 y 120 del Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- La formalización y fortalecimiento del Sistema Nacional de Investigación e Innovación en Salud, disponiendo su creación como un sistema funcional, bajo la rectoría del INS y que articula al conjunto de instituciones, principios, normas, procedimientos, técnicas e instrumentos mediante los cuales el Estado promueve y ejecuta las actividades de Investigación, desarrollo e innovación en materia de salud.
- La formalización y fortalecimiento del Sistema Nacional de Redes de Laboratorios de Salud, disponiendo su creación como un sistema funcional, bajo la rectoría del INS y que articula al conjunto de instituciones, principios, normas, procedimientos, técnicas e instrumentos mediante los cuales el Estado promueve y ejecuta las actividades de vigilancia basada en laboratorio, con la finalidad de proteger la salud colectiva e individual, mediante la vigilancia, prevención y control de enfermedades.

**b) Se modifica el Decreto Legislativo 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud para fortalecer el Sistema Nacional de Salud y del Ministerio de Salud para la prevención y control de las enfermedades.**

Se modifica los artículos 4-A, 5, el TÍTULO IV y la Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, para fortalecer Sistema Nacional de Salud, las funciones rectoras del Ministerio de Salud, los espacios de concertación y coordinación, nacional, regional y local, la conformación de sus miembros del Consejo Nacional de Salud (CNS) para hacerlo más participativo y se establece la obligación de aprobar un reglamento que precise atribuciones y funciones del ente rector, conformación y funcionamiento de CNS, y de los espacios de coordinación a nivel regional, provincial y distrital. Asimismo, se establece que el Ministerio de Salud *"Supervisar y evaluar la implementación de políticas, acciones e intervenciones en materia de investigación, innovación y tecnologías; así como, la vigilancia, prevención y control de enfermedades de enfermedades"*.

Se fortalece la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP) para la especialización en salud pública de los recursos humanos.



**CUADRO COMPARATIVO**

| <p align="center"><b>Texto actual (Decreto Legislativo 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud)</b></p>   | <p align="center"><b>Texto propuesto (Decreto Legislativo 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud)</b></p>  |
|--|--|
| <p><b>Artículo 4-A.- Alcances de la rectoría del Ministerio de Salud</b></p> <p>El Ministerio de Salud, en su condición de ente rector y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas.</p>   | <p><b>Artículo 4-A.- Alcances de la rectoría del Ministerio de Salud</b></p> <p>4A1 La potestad rectora del Ministerio de Salud comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprenden la materia de salud. La rectoría en materia de salud dentro del sector la ejerce el Ministerio de Salud por cuenta propia o, por delegación expresa, a través de sus organismos públicos adscritos y, dentro del marco y los límites establecidos en la presente ley, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, las normas sustantivas que regulan la actividad sectorial y, las normas que rigen el proceso de descentralización".</p> <p>4A2 El Ministerio de Salud, ente rector del Sistema Nacional de Salud, y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas.</p> |
| <p><b>Artículo 5.- Funciones Rectoras</b></p> <p>Son funciones rectoras del Ministerio de Salud:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno.</li> <li>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.</li> <li>Conducir, regular y supervisar el Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.</li> <li>Realizar el seguimiento y evaluación respecto del desempeño y obtención de resultados alcanzados de las políticas, planes y programas en materia de su competencia, en los niveles nacionales, regionales y locales, así como a otros actores del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud en todo el territorio nacional y adoptar las acciones que se requieran, de acuerdo a ley.</li> <li>Otorgar, reconocer derechos a través de autorizaciones y permisos, de acuerdo con las normas de la materia, en el ámbito de su</li> </ol> | <p><b>Artículo 5.- Funciones Rectoras</b></p> <p>Son funciones rectoras del Ministerio de Salud:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Conducir, regular y supervisar el <b>Sistema Nacional de Salud.</b> (c)</li> <li>Formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, <b>vigilancia</b>, prevención y <b>control de las</b> enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno. (a)</li> <li><b>Supervisar y evaluar la implementación de políticas, acciones e intervenciones en materia de investigación, innovación y tecnologías en salud, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria.</b></li> <li><b>Definir las prioridades para asignar los recursos financieros necesarios para la atención de la población con equidad, respondiendo a las prioridades sanitarias, garantizando y vigilando la complementariedad de los recursos de diferentes fuentes.</b></li> <li><b>Regular y dictar normas de organización para la oferta de salud, de los diferentes</b></li> </ol>                         |





|   |   |
|---|---|
| <p>competencia.</p> <p>f) Regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional.</p> <p>g) Regular, vigilar y promover la cultura de la salud.</p> <p>h) Establecer las normas y políticas para fortalecer y garantizar el acceso al aseguramiento universal en salud en el país.</p> <p>i) Las demás funciones que se establezca por Ley.</p> | <p><b>prestadores que brindan atenciones, para que en conjunto sean integrales, complementarias, de calidad, y que preste cobertura de manera equitativa y eficiente a las necesidades de atención de toda la población.</b></p> <p>f) Regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional. (f)</p> <p>g) Realizar el seguimiento y evaluación respecto del desempeño y obtención de resultados alcanzados de las políticas, planes y programas en materia de su competencia, en los niveles nacionales, regionales y locales, así como a otros actores del <b>Sistema Nacional de Salud</b> en todo el territorio nacional y adoptar las acciones que se requieran, de acuerdo a ley. (d)</p> <p>h) Dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, 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.(b)</p> <p>i) Otorgar, reconocer derechos a través de autorizaciones y permisos, de acuerdo con las normas de la materia, en el ámbito de su competencia.(e)</p> <p>j) Establecer las normas y políticas para fortalecer y garantizar el acceso al aseguramiento universal en salud en el país. (h)</p> <p>k) <b>Ejercer la Autoridad de Sanidad Internacional, para el control epidemiológico en aeropuertos, puertos y puestos de control de fronteras, ante una epidemia o pandemia.</b></p> <p>l) <b>Ejercer la diplomacia en salud en los espacios de integración global, subregional y regional.</b></p> <p>m) Las demás funciones que se establezca por Ley. (i)</p> |
|---|---|

| <p><b>Texto actual (Decreto Legislativo 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud)</b></p>  | <p><b>Texto propuesto (Decreto Legislativo 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud)</b></p>  |
|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>TÍTULO IV</b><br/><b>ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN</b></p> <p><b>Artículo 14.- Mecanismos de articulación y coordinación con otros niveles de gobierno y otros sectores</b></p> <p>El Ministerio de Salud coordinará con las entidades del poder ejecutivo y con los gobiernos regionales y locales en la implementación de las políticas nacionales y sectoriales objeto de su rectoría, así como, en el seguimiento, evaluación y cumplimiento de los mismos, a través de sus órganos de línea. Para tal efecto, celebra convenios interinstitucionales de asistencia y cooperación mutua.</p> | <p style="text-align: center;"><b>“TÍTULO IV</b><br/><b>SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b></p> <p><b>“Artículo 14.- Sistema Nacional de Salud</b></p> <p>El Sistema Nacional de Salud (SNS) asegura el cumplimiento de las políticas públicas que orientan la intervención del Estado en materia de salud para garantizar la salud individual y colectiva a nivel nacional. Se encuentra bajo la conducción del Ministerio de Salud como rector a nivel nacional en materia de salud, conforme lo señalado en el artículo 4 -A.”</p> <p><b>Artículo 15.- Objetivos</b></p> |



**Texto actual Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud  
Artículo 5 Conformación y funcionamiento del Consejo Nacional de Salud.**

El Consejo Nacional de Salud es presidido por el Ministro de Salud o su representante y está integrado por otros doce miembros, que representan respectivamente al Ministerio de Salud, Viceministerio de Saneamiento del Ministerio de Vivienda Construcción y Saneamiento, Seguro Social de Salud, Asociación de municipalidades del Perú, sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional, Instituto Nacional Penitenciario, servicios de salud del sector privado, Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria - SUNEDU, Colegio Médico del Perú, trabajadores del sector y organizaciones sociales de la comunidad".

Son objetivos del SNS los siguientes:

- a) Asegurar el cumplimiento efectivo de las políticas públicas nacionales en materia de salud.
- b) Impulsar la articulación de los programas de salud, en sus tres niveles de gobierno, para atender los territorios del país.
- c) Motivar a la comunidad para que apoye activamente el esfuerzo multisectorial por mejorar la salud.
- d) Coordinar las políticas, lineamientos y especificaciones técnicas a fin de garantizar la estandarización e interoperabilidad de los sistemas a nivel nacional para la salud.
- e) Priorizar y desarrollar las políticas multisectoriales preventivas de la salud.
- f) Promover el funcionamiento estructurado, articulado y descentralizado de sus órganos, involucrando todos los niveles de gobierno, los cuales se complementan entre sí a fin de alcanzar resultados efectivos.
- g) Consolidar la estructura y el funcionamiento articulado del SNS en todos los niveles de gobierno.

**Artículo 16.- Integrantes**

El SNS, lo conforman el ente rector, las instancias de coordinación interinstitucional y los órganos de los distintos niveles de gobierno, así como las entidades que los integran.

16.1 El Ministerio de Salud, ente rector del Sistema Nacional de Salud.

16.2 Instancias de Coordinación Interinstitucional:

- a) Consejo Nacional de Salud.
- b) Consejos Regionales de Salud.
- c) Consejos Provinciales de Salud.
- d) Comités Distritales de Salud.

El reglamento establece la presidencia, conformación y funciones de las instancias de coordinación interinstitucional regional, provincial y distrital

16.2. Entidades a nivel nacional:

- El Ministerio de Salud y sus organismos públicos adscritos, en ejercicio de sus competencias y atribuciones
- El Seguro Social de Salud - Essalud, la Sanidad de la Policía Nacional del Perú, las sanidades de la Fuerza Armada, la dirección de salud del Instituto Nacional Penitenciario.
- Los ministerios, organismos públicos, programas y proyectos del Poder Ejecutivo vinculados a implementación de las políticas de salud.

16.3. A nivel Regional:

- Los Gobiernos Regionales a través de las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces, así como las demás instancias bajo su ámbito, en ejercicio de sus competencias y funciones en materia de salud. vinculados a las políticas de salud.



#### Artículo 4.- Consejo Nacional de Salud

El Consejo Nacional de Salud es el órgano consultivo del Ministerio de Salud y tiene además la misión de concertación y coordinación nacional del SNCDS. Son funciones del Consejo Nacional de Salud:

- a) Proponer la política nacional de salud y el Plan Nacional de Salud como parte de la política nacional de desarrollo.
- b) Propiciar la concertación y coordinación intra e intersectorial en el ámbito de la salud.
- c) Velar por el cumplimiento de la finalidad y funciones del SNCDS.
- d) Proponer las prioridades nacionales en salud, sobre la base del análisis de la situación de salud y condiciones de vida de la población.
- e) Proponer una distribución equitativa y racional de los recursos en el sector salud, de acuerdo con las prioridades nacionales.
- f) Proponer los niveles de atención de salud y complejidad de los servicios del SNCDS.
- g) Aprobar la memoria anual, que será presentada por el Presidente del Consejo.

#### 16.4. A nivel Local:

- Las municipalidades provinciales y distritales e instancias bajo su ámbito, en ejercicio de sus competencias y funciones en materia de salud.

#### 16.5. Otros:

- Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) públicas y privadas
- Las Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) públicas y privadas.
- Las demás instituciones públicas, privadas y público-privadas, vinculados a las políticas de salud."

#### Artículo 17.- El Consejo Nacional de Salud

El Consejo Nacional de Salud (CNS), es un órgano consultivo del Ministerio de Salud, y actúa como espacio de concertación y coordinación nacional; es el máximo órgano encargado de proponer las políticas de salud y realizar su seguimiento.

El CNS, depende del Ministerio de Salud, es presidido por el Ministro de Salud y está integrado por:

- a) El Presidente de la Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales - ANGR.
- b) El Presidente(a) de la Asociación de Municipalidades del Perú - AMPE.
- c) El Presidente(a) de la Red de Municipalidades Urbanas y Rurales del Perú - REMURPE.
- d) El Presidente(a) Ejecutivo del Seguro Social de Salud,
- e) El Director de Sanidad del Ministerio de Defensa,
- f) El Director de la Sanidad de Policía Nacional del Perú,
- g) El Jefe de Instituto Nacional Penitenciario,
- h) El Presidente de la Asociación de Clínicas Privadas,
- i) Un (01) representante del Instituto Nacional de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI
- j) El Superintendente de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria - SUNEDU,
- k) Un (01) representante de las facultades de ciencias de la salud de las universidades públicas,
- l) Un (01) representante de las facultades de ciencias de la salud de las universidades privadas,
- m) El Decano Nacional del Colegio Médico del Perú,
- n) Dos (02) representantes de los Colegios Profesionales de la Salud,
- o) Dos (02) representantes de los trabajadores de la salud,
- p) Dos (02) representantes de las organizaciones sociales de la comunidad.

El proceso de elección de los integrantes del CNS que actúan en representación de sus entidades consignados en los literales j), k), m), n), o), se



L. CUEVA

|  |  |
|--|--|
|  | <p>establecen en el Reglamento del Sistema de Salud</p> <p><b>Artículo 18. Funciones del Consejo Nacional de Salud</b></p> <p>Son funciones del Consejo Nacional de Salud:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <b>Proponer al Ministerio de Salud, políticas, planes, estrategias, programas y proyectos en materia de salud de relevancia nacional.</b></li> <li>b. Propiciar la concertación y coordinación intra e intersectorial en el ámbito de la salud.</li> <li>c. Velar por el cumplimiento de la finalidad y funciones del SNS.</li> <li>d. Proponer las prioridades nacionales en salud, sobre la base del análisis de la situación de salud y condiciones de vida de la población.</li> <li>e. Proponer una distribución equitativa y racional de los recursos en el sector salud, de acuerdo con las prioridades nacionales.</li> <li>f. Proponer los niveles de atención de salud y complejidad de los servicios del SNS.</li> <li>g. Aprobar la memoria anual, que será presentada por el Presidente del Consejo.</li> <li>h. Las demás que sean necesarias para el cumplimiento de sus fines.</li> </ol> <p><b>“Artículo 19.- Mecanismos de articulación y coordinación con otros niveles de gobierno y otros sectores</b></p> <p>El Ministerio de Salud coordinará con las entidades del poder ejecutivo y con los gobiernos regionales y locales en la implementación de las políticas nacionales y sectoriales objeto de su rectoría, así como, en el seguimiento, evaluación y cumplimiento de los mismos, a través de sus órganos de línea. Para tal efecto, celebra convenios interinstitucionales de asistencia y cooperación mutua.”</p> |
|--|--|

| Texto actual (Decreto Legislativo 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud)   | Texto propuesto (Decreto Legislativo 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud)   |
|---|--|
| <b>DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES</b>  | <b>DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES</b>   |
| <p><b>Cuarta.- Escuela Nacional de Salud Pública</b></p> <p>Reactivéase la Escuela de Salud Pública del Perú, que en adelante se denominará Escuela Nacional de Salud Pública, la cual dependerá del Ministerio de Salud, y es responsable de proponer y generar políticas en materia de formación de recursos humanos en salud y; goza de autonomía académica, económica y administrativa, de conformidad con lo</p> | <p><b>CUARTA.- Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP)</b></p> <p>La Escuela Nacional de Salud Pública – ENSAP, como órgano académico que depende del Ministerio de Salud, encargado de proponer y generar políticas para el fortalecimiento de capacidades en Salud Pública, planifica, organiza, gestiona, ejecuta, imparte, evalúa y certifica el desarrollo de programas de formación,</p> |

64

previsto en el artículo 99 de la Ley N° 23733, Ley Universitaria y la Undécima Disposición Complementaria Transitoria de la Ley N° 28044, Ley General de Educación. Toda referencia hecha a la "Escuela de Salud Pública del Perú", "ENSAP", debe entenderse como "Escuela Nacional de Salud Pública".(\*)

**(\*) Disposición derogada por la Única Disposición Complementaria Derogatoria del Decreto Legislativo N° 1305, publicado el 30 diciembre 2016. Mediante Resolución Ministerial el Ministerio de Salud dispondrá las acciones que correspondan como consecuencia de la citada derogación. (\*)**  
**RECTIFICADO POR FE DE ERRATAS**

**(\*) Vigencia restituida por el Numeral 2.2 del Artículo 2 de la Ley N° 30545, publicada el 11 marzo 2017, vigente hasta la dación del Decreto Legislativo 1305.**

especialización, perfeccionamiento y capacitación y; goza de autonomía académica, financiera y administrativa, de conformidad con lo previsto en la Tercera Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30220, Ley Universitaria.

**Se derogan los artículos 32 y 33 de la Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud, la Única Disposición Complementaria Derogatoria - del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de organización y Funciones del Ministerio de Salud, el Decreto Legislativo N° 1168, que Dicta Medidas Destinadas a mejorar la Atención de la Salud a través del Desarrollo y Transferencia de las Tecnologías Sanitarias, la Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.**

El Decreto Legislativo deroga las siguientes disposiciones:

- Se deroga el literal a), de los artículos 32 Y 33 de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud
- Se deroga la excepción contenida en la Única Disposición Complementaria Derogatoria - del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud
- Se deroga el Decreto Legislativo N° 1168, que Dicta Medidas Destinadas a Mejorar la Atención de la Salud a través del Desarrollo y Transferencia de las Tecnologías Sanitarias
- Se derogación la Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud



## 7. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO.

El presente Decreto Legislativo no demandará recursos adicionales al tesoro público, debido a las siguientes razones:

- Lo que corresponde a las disposiciones para el fortalecimiento de la prevención y control de enfermedades, será financiado con el presupuesto que corresponde a cada una de las Entidades Intervinientes, según corresponda.
- Lo que corresponde al fortalecimiento de las competencias, funciones y facultades que se establecen para el Instituto Nacional de Salud, se financiará con presupuesto del Instituto Nacional de Salud.

Conforme a lo establecido mediante el Decreto de Urgencia N° 014-2019 Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2020, el presupuesto asignado al INS, es de S/.146,917,729 soles.

| Pliego                           | PIA             | PIM            |
|----------------------------------|-----------------|----------------|
| 131: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD | S/. 137,790,515 | S/.146,917,729 |

| Genérica                                      | PIA            | PIM            |
|---|----------------|----------------|
| 5-21: PERSONAL Y OBLIGACIONES SOCIALES        | S/. 34,345,163 | S/. 34,364,712 |
| 5-22: PENSIONES Y OTRAS PRESTACIONES SOCIALES | S/. 7,041,789  | S/. 7,163,829  |
| 5-23: BIENES Y SERVICIOS                      | S/. 85,188,492 | S/. 89,561,895 |
| 5-25: OTROS GASTOS                            | S/. 400,000    | S/. 400,000    |
| 6-26: ADQUISICION DE ACTIVOS NO FINANCIEROS   | S/. 10,815,071 | S/. 15,427,293 |

| Categoría Presupuestal   | PIA                       | PIM                       |
|--|---------------------------|---------------------------|
| 0001.PROGRAMA ARTICULADO NUTRICIONAL                                     | S/. 12,290,631.00         | S/. 12,380,525.00         |
| 0002.SALUD MATERNO NEONATAL  | S/. 429,791.00            | S/. 429,793.00            |
| 0016.TBC-VIH/SIDA  | S/. 18,057,961.00         | S/. 18,059,015.00         |
| 0017.ENFERMEDADES METAXENICAS Y ZONOSIS                                  | S/. 13,452,329.00         | S/. 13,506,602.00         |
| 0018.ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES                                       | S/. 4,395,818.00          | S/. 4,414,982.00          |
| 0024.PREVENCIÓN Y CONTROL DEL CÁNCER                                     | S/. 520,446.00            | S/. 520,447.00            |
| 0068.REDUCCIÓN DE VULNERABILIDAD Y ATENCIÓN DE EMERGENCIAS POR DESASTRES | S/. 150,000.00            | S/. 150,000.00            |
| 0131.CONTROL Y PREVENCIÓN EN SALUD MENTAL                                | S/. 193,920.00            | S/. 193,920.00            |
| 0137.DESARROLLO DE LA CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA       | S/. 260,859.00            | S/. 260,859.00            |
| 9001.ACCIONES CENTRALES  | S/. 26,770,461.00         | S/. 27,285,245.00         |
| 9002.ASIGNACIONES PRESUPUESTARIAS QUE NO RESULTAN EN PRODUCTOS           | S/. 61,268,299.00         | S/. 69,716,341.00         |
| <b>TOTAL GENERAL</b>   | <b>S/. 137,790,515.00</b> | <b>S/. 146,917,729.00</b> |



- El Ministerio de Salud, transfiere los recursos presupuestales y financieros asignados al CDC, para lo cual, conjuntamente con el INS, y en coordinación con el MEF, realiza las transferencias de dichos recursos de sus respectivos pliegos presupuestales, sin erogar mayor demanda de recursos presupuestales. El presupuesto asignado al CDC para el periodo fiscal 2020 es transferido completamente.

**PRESUPUESTO DEL CDC – AÑO FISCAL 2020**

## CENTRO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGIA Y CONTROL DE ENFERMEDADES

| Partida de gasto   | PIM       | CERTIFICAD | COMP ANUAL | DEVENGAD  | Avance % | PIM - CERT | PIM - DEVE |
|--|-----------|------------|------------|-----------|----------|------------|------------|
| 1.Actividad covid-19   | 1,059,000 | 1,059,000  | 474,000    | 0         | 0.0%     | 0          | 1,059,000  |
| 2.No Restringida   | 1,059,000 | 1,059,000  | 474,000    | 0         | 0.0%     | 0          | 1,059,000  |
| 2.3.2.7.11.99.SERVICIOS DIVERSOS   | 1,059,000 | 1,059,000  | 474,000    | 0         | 0.0%     | 0          | 1,059,000  |
| 2.Otra actividad   | 7,401,749 | 7,378,796  | 7,156,221  | 2,525,112 | 34.1%    | 22,953     | 4,876,637  |
| 1.Restringida  | 5,593,639 | 5,576,462  | 5,561,912  | 1,637,309 | 29.3%    | 17,177     | 3,956,330  |
| 2.1.1.1.1.2.PERSONAL ADMINISTRATIVO NOMBRADO (REGIMEN PUBLICO)                       | 261,271   | 261,270    | 261,270    | 80,435    | 30.8%    | 1          | 180,836    |
| 2.1.1.1.1.9.PERSONAL DE CONFIANZA (RÉGIMEN LABORAL PUBLICO)                          | 120,497   | 115,299    | 115,299    | 0         | 0.0%     | 5,198      | 120,497    |
| 2.1.1.1.2.1.ASIGNACION A FONDOS PARA PERSONAL  | 598,740   | 598,739    | 598,739    | 187,802   | 31.4%    | 1          | 410,938    |
| 2.1.1.3.1.1.PERSONAL NOMBRADO  | 1,927,236 | 1,927,236  | 1,927,236  | 484,304   | 25.1%    | 0          | 1,442,932  |
| 2.1.1.3.3.3.BONIFICACIONES O ENTREGAS ECONOMICAS AL PUESTO DE PROFESIONALES DE LA SA | 540,000   | 540,000    | 540,000    | 200,508   | 37.1%    | 0          | 339,492    |
| 2.1.1.9.1.2.AGUINALDOS   | 38,400    | 38,400     | 38,400     | 0         | 0.0%     | 0          | 38,400     |
| 2.1.1.9.1.3.BONIFICACION POR ESCOLARIDAD   | 25,600    | 25,600     | 25,600     | 19,600    | 76.6%    | 0          | 6,000      |
| 2.3.1.8.2.1.MATERIAL, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS MEDICOS, QUIRURGICOS, ODONT | 46,026    | 34,050     | 19,500     | 0         | 0.0%     | 11,976     | 46,026     |
| 2.3.2.4.2.1.DE EDIFICACIONES, OFICINAS Y ESTRUCTURAS                                 | 12,500    | 12,500     | 12,500     | 12,500    | 100.0%   | 0          | 0          |
| 2.3.2.8.1.1.CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SERVICIOS                                     | 1,927,431 | 1,927,430  | 1,927,430  | 633,765   | 32.9%    | 1          | 1,293,666  |
| 2.3.2.8.1.2.CONTRIBUCIONES A ESSALUD DE C.A.S.                                       | 45,778    | 45,777     | 45,777     | 14,874    | 32.5%    | 1          | 30,904     |
| 2.3.2.8.1.4.AGUINALDOS DE C.A.S.   | 13,200    | 13,200     | 13,200     | 0         | 0.0%     | 0          | 13,200     |
| 2.3.2.8.1.5.VACACIONES TRUNCAS DE C.A.S.   | 36,960    | 36,960     | 36,960     | 3,521     | 9.5%     | 0          | 33,439     |
| 2.No Restringida   | 1,806,110 | 1,802,334  | 1,594,309  | 887,804   | 49.1%    | 5,776      | 920,306    |
| 2.1.3.1.1.5.CONTRIBUCIONES A ESSALUD   | 176,475   | 176,474    | 176,474    | 47,674    | 27.0%    | 1          | 128,801    |
| 2.1.3.1.1.6.OTRAS CONTRIBUCIONES DEL EMPLEADOR                                       | 14,404    | 14,403     | 14,403     | 4,102     | 28.5%    | 1          | 10,302     |
| 2.3.1.1.1.1.ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO                                  | 35,383    | 35,383     | 35,336     | 9,458     | 26.7%    | 0          | 25,925     |
| 2.3.1.5.1.2.PAPELERIA EN GENERAL, ÚTILES Y MATERIALES DE OFICINA                     | 717       | 717        | 717        | 550       | 76.7%    | 0          | 167        |
| 2.3.1.99.1.99.OTROS BIENES   | 300       | 300        | 300        | 300       | 100.0%   | 0          | 0          |
| 2.3.2.1.2.1.PASAJES Y GASTOS DE TRANSPORTE   | 113,972   | 113,972    | 34,746     | 21,581    | 18.9%    | 0          | 92,391     |
| 2.3.2.1.2.2.VIATICOS Y ASIGNACIONES POR COMISION DE SERVICIO                         | 117,989   | 117,868    | 116,984    | 109,892   | 93.1%    | 121        | 8,097      |
| 2.3.2.1.2.99.OTROS GASTOS  | 50,000    | 50,000     | 50,000     | 27,738    | 55.5%    | 0          | 22,262     |
| 2.3.2.5.1.1.DE EDIFICIOS Y ESTRUCTURAS   | 386,594   | 386,594    | 386,594    | 386,594   | 100.0%   | 0          | 0          |
| 2.3.2.7.1.99.OTROS SERVICIOS SIMILARES   | 263,415   | 263,415    | 263,415    | 0         | 0.0%     | 0          | 263,415    |
| 2.3.2.7.11.2.TRANSPORTE Y TRASLADO DE CARGA, BIENES Y MATERIALES                     | 63,452    | 63,451     | 0          | 0         | 0.0%     | 1          | 63,452     |
| 2.3.2.7.11.5.SERVICIOS DE ALIMENTACION DE CONSUMO HUMANO                             | 54,219    | 54,219     | 52,002     | 20,225    | 37.3%    | 0          | 33,994     |
| 2.3.2.7.11.6.SERVICIO DE IMPRESIONES, ENCUADERNACION Y EMPASTADO                     | 12,850    | 12,850     | 10,650     | 7,700     | 59.9%    | 0          | 5,150      |
| 2.3.2.7.11.99.SERVICIOS DIVERSOS   | 355,556   | 349,906    | 289,906    | 111,712   | 31.4%    | 5,650      | 243,845    |
| 2.3.2.7.5.1.ESTIPENDIO POR SECIGRA   | 10,230    | 10,230     | 10,230     | 3,255     | 31.8%    | 0          | 6,975      |
| 2.3.2.7.5.2.PROPINAS PARA PRACTICANTES   | 8,866     | 8,866      | 8,866      | 620       | 7.0%     | 0          | 8,246      |
| 2.3.2.7.5.8.CONTRIBUCIONES A LOS SEGUROS DE SALUD                                    | 837       | 837        | 837        | 0         | 0.0%     | 0          | 837        |
| 2.6.3.2.3.1.EQUIPOS COMPUTACIONALES Y PERIFERICOS                                    | 136,404   | 136,403    | 136,403    | 136,403   | 100.0%   | 1          | 1          |
| 2.6.3.2.3.3.EQUIPOS DE TELECOMUNICACIONES  | 6,447     | 6,446      | 6,446      | 0         | 0.0%     | 1          | 6,447      |
| Total general  | 8,460,749 | 8,437,796  | 7,630,221  | 2,525,112 | 29.8%    | 22,953     | 5,935,637  |



L. CUEVA

- Lo que corresponde al fortalecimiento del Sistema Nacional de Investigación e Innovación en Salud y del Sistema Nacional de Redes de Laboratorios de Salud, se financiará con presupuesto del Instituto Nacional de Salud y de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Investigación e Innovación en Salud y del Sistema Nacional de Redes de Laboratorios de Salud, según corresponda.
- El presente Decreto Legislativo da sostenibilidad y continuidad a las normas, medidas, acciones e intervenciones que se vienen desarrollando desde el Estado, antes, durante y después de la declaratoria de emergencia sanitaria y del Estado de Emergencia Nacional, con la participación de las entidades pública, privadas y la población para enfrentar el COVID-119.

Los beneficios que se obtendrán con dicha norma son:

- a) Se fortalece la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades
- b) Se fortalece el Sistema Nacional de Salud y del Ministerio de Salud para asegurar la articulación intra e intersectorial, intergubernamental, de las entidades públicas y privadas, y de la población para el cumplimiento de las políticas de salud.
- c) Fortalecimiento del INS como Organismo Técnico Especializado, precisando sus competencias y funciones, y dotándolo de un Consejo de Directivo con miembros de diferentes instituciones para coadyuvar a su desarrollo institucional.
- d) Fortalecimiento de la Investigación e Innovación en Salud, que promueva la investigación, desarrollo e innovación, orientada a las necesidades de salud del país.

- e) Fortalecimiento de la conducción técnica de las Redes de Laboratorios de Salud, para nombrar y promover el adecuado funcionamiento de los laboratorios de salud pública del país y articular sus capacidades que contribuyan a la prevención y control de riesgos y daños a la salud.
- f) Se Faculta al INS para producir bienes de importancia estratégica en salud pública, empleo de medios tecnológicos e interoperabilidad electrónica.



L. CUEVA

Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19, se dispuso el aislamiento social obligatorio por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19, medida prorrogada con los Decretos Supremos N° 051-2020-PCM, N° 064-2020-PCM y N° 075-2020-PCM hasta el 10 de mayo de 2020;

Que, ante un escenario de desborde de la capacidad operativa, maniobrabilidad y de bioseguridad de los estamentos directamente involucrados, en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19, se requiere de procedimientos claros para el retiro de cadáveres de las casas o lugares distintos de los establecimientos de salud; disponer e implementar instalaciones sépticas seguras en fosas comunes para el adecuado tratamiento de la inhumación de los cadáveres; así como, garantizar que las agencias funerarias cumplan con las disposiciones de la Autoridad de Salud;

Que, en concordancia con lo expuesto, resulta necesario modificar la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y la Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, con el fin de garantizar las acciones inmediatas para el manejo de cadáveres en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19;

De conformidad con lo establecido en el artículo 104 de la Constitución Política del Perú y en el numeral 1 del artículo 2 de la Ley N° 31011, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en diversas materias para la atención de la emergencia sanitaria producida por el COVID-19;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y  
Con cargo a dar cuenta al Congreso de la República;  
Ha dado el Decreto Legislativo siguiente:

## DECRETO LEGISLATIVO QUE MODIFICA LA LEY N° 26842, LEY GENERAL DE SALUD, Y LA LEY N° 26298, LEY DE CEMENTERIOS Y SERVICIOS FUNERARIOS

### Artículo 1.- Objeto

El objeto del presente Decreto Legislativo es modificar la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y la Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, para garantizar las acciones inmediatas para el manejo de cadáveres en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19.

### Artículo 2.- Modificación del artículo 112 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud

Modifícase el artículo 112 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, el que queda redactado de la siguiente manera:

"Artículo 112.- Todo cadáver que haga posible la propagación de enfermedades es cremado o inhumado, salvo excepciones establecidas por Ley.

En caso de emergencia sanitaria, ante la existencia de un cadáver que no tenga causa de muerte ni indicios de criminalidad señalado por el Ministerio Público, que se encuentre en el domicilio o lugar distinto al establecimiento de salud, se presume que su muerte se produjo por agente infeccioso que generó la emergencia sanitaria, por lo que corresponde a la autoridad de salud disponer su cremación inmediata o inhumación. La Autoridad de Salud puede solicitar el apoyo de la Policía Nacional del Perú o de las Fuerzas Armadas cuando lo considere necesario."

### Artículo 3.- Modificación de los artículos 6 y 14 de la Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios

Modifícase los artículos 6 y 14 de la Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, conforme al siguiente detalle:

"Artículo 6.- Los Cementerios prestarán todos o algunos de los servicios que se indican a continuación:

a) Inhumación.

- b) Exhumación.
- c) Traslado.
- d) Depósito de cadáveres en tránsito.
- e) Capilla o velatorio.
- f) Reducción.
- g) Cremación.
- h) Columbario u osario.
- i) Cinerario común.
- j) Fosa Común.

Los servicios a que se refieren los incisos a), b), c), d) y e) se prestarán en forma obligatoria en todo cementerio.

Los Cementerios públicos deberán reservar un área para la prestación de los servicios funerarios de inhumación en fosa común o cremación de cadáveres de indigentes o de restos humanos no reclamados.

Los cementerios públicos deben reservar y habilitar un área para la inhumación en fosa común de cadáveres cuya causa de fallecimiento haya sido por agente infeccioso que generó la declaración de la emergencia sanitaria; esta área debe ser adicional a la que se hace referencia en el párrafo precedente. Los cementerios privados pueden reservar y habilitar un área para la inhumación en fosa común de cadáveres a que hace referencia el presente párrafo.

"Artículo 14.- Las Agencias Funerarias proveerán urnas, ataúdes, ánforas, cofres y todos aquellos bienes y servicios necesarios para la inhumación, cremación, transporte y traslado de cadáveres y restos humanos. El Reglamento determinará las características de los bienes y condiciones mínimas para la prestación de los servicios.

En caso de emergencia sanitaria declarada por Autoridad de Salud, las agencias funerarias o quien haga sus veces en dicho escenario, cumplirán las disposiciones emitidas por esta autoridad respecto al manejo de bienes y administración de servicios indicados en el párrafo precedente, a fin de proteger la salud pública."

### Artículo 4.- Financiamiento

La implementación de lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

### Artículo 5.- Refrendo

El presente Decreto Legislativo es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y por el Ministro de Salud.

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla, dando cuenta al Congreso de la República.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los diez días del mes de mayo del año dos mil veinte.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

VICENTE ANTONIO ZEBALLOS SALINAS  
Presidente del Consejo de Ministros

VÍCTOR ZAMORA MESÍA  
Ministro de Salud

1866220-4

## DECRETO LEGISLATIVO N° 1504

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

Que, mediante Ley N° 31011, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en diversas materias para la atención de la emergencia sanitaria producida por

el COVID19, el Congreso de la República ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad en legislar, entre otras, en materia de salud, en un plazo de cuarenta y cinco (45) días calendario;

Que, en el numeral 1) del artículo 2 de la citada Ley se faculta al Poder Ejecutivo para legislar en materia de salud, con el objetivo de dictar medidas que permitan la adecuada y plena prestación de los servicios de prevención y atención de salud para las personas contagiadas y con riesgo de contagio por COVID-19;

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, y sus modificatorias, se declara Emergencia Sanitaria en el país a consecuencia de la pandemia de la enfermedad COVID-19, y en razón de ello, se ha emitido normas y disposiciones orientadas a facilitar la actuación del Ministerio de Salud y sus Entidades, entre ellas el Instituto Nacional de Salud, para desarrollar las acciones e intervenciones necesarias para enfrentar esta enfermedad;

Que, el artículo 123 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, modificada por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud

Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo N° 1161, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha norma y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, resulta necesario fortalecer al Instituto Nacional de Salud para asegurar una intervención articulada e integrada entre la vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, con la conducción de la red nacional de laboratorios de salud pública, y el desarrollo de investigación, innovación y tecnologías en salud; así como el fortalecimiento del Sistema de Salud, para mejorar la prevención y atención de salud para las personas contagiadas o con riesgo de contagiarse con la enfermedad COVID-19;

Que, el Ministerio de Salud ejerce la rectoría de salud a nivel nacional, por lo que es necesario adoptar las medidas que permitan dar sostenibilidad a la declaratoria de Emergencia Sanitaria y de Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 a fin de fortalecer la prevención y el control de las enfermedades;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 31011 y el artículo 104 de la Constitución Política del Perú Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y, Con cargo a dar cuenta al Congreso de la República; Ha dado el Decreto Legislativo siguiente:

## **DECRETO LEGISLATIVO QUE FORTALECE AL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES**

### **TÍTULO I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

##### **Artículo 1.- Objeto**

El presente Decreto Legislativo dicta medidas que fortalecen al Instituto Nacional de Salud y la rectoría del Ministerio de Salud para la prevención y control de las enfermedades, a fin de mejorar la salud pública, promover el bienestar de la población y contribuir con el desarrollo sostenible del país.

##### **Artículo 2.- Ámbito de Aplicación**

El presente Decreto Legislativo es de aplicación:

2.1 A las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, dedicadas a la investigación, innovación y tecnologías en salud; así como a epidemias e inteligencia sanitaria; y aquellas dedicadas y/o relacionadas a las actividades de laboratorio que brindan servicios de salud pública.

2.2 Al Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, entidades que forman parte del Sistema Nacional de Salud, y demás entidades públicas comprendidas en el artículo 1 del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, siempre que tengan competencia en materia de salud.

##### **Artículo 3.- Finalidad**

Son fines del presente Decreto Legislativo los siguientes:

a) Fortalecer el Sistema Nacional de Salud para asegurar la articulación intra e intersectorial, intergubernamental, de las entidades públicas y privadas, y de la población para el cumplimiento de las políticas de salud.

b) Fortalecer el sector salud, mediante la organización y gestión eficiente del Instituto Nacional de Salud a favor de la salud pública en el país.

c) Mejorar la vigilancia y prevención de enfermedades, brotes, endemias, epidemias y pandemias en el territorio nacional.

d) Contribuir con el control de las enfermedades que afectan la vida de la población.

e) Mejorar la investigación, desarrollo e innovación, y las tecnologías en salud con la participación de instituciones públicas, privadas y el sector académico.

### **TÍTULO II**

#### **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

#### **CAPÍTULO I**

##### **DISPOSICIONES GENERALES**

##### **Artículo 4.- Naturaleza Jurídica**

El Instituto Nacional de Salud (INS) es un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía funcional, administrativa, económica y financiera en el ejercicio de sus atribuciones; constituye un pliego presupuestal.

##### **Artículo 5.- Domicilio**

El INS tiene domicilio legal y sede principal en la ciudad de Lima. De acuerdo a la necesidad puede establecer órganos desconcentrados en el territorio nacional.

#### **CAPÍTULO II**

##### **COMPETENCIAS, FUNCIONES Y FACULTADES**

##### **Artículo 6.- Ámbito de Competencia**

El INS en materia de salud tiene competencia a nivel nacional en investigación, innovación y tecnologías en salud; en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, las que comprenden los siguientes ámbitos de la salud pública:

a) La prevención y control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles

b) La alimentación, nutrición y tecnologías alimentarias.

c) La salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas.

d) La interculturalidad en salud y la medicina tradicional y complementaria

e) La producción de biológicos y bienes de importancia estratégica en salud pública.

f) El control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

##### **Artículo 7.- Funciones**

Son funciones del INS:

a) Proponer políticas, estrategias y normas técnicas en su ámbito de competencias, tomando en cuenta, entre otros enfoques, los de derechos humanos, género, interculturalidad y discapacidad.

b) Normar las actividades en el ámbito de la investigación, innovación y tecnologías en salud; y en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria; en el marco de sus competencias.

c) Desarrollar y difundir la investigación y la tecnología en salud en sus ámbitos de intervención.

d) Promover y desarrollar la investigación, transferencia tecnológica e innovación en salud con la participación de las instituciones públicas, privadas y del sector académico, nacional e internacional, en el marco de lo establecido en la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

e) Generar y difundir evidencias e información científica en salud que contribuyan a las acciones e intervenciones de salud pública.

f) Gestionar y desarrollar los procesos de vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria.

g) Desarrollar la vigilancia basada en laboratorios, y vigilancia especializada en sus ámbitos de intervención, para la prevención y control de las enfermedades.

h) Normar y efectuar conducción técnica de las Redes de Laboratorios de Salud Pública.

i) Regular, brindar asistencia técnica, autorizar y supervisar los ensayos clínicos que se realizan en el país.

j) Realizar control de la calidad de alimentos fortificados y alimentos de los programas sociales supervisando las plantas de preparación, y autorizar el empleo de micronutrientes para la fortificación de harinas.

k) Desarrollar prestaciones especializadas que contribuyen a la salud ocupacional y la protección del ambiente para la salud.

l) Promover la medicina tradicional y complementaria; y su articulación con la medicina convencional, fortaleciendo la Interculturalidad en salud.

m) Investigar, desarrollar y producir bienes de importancia estratégica para la salud pública y productos biológicos para la prevención y control de las enfermedades.

n) Desarrollar, producir y prestar servicios especializados para la salud pública.

o) Controlar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

p) Autorizar y supervisar a las entidades públicas y privadas, para pertenecer a la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

q) Revisar y evaluar tecnologías en salud, y realizar evaluaciones y reportes de políticas de salud para la toma de decisiones.

r) Promover y contribuir al desarrollo de programas de formación, especialización, perfeccionamiento y capacitación en salud pública, en coordinación con la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP) del Ministerio de Salud.

s) Otras funciones que le correspondan de acuerdo a ley.

#### Artículo 8.- Facultades excepcionales

8.1 En el marco de sus competencias y funciones, que conllevan a brindar servicios de salud pública especializados que favorecen a la población, el INS posee las siguientes facultades excepcionales:

a) Realizar prestación de servicios especializados a las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) públicas, privadas o mixtas

b) Ser sede docente que brinda campo clínico para rotaciones de Residentado Médico y de otras profesiones de la salud.

8.2 El INS ejerce estas facultades excepcionales, mediante la suscripción de los respectivos convenios, sin que para ello le sea exigida la condición de IPRESS.

### CAPÍTULO III

#### ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

##### Artículo 9.- Estructura orgánica

9.1 La estructura orgánica básica del INS está compuesta por:

1) Alta Dirección:

- a) Consejo Directivo.
- b) Presidencia Ejecutiva.
- c) Gerencia General.

- 2) Órgano de Control Institucional.
- 3) Órganos de administración interna.
- 4) Órganos de Línea.
- 5) Órganos Desconcentrados.

9.2 El Reglamento de Organización y Funciones, establece y desarrolla la estructura orgánica y funciones. Se aprueba mediante Decreto Supremo, con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, conforme a lo dispuesto en la normativa de la materia.

##### Artículo 10.- Consejo Directivo

10.1 El Consejo Directivo es el máximo órgano del INS. Está integrado por ocho (08) miembros:

- a) El/la Presidente/a del Consejo Directivo
- b) El/la Viceministro/a de Salud Pública del Ministerio de Salud
- c) El/la Viceministro/a de Gestión Ambiental del Ministerio del Ambiente
- d) El/la Viceministro/a de Interculturalidad del Ministerio de Cultura
- e) El/la Viceministro/a de Trabajo, del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo
- f) El/la Presidente/a del Consejo Directivo del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica
- g) El/la Coordinador/a Ejecutivo/a del Programa Nacional de Innovación para la Competitividad y Productividad - Innóvate Perú dependiente del Ministerio de la Producción.
- h) El/la Superintendente/a de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria

10.2 El Consejo Directivo está presidido por el Presidente Ejecutivo del INS, quien tiene voto dirimente en caso de empate en las decisiones de Consejo Directivo. Las funciones del Consejo Directivo se realizan ad-honorem, a excepción del cargo de Presidente Ejecutivo.

##### Artículo 11.- Funciones del Consejo Directivo

El Consejo Directivo tiene las siguientes funciones:

- a) Establecer y aprobar los lineamientos, planes y la política general de la institución;
- b) Proponer al Ministerio de Salud la aprobación de políticas públicas y proyectos de reglamentos en materias bajo el ámbito de competencia del INS;
- c) Aprobar y proponer las normas y estrategias para el cumplimiento de las disposiciones y los objetivos de la normatividad vinculada a la investigación, innovación y tecnologías en salud; epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria
- d) Realizar el seguimiento al cumplimiento de políticas de salud pública que requieren la participación de las entidades del Estado, a nivel intersectorial, intergubernamental, en el marco de las competencias del INS;
- e) Aprobar los lineamientos para el desarrollo de actividades de investigación e innovación en materias del ámbito del INS;
- f) Aprobar el Reglamento Interno del Consejo Directivo.
- g) Aprobar la memoria anual; y
- h) Ejercer las demás funciones que establezca el Reglamento de Organización y Funciones del INS.

**Artículo 12.- Presidente Ejecutivo**

12.1 El presidente ejecutivo del INS tiene la condición de funcionario público de libre designación y remoción. Es la máxima autoridad ejecutiva de la entidad, titular del pliego y representante legal de la entidad.

12.2 Es designado por resolución suprema, previo concurso público de méritos para un periodo de cuatro años, sujeto a única renovación por periodo similar por decisión del Ministerio de Salud. El cargo es a dedicación exclusiva y tiempo completo.

12.3 Mediante Decreto Supremo se establece el mecanismo de Concurso Público para la elección de Presidente Ejecutivo

**Artículo 13.- Requisitos mínimos para el cargo de Presidente Ejecutivo**

Los requisitos mínimos para ser designado como Presidente Ejecutivo son:

- a) Ser peruano por nacimiento y ciudadano en ejercicio;
- b) Tener título profesional y grado académico de doctor o magister, o especialización;
- c) Tener una experiencia profesional por un período no menor de diez (10) años y acreditar no menos de cinco (05) años en cargos de dirección en entidades públicas o privadas;
- d) No tener inhabilitación vigente para contratar con el Estado, ni para el ejercicio de la función pública al momento de ser postulado para el cargo;
- e) No haber sido declarado insolvente o haber ejercido cargos directivos en personas jurídicas declaradas en insolvencia, por lo menos un (01) año previo a la designación; y,
- f) Gozar de reconocida trayectoria e idoneidad profesional.

**Artículo 14.- Funciones del Presidente Ejecutivo**

El Presidente Ejecutivo ejerce las siguientes funciones:

- a) Representar al INS ante los organismos públicos y privados, nacionales e internacionales;
- b) Cumplir y hacer cumplir los acuerdos del Consejo Directivo;
- c) Designar, suspender y cesar a los titulares de las unidades orgánicas y desconcentradas de la institución;
- d) Velar por el adecuado manejo de los recursos;
- e) Promover la prestación de servicios de calidad a través de una gestión administrativa eficiente;
- f) Aprobar el plan de gestión institucional y las políticas de administración, personal, finanzas y relaciones institucionales;
- g) Emitir directivas y resoluciones en el ámbito de su competencia;
- h) Suscribir convenios con instituciones públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que permitan el cumplimiento de sus fines;
- i) Presentar al Consejo Directivo los proyectos de Reglamento en materia de competencia del INS;
- j) Proponer al Ministerio de Salud el Reglamento de Organización y Funciones, el Texto Único de Procedimientos Administrativos y demás instrumentos de gestión;
- k) Convocar y presidir las sesiones del Consejo Directivo;
- l) Proponer al Consejo Directivo la memoria anual;
- m) Aprobar el proyecto de presupuesto y el Plan Estratégico Institucional con arreglo a las disposiciones legales sobre la materia;
- n) Aceptar legados, donaciones y otras liberalidades que se hagan en favor de la institución;
- o) Ejercer las demás funciones y atribuciones que se le asigne en el Reglamento de Organización y Funciones.

**CAPÍTULO IV****RÉGIMEN LABORAL, ECONÓMICO Y FINANCIERO****Artículo 15.- Régimen laboral**

El personal que se incorpore al INS se encuentra sujeto al régimen del servicio civil regulado por la Ley N°

30057, Ley del Servicio Civil, así como a los regulados por normas de carácter especial. El personal que actualmente presta servicios en el INS mantendrá su régimen laboral.

**Artículo 16.- Presupuesto**

El INS se constituye en Pliego Presupuestal, tiene autonomía económico-financiera y administrativa para el cumplimiento de sus funciones; formula, aprueba y ejecuta su presupuesto anual, aprobado por el Congreso de la República y los incorporados por el Titular del Pliego.

**Artículo 17.- Recursos**

Son recursos del INS:

- a) Los montos que se le asigne en la Ley Anual de Presupuesto.
- b) Los recursos directamente recaudados por concepto de bienes y servicios que brinda.
- c) Los legados y donaciones que reciba, de fuente interna o externa.
- d) Los créditos internos y externos que sean concertados de acuerdo a Ley.
- e) Las transferencias que realizan las Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS).
- f) Los recursos provenientes de la cooperación técnica nacional e internacional, en el marco de la normatividad vigente.
- g) Otros que se asigne por Ley.

**TÍTULO III****ACCIONES DE ALTO INTERÉS PÚBLICO PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES****Artículo 18.- Acciones de alto interés público**

Constituyen acciones de alto interés público para la prevención y control de las enfermedades, que favorecen la salud y bienestar de la población:

- a) La Vigilancia Epidemiológica e Inteligencia Sanitaria
- b) La Investigación e Innovación en Salud
- c) Las Redes de Laboratorios de Salud Pública
- d) La Producción de bienes de importancia estratégica para la salud pública
- e) La revisión y evaluación de tecnologías en salud
- f) El Empleo de tecnologías de información y comunicaciones para la salud

**Artículo 19.- Vigilancia epidemiológica e Inteligencia Sanitaria**

Declárese de necesidad pública e interés nacional el fortalecimiento de la Vigilancia Epidemiológica e Inteligencia Sanitaria en la salud pública, para tal efecto se desarrollan las siguientes acciones:

19.1 El Ministerio de Salud supervisa el cumplimiento de las normas de la vigilancia epidemiológica e Inteligencia sanitaria, de las obligaciones sanitarias internacionales, como son la notificación internacional de las enfermedades cuarentenables y de aquellas que son objeto de vigilancia especial.

19.2 El INS, desarrolla y conduce la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública y las acciones de Inteligencia Sanitaria en el ámbito nacional para la prevención y control de las enfermedades de importancia sanitaria nacional e internacional; coordina las acciones e intercambios de la información correspondiente a la vigilancia epidemiológica tanto a nivel nacional como a nivel internacional; realiza la vigilancia y aplicación del Reglamento Sanitario Internacional; fomenta la formación y certificación de recursos humanos especializados en Epidemiología de campo; promueve, ejecuta y difunde investigación epidemiológica; que contribuyen a los intereses y objetivos permanentes del país en materia de salud pública.

19.3 El INS, a través de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica – RENACE, recoge y analiza la información epidemiológica que generan las unidades notificantes de los establecimientos públicos y privados de salud, con el fin de poder detectar problemas que

suponen un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional y difunde la información; participa en el control individual y colectivo de los problemas de salud de interés global, garantizando el enlace entre vigilancia y toma de decisiones para prevención y control de las enfermedades.

19.4 El INS, monitorea, organiza, dirige y ejecuta las medidas de respuesta efectivas e inmediatas de carácter temporal, en situación de emergencia sanitaria en coordinación con los gobiernos regionales, gobiernos locales y órganos competentes del Ministerio de Salud, con el propósito de anticipar, mitigar y dar respuesta ante situaciones que ponen en riesgo la salud de las personas, en el marco de la Ley N° 30423.

19.5 Los Gobiernos Regionales, a través de sus Direcciones Regionales de Salud, o las que hagan sus veces, en el marco de sus competencias, desarrollan vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, en el ámbito de su respectiva jurisdicción, articuladas con las políticas y estrategias nacionales; y organizan las acciones e intervenciones de los servicios de salud pública, optimizando los recursos a través de intervenciones coordinadas de sus unidades, a fin de asegurar la efectividad de la prevención y el control de las enfermedades en el ámbito regional.

19.6 Dentro del territorio nacional, todas las personas naturales y jurídicas deben cumplir con las disposiciones que se emitan, y coadyuvar al desarrollo de las acciones e intervenciones de vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, para la prevención y control de las enfermedades

#### Artículo 20.- Investigación e Innovación en Salud

20.1 El INS, fomenta, desarrolla y difunde investigación e innovación en salud considerando la Política Nacional de CTI, la Política de Salud y la diversidad de las realidades regionales y locales, para contribuir a la solución de los problemas y necesidades de salud del país; desarrollando alianzas, espacios de intercambio, colaboración y articulación con personas naturales y jurídicas nacionales e internacionales. Para tal efecto, el INS:

a) Adquiere conocimientos, desarrolla y transfiere tecnologías en salud; colabora con la academia y la industria; gestiona plataformas tecnológicas y redes de investigación; incrementa la disponibilidad de Laboratorios de biotecnología, manejo de Big Data, biobancos y bases de datos para investigación; regula e implementa nuevos mecanismos que faciliten la incorporación de tecnologías e insumos que se emplean en la investigación e innovación en salud; entre otros aspectos, y está facultado a adquirir bienes, equipos, maquinarias e insumos para los proyectos de investigación, de acuerdo a las prácticas del comercio internacional.

b) Promueve el desarrollo de recursos humanos para la investigación e innovación en salud pública y fomenta la formación de nuevos investigadores; contrata expertos e investigadores altamente calificados nacionales o internacionales.

c) Promueve el desarrollo de investigación en salud, con observancia de los principios éticos aplicables a la investigación.

d) Informa, difunde y hace partícipe a la sociedad de los avances y beneficios de la investigación, la biotecnología y otras tecnologías en salud.

e) Gestiona plataformas digitales para el manejo de grandes volúmenes de datos, ciencia de datos y otras tecnologías digitales para mejorar la innovación e investigación en salud con especial énfasis en el control de enfermedades en coordinación con la Presidencia del Consejo de Ministros, a través de la Secretaría de Gobierno Digital.

f) Realizar investigación colaborativa con las universidades y/o industria a fin de unificar esfuerzos que permitan un mayor alcance e implementación de los resultados esperados.

20.2 El Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), en coordinación con el INS, promueve la investigación e innovación en salud y realiza convocatorias de fondos concursables

destinadas a financiar las prioridades nacionales de investigación en salud, a través del Fondo Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico y de Innovación Tecnológica (FONDECYT), facilitando el desarrollo colaborativo de la investigación con la academia y otras instituciones de investigación.

20.3 Las instituciones públicas, según sus competencias y funciones, en coordinación con el INS, implementan y facilitan mecanismos y procedimientos que coadyuvan al desarrollo de la investigación, innovación y transferencia tecnológica en salud; asimismo, promueve y fomenta con la academia y la industria el desarrollo de nuevos productos que favorecen la salud pública.

20.4 Mediante decreto supremo, refrendado por el Ministerio de Salud, se establecen criterios y mecanismos para estimular y fomentar la investigación en salud, así como la ejecución y difusión de los proyectos de investigación, en el marco de la Política Nacional de CTI y los lineamientos establecidos por el ente rector del SINACYT.

#### Artículo 21.- Redes de Laboratorios de Salud Pública

21.1 El INS cuenta con laboratorios nacionales, transfiere tecnologías y fortalece la vigilancia basada en laboratorio promoviendo la articulación y participación de personas jurídicas públicas y privadas que realizan acciones relacionadas a laboratorios de salud pública, las mismas que cuentan con equipamiento, tecnología y procedimientos técnicos y científicos, para coadyuvar a la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, a fin de contribuir con la preservación de la salud pública

21.2 El INS ejerce la autoridad técnico normativa de las redes nacionales de laboratorios de salud pública, para tal fin, dicta las normas y establece los procedimientos y parámetros de calidad que permiten el adecuado funcionamiento de los laboratorios de salud pública en el país, como componente de la vigilancia en salud pública.

21.3 Los Gobiernos Regionales pueden financiar infraestructura, equipamiento y recursos que aseguren la implementación y funcionamiento permanente de sus laboratorios regionales de salud pública.

#### Artículo 22.- Producción de bienes de importancia estratégica para la salud pública

22.1 El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, define la condición de "bien de importancia estratégica para la salud pública" y mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud, se declara de necesidad pública su producción

22.2 En el reglamento correspondiente se establece los criterios que definen un bien de importancia estratégica para la salud pública y el procedimiento para su definición.

22.3 El INS, está facultado para producir bienes de importancia estratégica en salud pública formalmente establecidos.

#### Artículo 23.- Revisión y evaluación de tecnología en salud

Con el fin de asegurar una adecuada y plena prestación de los servicios de prevención y atención de salud, a través del acceso y uso racional de tecnologías en salud basadas en evidencias de eficacia, seguridad y costo efectividad para que sea utilizadas por las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) públicas y financiadas por las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS) públicas, para tal efecto se desarrollan las siguientes acciones:

23.1 Créase en el INS, el Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud - CETS, con las funciones siguientes:

a) Formular y proponer políticas y normas para la evaluación de tecnologías en salud, la elaboración e implementación de guías de práctica clínica y otros documentos de gestión clínica.

b) Definir la incorporación, exclusión o modificación de tecnologías en salud en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud – PEAS, que otorgan las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud – IAFAS, de naturaleza pública y en la oferta de prestaciones de salud de las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPRESS, de naturaleza pública, considerando criterios de eficacia, seguridad, efectividad, costo-efectividad, impacto presupuestal, preferencias sociales y otras que correspondan.

c) Proponer la incorporación, exclusión o modificación de tecnologías en salud de las intervenciones estratégicas de salud pública, considerando criterios de eficacia, seguridad, efectividad, costo-efectividad, impacto presupuestal, preferencias sociales y otras que correspondan.

d) Realizar la evaluación de tecnologías en salud para todos los planes complementarios al PEAS, que serán incorporadas por las IAFAS e IPRESS públicas en función de sus prioridades sanitarias, el impacto presupuestal y la disponibilidad presupuestal, para el financiamiento de la cobertura de sus respectivos planes de aseguramiento.

e) Proponer a la Autoridad de Salud de Nivel Nacional, los nuevos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se incorporen en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales y otros equivalentes, así como en las listas complementarias.

f) Formular y someter para aprobación por la Autoridad de Salud de Nivel Nacional, la priorización de la evaluación de tecnologías en salud y de la elaboración de guías de práctica clínica.

g) Elaborar y aprobar guías de práctica clínica, otros documentos de gestión clínica e iniciativas para su implementación.

h) Establecer los términos de eficacia y seguridad terapéutica de los contratos de riesgo compartido que establezcan las entidades públicas y proveedores, en el marco de la Ley vigente.

i) Establecer coordinación permanente con los organismos internacionales, instituciones científicas y académicas dedicadas a la evaluación de tecnologías en salud para el intercambio de información y capacitación continua.

j) Traducir el conocimiento generado para hacerlo accesible a diferentes tipos de actores y niveles de toma de decisiones para facilitar la utilización de este conocimiento en políticas, programas, intervenciones en salud relacionadas a mejorar el acceso y la calidad de la atención en la Institución.

k) Proporcionar información técnica basada en evidencia científica e impacto económico sobre tecnologías en salud a solicitud de la Autoridad de Salud de Nivel Nacional.

l) Difundir los resultados de los informes y estudios a la comunidad científica y público en general.

23.2 El INS a través del CETS conducirá la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud – RENETSA, que articula a las entidades públicas e instituciones académicas que realizan evaluación de tecnologías en salud en el país.

23.3 El Ministerio de Salud, dicta las disposiciones que resulten necesarias para la adecuada implementación del CETS en el INS.

23.4 Las funciones y organización del CETS se establece en el Reglamento de Organización y Funciones del INS, de conformidad con la normativa sobre la materia

#### **Artículo 24.- Empleo de medios tecnológicos para la salud pública**

24.1 El INS está facultado a emplear medios tecnológicos, sistemas de información y sistemas de comunicaciones, telecomunicaciones, de videovigilancia, geolocalización, telefonía, videoconferencia, telepresencia, internet, internet de las cosas, Big Data, inteligencia artificial, datos espaciales, aplicativos informáticos, aplicaciones móviles, firmas digitales, identidad digital, DNI electrónico, multibiometría, tecnologías emergentes y otros, para el cumplimiento de

sus funciones y garantizar o viabilizar la interoperabilidad con entidades del Estado.

24.2 El INS, en coordinación con la Secretaría de Gobierno Digital de la Presidencia del Consejo de Ministros y el Viceministerio de Comunicaciones del Ministerio de Transporte y Comunicaciones, en el marco de sus respectivas competencias, dicta las disposiciones necesarias para la implementación y empleo de medios tecnológicos.

24.3 Los concesionarios de servicios públicos de telecomunicaciones o las entidades públicas relacionadas con estos servicios deben colaborar con el Ministerio de Salud para el cumplimiento de la presente Ley, en el marco de sus competencias, de acuerdo a lo que se establezca mediante reglamentación específica en el marco de lo establecido en el numeral 23.2 del presente decreto legislativo.

#### **Artículo 25.- Interoperabilidad**

25.1 El INS realiza acciones de interoperabilidad en las materias de su competencia con la finalidad de articular los registros de información de las entidades públicas y privadas para permitir el acceso, obtención y procesamiento automático de la información para el mejor ejercicio de sus competencias.

25.2 El INS, en el ejercicio de sus competencias, coordina con la Secretaría de Gobierno Digital la publicación y consumo de servicios de información para la interoperabilidad de sus sistemas de información y plataformas informáticas. Los estándares de interoperabilidad tienen como base las normas emitidas por la Secretaría de Gobierno Digital.

25.3 La Presidencia del Consejo de Ministros a través de la Secretaría de Gobierno Digital, en coordinación con el INS, dicta las disposiciones para su implementación.

#### **Artículo 26.- Refrendo**

El presente Decreto Legislativo es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y el Ministro de Salud.

#### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

##### **PRIMERA. – Vigencia**

El presente Decreto Legislativo entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano, con excepción del Título II que entran en vigencia al día siguiente de publicado el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud – INS.

##### **SEGUNDA. – Financiamiento**

La aplicación de las medidas dispuestas por el presente decreto legislativo se financia con cargo al presupuesto asignado a las instituciones que intervienen en el mismo, sin demandar recursos adicionales al tesoro público.

##### **TERCERA. – Del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de las enfermedades – CDC**

Apruébese la integración del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC), en el Instituto Nacional de Salud (INS) para optimizar la vigilancia epidemiológica y laboratorio e inteligencia sanitaria, con el propósito de fortalecer la prevención y el control, ante la ocurrencia y propagación de las enfermedades, brotes, endemias y pandemias, que representan grave riesgo para la salud pública del país.

Dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir de la vigencia de la presente norma, se constituye la Comisión encargada de implementar lo dispuesto en el párrafo precedente.

La Comisión está integrada por un (1) representantes del Ministerio de Salud, quien ejerce la Presidencia, un (1) representante del CDC y un (1) representante del INS. Los representantes del Ministerio de Salud y del CDC, son designados por Resolución Ministerial y, del INS por Resolución de su Titular.

El proceso de implementación a cargo de la Comisión culmina en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles

contabilizados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto legislativo.

En dicho plazo, se transferirán al INS, según corresponda, el acervo documentario, bienes muebles e inmuebles, pasivos, obligaciones, convenios, contratos, recursos y personal vinculados con el CDC. Los representantes de la Comisión son los responsables de la ejecución de dichas acciones y de programar, implementar y dar seguimiento de su cumplimiento. Las conclusiones y acuerdos son recogidos en actas y al término del plazo de implementación remiten un informe de cierre detallado de las acciones desarrolladas al despacho ministerial del Ministerio de Salud. Para la transferencia de recursos le es aplicable lo señalado en el artículo 78 del Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.

Toda referencia normativa a las funciones que viene ejerciendo el CDC, una vez concluido el proceso de implementación, se entiende como efectuadas al INS.

En tanto no culmine el proceso de implementación establecida en la presente disposición, el CDC continúa desarrollando sus funciones como un órgano desconcentrado del MINSA.

#### **CUARTA.- Laboratorios, Equipamiento y Tecnología**

El INS cuenta con centros macro regionales a nivel nacional, de acuerdo a la función de la unidad especializada, niveles y necesidad de atención, equipamiento, tecnología y procedimientos técnicos y científicos, para coadyuvar de manera técnica y científica a la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, a fin de contribuir con la preservación de la salud pública.

Para tal efecto, en el plazo de 90 días hábiles a partir de la entrada en vigencia del presente decreto legislativo, se formula el Plan Integral de Equipamiento e Infraestructura de Laboratorios, el mismo que se aprueba mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva del INS. Los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales pueden financiar infraestructura equipamiento y recursos para la implementación de Centros macro regionales.

#### **QUINTA. - Producción de bienes estratégicos para la prevención y control de las enfermedades.**

Facúltase al INS a producir o gestionar la producción de bienes estratégicos para la prevención y control de las enfermedades.

Mediante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud se emiten las disposiciones para este proceso.

#### **SEXTA. – Facultad para reglamentar.**

Autorízase al Ministerio de Salud, a dictar las disposiciones que resulten necesarias para la adecuada implementación de lo establecido en el presente Decreto Legislativo.

#### **SÉPTIMA. - Suscripción de convenios nacionales e internacionales en capacitación e investigación**

Facúltase al INS para el fortalecimiento de capacidades de su personal en materia de capacitación e investigación, a través de programas, cursos de capacitación, especialización, perfeccionamiento y pasantías dentro y fuera de país para el mejor desempeño de sus funciones establecidas en el presente Decreto Legislativo. Para tal efecto puede suscribir convenios con instituciones públicas, privadas, universidades, institutos y centros de investigación, nacionales y extranjeras, entre otras.

#### **OCTAVA.- Financiamiento de investigaciones COVID-19 a través del FONDECYT**

Autorízase al Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica- CONCYTEC a financiar, a través del Fondo Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico y de Innovación Tecnológica – FONDECYT, investigaciones para coadyuvar la prevención, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad COVID-19 que promueve el Instituto Nacional de Salud –INS.

El CONCYTEC diseña y aprueba, en un plazo no mayor de veinticinco (25) días hábiles, los procedimientos para la implementación de lo previsto en el numeral 20.2 del Artículo 20° y de la presente disposición. Los

lineamientos deben regular entre otros, las condiciones de financiamiento para la implementación de lo previsto en dichas disposiciones.

#### **NOVENA. - Fortalecimiento de la capacidad de respuesta del INS**

Declárese de necesidad pública e interés nacional la construcción de un complejo de laboratorios en la sede del Instituto Nacional de Salud de Chorrillos a fin de mejorar la capacidad de respuesta para evitar la propagación del COVID-19 y otras enfermedades epidémicas.

Facúltase al INS para la adquisición de infraestructura móvil de laboratorios para lograr una respuesta inmediata y así evitar la propagación del COVID-19 y otras enfermedades epidémicas.

Para tal efecto, en el plazo de 60 días hábiles a partir de la entrada en vigencia del presente decreto legislativo, el INS presenta al Ministerio de Salud el Plan de fortalecimiento de la capacidad de respuesta para evitar la propagación del COVID-19.

#### **DECIMA. - Implementación de la Interoperabilidad**

La Presidencia del Consejo de Ministros (PCM) y El Ministerio de Salud, mediante Decreto Supremo, aprueban las disposiciones para la implementación de lo establecido en el numeral 24.3 del artículo 24 del presente Decreto Legislativo, en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles a partir de la entrada en vigencia de la presente norma.

#### **DECIMO PRIMERA. Modificaciones presupuestarias para el fortalecimiento del INS**

Autorízase al Ministerio de Salud y al Instituto Nacional de Salud, para realizar modificaciones presupuestarias en el nivel institucional entre dichas entidades con cargo a los recursos de su presupuesto institucional por la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios a fin de implementar lo dispuesto en el marco del presente Decreto Legislativo.

Las mencionadas modificaciones presupuestarias se aprueban mediante decreto supremo refrendado por el ministro de Economía y Finanzas y el ministro de Salud, a propuesta de este últimos.

#### **DECIMO SEGUNDA. Del deber de colaboración**

El numeral 23.3, del Artículo 23 Empleo de medios tecnológicos para la salud pública, que regula el deber de colaboración de los concesionarios del servicio de telecomunicaciones, se aplica a los proyectos de asociación pública privada, contratos de concesión, proyectos incorporados al proceso de promoción de la inversión privada u otros proyectos y plataformas sobre transformación digital que se diseñen, inicien o gestionen a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Legislativo.

#### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**

##### **PRIMERA.- Aprobación de Instrumentos de Gestión del INS**

El Ministerio de Salud un plazo máximo de noventa (90) días hábiles contados a partir de la vigencia de la presente norma, presenta ante el Consejo de Ministros, la propuesta de Reglamento de Organización y Funciones – ROF del INS para su aprobación respectiva. En tanto se apruebe el Reglamento al que se refiere la presente disposición, continúa vigente el Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA.

En el plazo máximo de sesenta (60) días hábiles, desde la publicación del ROF, el INS adecuará sus instrumentos de gestión conforme a la nueva estructura aprobada por el ROF, de acuerdo a las normas vigentes sobre la materia

##### **SEGUNDA.- Modificación del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud**

El Ministerio de Salud, en un plazo de noventa (90) días hábiles a partir de la entrada en vigencia de la presente norma, presentará ante el Consejo de Ministros, para su respectiva aprobación, la propuesta de modificación de su Reglamento de Organización y Funciones, considerando



las disposiciones del presente Decreto Legislativo, que le sean aplicables.

#### **TERCERA.- Del Presidente Ejecutivo del INS**

Dispóngase por única vez, en razón de la calificación de organismo público del Instituto Nacional de Salud como Organismo Técnico Especializado y en tanto no se implementa el Decreto Supremo que establece el mecanismo de Concurso Público para la elección de Presidente Ejecutivo del INS; quien realiza la función de Jefe del Instituto Nacional de Salud asume el cargo de Presidente Ejecutivo del INS.

#### **DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA**

**UNICA. - Modificación de los artículos 4-A, 5, el TÍTULO IV y la Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud**

Modifícase los artículos 4-A, 5, el TÍTULO IV y la Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, los que quedan redactados de la siguiente manera:

#### **“Artículo 4-A.- Alcances de la rectoría del Ministerio de Salud**

4-A1.- La potestad rectora del Ministerio de Salud comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprenden la materia de salud. La rectoría en materia de salud dentro del sector la ejerce el Ministerio de Salud por cuenta propia o, por delegación expresa, a través de sus organismos públicos adscritos y, dentro del marco y los límites establecidos en la presente ley, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, las normas sustantivas que regulan la actividad sectorial y, las normas que rigen el proceso de descentralización.”

4-A2.- El Ministerio de Salud, ente rector del Sistema Nacional de Salud, y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas.

#### **“Artículo 5.- Funciones Rectoras**

Son funciones rectoras del Ministerio de Salud:

- a) Conducir, regular y supervisar el Sistema Nacional de Salud.
- b) Formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno.
- c) Supervisar y evaluar la implementación de políticas, acciones e intervenciones en materia de investigación, innovación y tecnologías en salud, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria.
- d) Definir las prioridades para asignar los recursos financieros necesarios para la atención de la población con equidad, respondiendo a las prioridades sanitarias, garantizando y vigilando la complementariedad de los recursos de diferentes fuentes.
- e) Regular y dictar normas de organización para la oferta de salud, de los diferentes prestadores que brindan atenciones, para que en conjunto sean integrales, complementarias, de calidad, y que preste cobertura de manera equitativa y eficiente a las necesidades de atención de toda la población.
- f) Regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional.
- g) Realizar el seguimiento y evaluación respecto del desempeño y obtención de resultados alcanzados

de las políticas, planes y programas en materia de su competencia, en los niveles nacionales, regionales y locales, así como a otros actores del Sistema Nacional de Salud en todo el territorio nacional y adoptar las acciones que se requieran, de acuerdo a ley.

h) Dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, 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.

i) Otorgar, reconocer derechos a través de autorizaciones y permisos, de acuerdo con las normas de la materia, en el ámbito de su competencia.

j) Establecer las normas y políticas para fortalecer y garantizar el acceso al aseguramiento universal en salud en el país.

k) Ejercer la Autoridad de Sanidad Internacional, para el control epidemiológico en aeropuertos, puertos y puestos de control de fronteras, ante una epidemia o pandemia.

l) Ejercer la diplomacia en salud en los espacios de integración global, subregional y regional.

m) Las demás funciones que se establezca por Ley.”

#### **“TÍTULO IV SISTEMA NACIONAL DE SALUD”**

#### **“Artículo 14.- Sistema Nacional de Salud**

El Sistema Nacional de Salud (SNS) asegura el cumplimiento de las políticas públicas que orientan la intervención del Estado en materia de salud para garantizar la salud individual y colectiva a nivel nacional. Se encuentra bajo la conducción del Ministerio de Salud como rector a nivel nacional en materia de salud, conforme lo señalado en el artículo 4 -A.”

#### **“Artículo 15.- Objetivos**

Son objetivos del SNS los siguientes:

a) Asegurar el cumplimiento efectivo de las políticas públicas nacionales en materia de salud.

b) Impulsar la articulación de los programas de salud, en sus tres niveles de gobierno, para atender los territorios del país.

c) Motivar a la comunidad para que apoye activamente el esfuerzo multisectorial para mejorar la salud.

d) Coordinar las políticas, lineamientos y especificaciones técnicas a fin de garantizar la estandarización e interoperabilidad de los sistemas a nivel nacional para la salud.

e) Priorizar y desarrollar las políticas multisectoriales preventivas en salud, con énfasis en la población vulnerable

f) Promover el funcionamiento estructurado, articulado y descentralizado de sus órganos, involucrando todos los niveles de gobierno, los cuales se complementan entre sí a fin de alcanzar resultados efectivos.

g) Consolidar la estructura y el funcionamiento articulado del SNS en todos los niveles de gobierno.”

#### **“Artículo 16.- Integrantes**

El SNS, lo conforman el ente rector, las instancias de coordinación interinstitucional y los órganos de los distintos niveles de gobierno, así como las entidades que los integran.

16.1. El Ministerio de Salud, ente rector del Sistema Nacional de Salud.

16.2. Instancias de Coordinación Interinstitucional:

- a) Consejo Nacional de Salud.
- b) Consejos Regionales de Salud.
- c) Consejos Provinciales de Salud.
- d) Comités Distritales de Salud.

El reglamento establece la presidencia, conformación y funciones de las instancias de coordinación interinstitucional regional, provincial y distrital.

16.3. Entidades a nivel nacional:

- El Ministerio de Salud y sus organismos públicos adscritos, en ejercicio de sus competencias y atribuciones
- El Seguro Social de Salud - Essalud, la Sanidad de la Policía Nacional del Perú, las sanidades de la Fuerza Armada, la dirección de salud del Instituto Nacional Penitenciario.
- Los ministerios, organismos públicos, programas y proyectos del Poder Ejecutivo vinculados a implementación de las políticas de salud.

#### 16.4. A nivel Regional:

- Los Gobiernos Regionales a través de las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces, así como las demás instancias bajo su ámbito, en ejercicio de sus competencias y funciones en materia de salud, vinculados a las políticas de salud.

#### 16.5. A nivel Local:

- Las municipalidades provinciales y distritales e instancias bajo su ámbito, en ejercicio de sus competencias y funciones en materia de salud.

#### 16.6. Otros:

- Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) públicas y privadas
- Las Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) públicas y privadas.
- Las demás instituciones públicas, privadas y público-privadas, vinculados a las políticas de salud."

### "Artículo 17.- El Consejo Nacional de Salud

17.1. El Consejo Nacional de Salud (CNS), es un órgano consultivo del Ministerio de Salud, y actúa como espacio de concertación y coordinación nacional; es el máximo órgano encargado de proponer las políticas de salud y realizar su seguimiento.

17.2. El CNS, depende del Ministerio de Salud, es presidido por el Ministro de Salud y está integrado por:

- a) El Presidente de la Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales - ANGR.
- b) El Presidente(a) de la Asociación de Municipalidades del Perú - AMPE.
- c) El Presidente(a) de la Red de Municipalidades Urbanas y Rurales del Perú - REMURPE.
- d) El Presidente(a) Ejecutivo del Seguro Social de Salud,
- e) El Director de Sanidad del Ministerio de Defensa,
- f) El Director de la Sanidad de Policía Nacional del Perú,
- g) El Jefe de Instituto Nacional Penitenciario,
- h) El Presidente de la Asociación de Clínicas Privadas,
- i) Un (01) representante del Instituto Nacional de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI.
- j) El Superintendente de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria - SUNEDU,
- k) Un (01) representante de las facultades de ciencias de la salud de las universidades públicas,
- l) Un (01) representante de las facultades de ciencias de la salud de las universidades privadas,
- m) El Decano Nacional del Colegio Médico del Perú,
- n) Dos (02) representantes de los Colegios Profesionales de la Salud,
- o) Dos (02) representantes de los trabajadores de la salud,
- p) Dos (02) representantes de las organizaciones sociales de la comunidad."

17.3. El proceso de elección de los integrantes del CNS que actúan en representación de sus entidades consignados en los literales j), k), m), n), o), se establecen en el Reglamento.

### "Artículo 18. Funciones del Consejo Nacional de Salud

Son funciones del CNS:

a. **Proponer al Ministerio de Salud, políticas, planes, estrategias, programas y proyectos en materia de salud de relevancia nacional.**

b. Propiciar la concertación y coordinación intra e intersectorial en el ámbito de la salud.

c. Velar por el cumplimiento de la finalidad y funciones del SNS.

d. Proponer las prioridades nacionales en salud, sobre la base del análisis de la situación de salud y condiciones de vida de la población.

e. Proponer una distribución equitativa y racional de los recursos en el sector salud, de acuerdo con las prioridades nacionales.

f. Proponer los niveles de atención de salud y complejidad de los servicios del SNS.

g. Aprobar la memoria anual, que será presentada por el Presidente del Consejo.

h. Las demás que sean necesarias para el cumplimiento de sus fines."

### "Artículo 19.- Mecanismos de articulación y coordinación con otros niveles de gobierno y otros sectores

El Ministerio de Salud coordinará con las entidades del poder ejecutivo y con los gobiernos regionales y locales en la implementación de las políticas nacionales y sectoriales objeto de su rectoría, así como, en el seguimiento, evaluación y cumplimiento de los mismos, a través de sus órganos de línea. Para tal efecto, celebra convenios interinstitucionales de asistencia y cooperación mutua."

### "CUARTA. - Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP)

La Escuela Nacional de Salud Pública - ENSAP, como órgano académico que depende del Ministerio de Salud, encargado de proponer y generar políticas para el fortalecimiento de capacidades en Salud Pública, planifica, organiza, gestiona, ejecuta, imparte, evalúa y certifica el desarrollo de programas de formación, especialización, perfeccionamiento y capacitación y; goza de autonomía académica, financiera y administrativa, de conformidad con lo previsto en la Tercera Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30220, Ley Universitaria."

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS DEROGATORIAS

**PRIMERA.- Derogación del literal a), de los artículos 32 Y 33 de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, y de la excepción contenida en la Única Disposición Complementaria Derogatoria - del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud**

Deróguese el literal a), de los artículos 32 y 33 de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud; y el párrafo final de la Única Disposición Complementaria Derogatoria del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, que a la letra dice..., "excepto lo dispuesto en el literal a) de los artículos 32° y 33° de la citada Ley".

**SEGUNDA. - Derogación del Decreto Legislativo N° 1168, que Dicta Medidas Destinadas a Mejorar la Atención de la Salud a través del Desarrollo y Transferencia de las Tecnologías Sanitarias**

Deróguese el Decreto Legislativo N° 1168, que Dicta Medidas Destinadas a Mejorar la Atención de la Salud a través del Desarrollo y Transferencia de las Tecnologías Sanitarias

**TERCERA.- Derogación de la Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud**

Deróguese la Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla, dando cuenta al Congreso de la República.

77



Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los diez días del mes de mayo del año dos mil veinte.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

VICENTE ANTONIO ZEBALLOS SALINAS  
Presidente del Consejo de Ministros

VÍCTOR ZAMORA MESÍA  
Ministro de Salud

1866220-5

## DECRETO LEGISLATIVO Nº 1505

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

Que, mediante Ley N° 31011, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en diversas materias para la atención de la emergencia sanitaria producida por el COVID-19, se otorgó al Poder Ejecutivo la facultad de legislar por el término de cuarenta y cinco (45) días calendario, contados a partir de la vigencia de la citada ley;

Que, el numeral 5 del artículo 2 de la Ley N° 31011 establece que el Poder Ejecutivo cuenta con la facultad de legislar en materia de trabajo y promoción del empleo, con la finalidad de garantizar y fiscalizar la protección de los derechos sociolaborales de los trabajadores en el marco de la emergencia sanitaria causada por el COVID-19;

Que, con Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, precisado por el Decreto Supremo N° 045-2020-PCM y el Decreto Supremo N° 046-2020-PCM, así como modificado por Decreto Supremo N° 058-2020-PCM, se declara el Estado de Emergencia Nacional por el plazo de quince (15) días calendario, y se dispone el aislamiento social obligatorio (cuarentena), por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19; habiéndose prorrogado dicho plazo por el Decreto Supremo N° 051-2020-PCM, el Decreto Supremo N° 064-2020-PCM y el Decreto Supremo N° 075-2020-PCM.

Que, mediante el Decreto de Urgencia N° 026-2020, se estableció la modalidad de trabajo remoto, aplicado de manera obligatoria a los trabajadores considerados en el grupo de riesgo y mientras dure la emergencia sanitaria por el COVID-19, asimismo se reguló el otorgamiento de una licencia con goce de haber sujeta a compensación posterior en los casos que por la naturaleza de las labores no sea posible aplicar el trabajo remoto;

Que, el Decreto de Urgencia N° 029-2020, precisó que, para aquellas actividades no esenciales y siempre que no se aplique el trabajo remoto, los empleadores otorgan una licencia con goce de haber a los servidores civiles, sujeta a la compensación de horas posterior a la vigencia del Estado de Emergencia Nacional, salvo que el trabajador opte por otro mecanismo compensatorio;

Que, sin perjuicio de las normas antes reseñadas, es de señalar que, ante un eventual retorno gradual de los servidores civiles a la prestación de servicios en las entidades públicas, resulta necesario establecer medidas temporales excepcionales, tanto en materia de relaciones laborales como en seguridad y salud en el trabajo, que permitan a dichas entidades adoptar las acciones de protección necesarias para que los servidores civiles puedan ejercer plenamente su derecho al trabajo en condiciones de seguridad que garanticen su salud y les permitan el desarrollo de sus funciones en forma digna y eficiente.

De conformidad con lo establecido en el artículo 104 de la Constitución Política del Perú y en ejercicio de las facultades delegadas en el numeral 5 del artículo 2 de la Ley N° 31011, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en diversas materias para la atención de la emergencia sanitaria producida por el COVID-19;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros y con cargo a dar cuenta al Congreso de la República:

Ha dado el decreto legislativo siguiente:

## DECRETO LEGISLATIVO QUE ESTABLECE MEDIDAS TEMPORALES EXCEPCIONALES EN MATERIA DE GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS EN EL SECTOR PÚBLICO ANTE LA EMERGENCIA SANITARIA OCASIONADA POR EL COVID-19

### Artículo 1. Objeto

El presente Decreto Legislativo tiene por objeto establecer el marco normativo que habilita a las entidades públicas para disponer las medidas temporales excepcionales que resulten necesarias para asegurar que el retorno gradual de los/as servidores/as civiles a prestar servicios en sus centros de labores se desarrolle en condiciones de seguridad, garantizando su derecho a la salud y el respeto de sus derechos laborales, permitiendo ello al Estado promover las condiciones para el progreso social y recuperación económica.

### Artículo 2.- Medidas temporales excepcionales aplicables a las entidades públicas

2.1 De manera excepcional y hasta el 31 de diciembre de 2020, autorízase a las entidades públicas a implementar las medidas temporales excepcionales que resulten pertinentes para evitar el riesgo de contagio de COVID-19 y la protección del personal a su cargo. Dichas medidas pueden consistir, sin limitarse a estas y sin trasgredir la finalidad del presente decreto legislativo, en:

a) Realizar trabajo remoto, en los casos que fuera posible. Asimismo, las entidades pueden establecer modalidades mixtas de prestación del servicio, alternando días de prestación de servicios presenciales con días de trabajo remoto.

b) Proporcionar a los/as servidores/as civiles equipos informáticos a efectos de ser destinados en calidad de préstamo para la realización del trabajo remoto, cuando corresponda.

c) Reducir la jornada laboral.

d) Modificar el horario de trabajo.

e) Establecer turnos de asistencia al centro laboral, en combinación con el trabajo remoto, en los casos que fuera posible.

f) Proporcionar medios de transporte para el traslado de los/as servidores/as civiles al centro de labores y de vuelta hacia un punto cercano a sus domicilios, así como para el apoyo al desarrollo de sus funciones cuando estas requieran la movilización por la ciudad, garantizando el cumplimiento de las medidas preventivas y de control de COVID-19 aprobadas por el Ministerio de Salud.

g) Proporcionar los equipos de protección personal a los/as servidores/as civiles de acuerdo con su nivel de riesgo de exposición y atendiendo a la normativa o lineamientos específicos emitidos por el Ministerio de Salud.

h) Vigilar la salud de los/as servidores/as civiles conforme a la normativa o lineamientos específicos emitidos por el Ministerio de Salud.

2.2 Sin perjuicio de lo anterior, las entidades públicas deben prever que las medidas temporales excepcionales no colisionen con aquellas que se encuentran vigentes en la entidad y que, por su naturaleza, tengan la misma finalidad, de modo tal que no supongan una desnaturalización de estas últimas o las conviertan en incrementos remunerativos.

2.3 Las entidades públicas deben garantizar que las áreas de trabajo de sus instalaciones cuenten con las condiciones ambientales suficientes para mitigar la propagación de riesgos biológicos en cumplimiento de las medidas preventivas y de control de COVID-19 aprobadas por el Ministerio de Salud.