



Proyecto de Ley N° 1711/2016-CR



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

La Congresista que suscribe, **María Ursula Letona Pereyra**, integrante del Grupo Parlamentario Fuerza Popular, en el ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y conforme lo establecen los artículos 74° y 75° del Reglamento del Congreso, presenta el siguiente:

PROYECTO DE LEY

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

Artículo 1. Objeto

La presente Ley tiene por objeto disponer que la sociedad civil organizada participe en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) a fin de trasladar sus necesidades y fiscalizar la adecuada atención a sus demandas, y con ello salvaguardando los derechos a la vida, salud e integridad de los pacientes a nivel nacional.

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

Modifíquese el artículo 34 de Ley N° 29459, el cual quedará redactado de la siguiente manera:

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

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

Previo a la aprobación del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), la Autoridad Nacional de Salud (ANS) toma en cuenta las opiniones de la sociedad civil organizada –Academia, Colegios profesionales especializados y asociaciones de pacientes–. Una vez elaborado, prepublica el mismo por un plazo de sesenta (60) días calendario”.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Reglamentación

Para asegurar la efectiva aplicación de la presente Ley, el Ministerio de Salud, previa convocatoria y participación de la sociedad civil, elaborará y aprobará, en un plazo máximo de ciento veinte (120) días calendarios, un Manual de participación ciudadana para la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos (PNUME).



[Handwritten signature]
MARÍA ÚRSULA LETONA PEREYRA
Congresista de la República

[Handwritten signature]
E. Buitos

[Handwritten signature]
Luis F. Galarreta Velarde
Portavoz (T)
Grupo Parlamentario Fuerza Popular

[Handwritten signature]
HECTOR V. BECERRIL RODRIGUEZ
Congresista de la República

[Handwritten signature]
PRIONIS

[Handwritten signature]
F. GARCÍA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Lima, 04 de Agosto del 2017
Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República; pase la Proposición N° 1711 para su estudio y dictamen, a la(s) Comisión (es) de Salud y Población. -
.....
JOSÉ F. CEVASCO PIEDRA
Oficial Mayor
.....
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (PNUME)

La Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, publicada el 26 de noviembre de 2009 estableció los principios, el marco normativo, los criterios y exigencias básicas aplicables a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano, con la finalidad de permitir así un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud del país. Del mismo modo, el 27 de julio de 2011 se publicó el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Así, el artículo 34° de la Ley N° 29459 establece los lineamientos básicos para la aprobación del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales. En primer lugar, las entidades encargadas de coordinar y elaborar el PNUME son las siguientes: la Autoridad Nacional de Salud – ANS (Ministerio de Salud), la Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – ANS (DIGEMID) y las instituciones públicas del sector salud. El PNUME es de obligatoria aplicación en el país. Además, la ley establece la creación del Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, el cual, al igual que el PNUME, se aprueba y actualiza cada dos años mediante resolución ministerial. Del mismo modo, este deberá presentar información objetiva de los productos registrados en el país.

El PNUME establece el marco normativo para la prescripción, dispensación y utilización de medicamentos en los diferentes niveles de atención y categorías de las entidades del sector salud, incluyendo así, medicamentos que para su adecuado uso necesitan determinadas condiciones especiales y una asistencia médica de carácter especializado.¹

De esta manera, el PNUME es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud a nivel nacional, lo que incluye al Ministerio de Salud y sus organismos públicos, el Seguro Social de Salud (ESSALUD), las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, los Gobiernos Regionales y Locales, y los establecimientos de salud privados según el nivel de atención que les corresponda.

Conforme a lo señalado, el PNUME tiene como finalidad mejorar el acceso a la población de los medicamentos seleccionados de carácter necesario para la prevención, tratamiento y el control de enfermedades, mediante mecanismos para su disponibilidad y uso en las distintas entidades del sector salud.

Sin embargo, si bien se indica como finalidad principal el mejorar el acceso a la salud de la población peruana, en ningún momento se efectúa ni incluye la participación clave de la sociedad civil en la elaboración y/o fiscalización del PNUME. Es decir, no existe un espacio para los usuarios y colaboradores (parientes, asociaciones de

¹ Según el último Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) del año 2015, actualmente vigente y aprobado por Resolución Ministerial N° 399-2015-MINSA del 25 de junio de 2015.

pacientes, expertos, organizaciones científicas, entre otros) en dicho proceso, negando así la oportunidad a que estos puedan brindar sus comentarios y observaciones en cuanto al PNUME, así como también los criterios utilizados para la selección de un medicamento en lugar de otro².

La experiencia internacional nos demuestra la existencia de modelos que permiten la participación de la sociedad civil en la elaboración de tales Petitorios. Por ejemplo, en Brasil, existe una política inclusiva de participación de la sociedad civil en el proceso de selección de nuevas tecnologías en el ámbito de salud, dando un espacio en la selección de posibles candidatos que se incluirán en la posterior evaluación. A modo de referencia, podemos señalar que, la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Inclusión de Tecnologías (CONITEC) es la entidad encargada de recibir las solicitudes de inclusión de tecnologías que hacen las asociaciones médicas, organizaciones de pacientes, entidades gubernamentales, entre otros. Luego de la recepción de las solicitudes, se procede a la realización del Plenario, el cual consiste en el proceso de deliberación en cuanto a las solicitudes recepcionadas a través de una consulta pública. Por último, se finaliza con un dictamen conclusivo en cuanto a todo el procedimiento.³

Asimismo, en Colombia también existe una presencia clara de las organizaciones de pacientes y la sociedad civil en general para el establecimiento del Plan Obligatorio de Salud (POS). La participación, en especial de organizaciones de pacientes, usuarios y organizaciones científicas, ha dado pie a que se tomen en cuenta las propuestas metodológicas y los distintos criterios de priorización correspondientes. Es por ello que en el 2011, en la primera actualización integral del Plan Obligatorio de Salud (POS) de Colombia, se incluyó la participación de 156 organizaciones científicas y 238 organizaciones de pacientes y ciudadanos, concluyendo así su participación en las evaluaciones y participaciones de distintos acuerdos para así proceder a las siguientes fases de la actualización para llegar a la priorización en cuanto a diferentes aspectos que incluyó el Plan Obligatorio de Salud (POS)⁴.

En conclusión, tras la posición inclusiva internacional en cuanto a la participación de la sociedad civil y en cuanto a prevalecer la protección y mejora del servicio de salud a todos los usuarios y los pacientes del país, proponemos la modificación del artículo 34° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de que, la sociedad civil organizada participe en la elaboración del PNUME, conforme a la reglamentación que establezca el Poder Ejecutivo, y a su vez se lo prepublique por un plazo de sesenta (60) días para los comentarios u observaciones de la sociedad civil.

² Cabe resaltar que ya desde julio de 2007, con la aprobación del Plan Nacional Concertado en Salud, el Estado planteó como un objetivo estratégico crear las condiciones en el Sistema de Salud que garanticen la participación ciudadana en la gestión de la atención de salud y en el cumplimiento de sus deberes y derechos.

³ "Articulando y conectando procesos de priorización en salud ¿Cómo lo hacen Brasil, Colombia y México?" (2017). Ursula Gideon, Marcella Distrutti, Ana Lucía Muñoz, Diana Pinto, Ana María Díaz, pp.126 - 127.

⁴ "Articulando y conectando procesos de priorización en salud ¿Cómo lo hacen Brasil, Colombia y México?" (2017). Ursula Gideon, Marcella Distrutti, Ana Lucía Muñoz, Diana Pinto, Ana María Díaz, p.199.

II. ANÁLISIS DEL IMPACTO A LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El efecto en la presente iniciativa legislativa será el modificar el artículo 34 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

En el presente acápite se efectúa un balance general entre los beneficios cualitativos que el nuevo Reglamento genera y los costos cualitativos que ocasiona, determinándose si resulta conveniente o no para la sociedad en su conjunto.

La aprobación del presente proyecto de ley no genera gasto adicional al erario nacional y más bien contribuye a la mejora en el desarrollo de los servicios de salud en el país. Adicionalmente, tras las modificaciones y referencias, se podrá incluir la participación clave de la sociedad civil (los usuarios y los pacientes en general) con la finalidad de que puedan considerarse sus solicitudes en cuanto a pedidos en el LINUME, conforme a la nueva denominación propuesta para nuestro actual Petitorio. Ello teniendo en cuenta la finalidad de modernizar, actualizar y fortalecer los procedimientos que se desarrollan en el sector de adquisición de medicinas esenciales.

Considerando lo expuesto, el análisis costo beneficio del presente proyecto de ley puede esquematizarse de la siguiente manera:

Grupo involucrado	Costos	Beneficios
Ministerio de Salud	- Mayor convocatoria y coordinación con la sociedad civil para la elaboración de los próximos LINUME.	- Mayor legitimidad en la elaboración y aprobación de los próximos LINUME.
Sociedad Civil	- Mayor inversión de recursos para proponer sus opiniones y comentarios, así como participar en las reuniones de coordinación convocadas por el Ministerio de Salud.	- Mayor consideración de sus necesidades en la elaboración y aprobación de los próximos LINUME.

Como se puede apreciar, los beneficios definidos de manera cualitativa son mayores que los costos establecidos de la misma manera, los que implican la realización de labores propias de los actores involucrados, por lo que se evidencia un beneficio social neto derivado de su aprobación.

IV. RELACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

El presente proyecto de ley guarda relación con la Política 13 del Acuerdo Nacional, denominada "Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social", en especial el literal g) que establece como objetivo que el Estado *"fortalecerá las redes sociales en salud, para lo cual garantizará y facilitará la participación ciudadana y comunitaria en el diseño, seguimiento, evaluación y control de las políticas de salud, en concordancia con los planes locales y regionales correspondientes"*.

