PL 2379/2021-CR
2430/2021-CR
3118/2022-CR

- SALUD Y POBLACIÓN

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite y Digitalización de Documentos
25 MAYO 2023
RECIBIDO
Firma ..... Hora 6:00pm

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

OFICIO Nº 146 -2023 –PR

Lima, 25 de mayo de 2023

Señor
JOSÉ DANIEL WILLIAMS ZAPATA
Presidente del Congreso de la República
Presente. -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con relación a la Autógrafa de Ley que modifica la Ley 31336, Ley Nacional del Cáncer. Al respecto consideramos conveniente observarla por lo siguiente[1]:

De la Autógrafa de Ley

1. La Autógrafa de Ley contiene dos (2) artículos y tres (3) disposiciones complementarias finales que establecen lo siguiente:

> *"**Artículo 1**. **Objeto de la Ley***
> *La presente ley tiene por objeto garantizar la atención y la cobertura universal y gratuita de los servicios de salud para todos los pacientes oncológicos.*
>
> ***Artículo 2**. **Modificación de los artículos 4, 5, 6, 7 y 9, y de las disposiciones complementarias finales cuarta y quinta de la Ley 31336, Ley Nacional del Cáncer***
> *Se modifican los artículos 4, 5, 6, 7 y 9, y las disposiciones complementarias finales cuarta y quinta de la Ley 31336, Ley Nacional del Cáncer, en los siguientes términos:*
>
> > ***"Artículo 4. Política Nacional de Lucha contra el Cáncer***
> > *El Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud y sus organismos públicos ejecutores en el ámbito de sus competencias, formula, implementa y evalúa la Política Nacional de Lucha contra el Cáncer o PNC.*
> > *La PNC es conducida por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y ejecutada a través de la Red Oncológica Nacional, en coordinación con otros sectores involucrados y los diferentes niveles de gobierno, en el marco de los lineamientos del sector. La PNC establece los objetivos, indicadores y estándares mínimos de cumplimiento que garanticen una atención integral oncológica, considerándose como ejes vitales la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico oportuno, el tratamiento, la rehabilitación, los cuidados paliativos e investigación del cáncer.*
> >
> > ***Artículo 5. Financiamiento***
> > *[...]*
> > *5.3 Se declara de interés nacional la intangibilidad del Programa Presupuestal 0024 "Prevención y Control del Cáncer", destinado a la prevención oncológica y a la atención integral del cáncer centrado en el paciente y su familia. El responsable técnico nacional de la gestión del Programa Presupuestal 0024 "Prevención y Control del Cáncer" es el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en coordinación con el Ministerio de Salud.*
> > *5.4 Se faculta al Ministerio de Salud, a través del órgano competente y de sus organismos públicos ejecutores, a utilizar mecanismos diferenciados de adquisición para aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y equipamiento que sean necesarios para el tratamiento de las enfermedades oncológicas, previo sustento técnico que*

[1] Sobre la base del Informe N° D000631-2023-PCM-OGAJ, Informe N° D000523-2023-OGAJ-MINSA, Informe N° 0027-2023-EF/46.01 y el Informe N° 00532-2023-MINEDU/SG-OGAJ.

demuestre la eficacia del gasto frente al uso de los modelos convencionales disponibles.

5.5 Se declara de interés nacional la compra centralizada de recursos estratégicos para la prevención y control del cáncer del subsector público a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES). El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) puede realizar su propia adquisición y así evitar el desabastecimiento de su farmacia.

Artículo 6. Equipamiento e infraestructura

Se autoriza al Ministerio de Salud, al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (NEN) y a los gobiernos regionales, de acuerdo a la disponibilidad presupuestaria de su sector, la renovación tecnológica del equipamiento biomédico y la ampliación y mejoramiento de la infraestructura hospitalaria oncológica a nivel nacional, en concordancia con la normativa vigente.

Artículo 7. Acciones de prevención y detección temprana del cáncer

El Estado, a través de las entidades del sector salud de los tres niveles de gobierno y de sus organismos públicos ejecutores, incentiva y promueve la implementación de acciones de promoción de la salud, prevención primaria del cáncer y control del cáncer a nivel nacional, de manera igualitaria, inclusiva y sin discriminación, de acuerdo a estrategias basadas en evidencia y sustento técnico, considerando los factores epidemiológicos, la mayor exposición a factores de riesgo, la accesibilidad y la distribución geográfica.

Artículo 9. Prevención oncológica en las instituciones educativas a nivel nacional

El Ministerio de Educación, en coordinación con el Ministerio de Salud a través de sus redes integradas de salud y el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (NEN), incorpora en la currícula nacional de Educación Básica Regular y de la Educación Básica Alternativa el modelo de cuidado integral de la salud, el cual considera enfoques de interculturalidad y equidad en salud, fomentando así la cultura de la salud en el país a través de experiencias curriculares o extracurriculares orientadas a la prevención de enfermedades oncológicas en el ámbito nacional.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

[...]

CUARTA. Creación de la Red Nacional de Banco de Tumores

Se declara de interés nacional la creación de la Red Nacional de Banco de Tumores a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS) en coordinación con el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), en el ámbito de sus competencias.

El Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud (INS), en coordinación con el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), implementa la Red Nacional de Banco de Tumores (RNT), cuyo funcionamiento está a cargo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), y se rige por las disposiciones que dicte el Instituto Nacional de Salud (INS).

QUINTA. Declaración

Se declara de interés nacional el fortalecimiento tecnológico del Instituto Nacional de Salud (INS), del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para el desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias de los recursos estratégicos para la prevención y control del cáncer".

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.

El INEN forma parte de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) para la Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) en materia oncológica.

SEGUNDA.
Los recursos directamente recaudados del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas — OPE INEN se mantendrán como fondos intangibles oncológicos para su ejecución en el OPE INEN.

TERCERA. Adecuación del reglamento de la Ley
El Poder Ejecutivo, en un plazo máximo de 30 días calendario contados desde la entrada en vigor de la presente ley, adecúa el Reglamento de la Ley 31336, Ley Nacional del Cáncer, aprobado por el Decreto Supremo 004-2022-SA a las modificaciones previstas en esta ley".

Observaciones a la Autógrafa de Ley

2. Sobre la modificación del artículo 4 de la Ley N° 31336

Texto vigente (Ley 31336)	Texto de la Autógrafa de Ley
Artículo 4. Política Nacional de Lucha contra el Cáncer *El Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud **en su calidad de órgano rector**, y sus organismos público ejecutores en el ámbito de sus competencias, formula, implementa y evalúa la Política Nacional de Lucha contra el Cáncer o PNC. La PNC establece los **lineamientos**, objetivos, indicadores y estándares mínimos de cumplimiento que garanticen una atención integral oncológica, considerándose como ejes vitales la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico oportuno, el tratamiento, la rehabilitación, los cuidados paliativos e investigación del cáncer.*	***Artículo 4. Política Nacional de Lucha contra el Cáncer*** *El Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud y sus organismos público ejecutores en el ámbito de sus competencias, formula, implementa y evalúa la Política Nacional de Lucha contra el Cáncer o PNC.* *La PNC **es conducida por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y ejecutada a través de la Red Oncológica Nacional, en coordinación con otros sectores involucrados y los diferentes niveles de gobierno, en el marco de los lineamientos del sector.*** ***La PNC** establece los objetivos, indicadores y estándares mínimos de cumplimiento que garanticen una atención integral oncológica, considerándose como ejes vitales la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico oportuno, el tratamiento, la rehabilitación, los cuidados paliativos e investigación del cáncer.*

En la modificación del "Artículo 4. Política Nacional de Lucha contra el Cáncer" propuesta a través del artículo 2 de la Autógrafa, se incorpora lo siguiente: *"La PNC es conducida por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y ejecutada a través de la Red Oncológica Nacional, en coordinación con otros sectores involucrados y los diferentes niveles de gobierno, en el marco de los lineamientos del sector".*

Al respecto, el principio de separación de poderes, bajo el que se rige la organización del Gobierno de nuestro país; reconocido en el artículo 43 de la Constitución Política del Perú, señala lo siguiente:

> "Estado democrático de derecho. Forma de Gobierno
> Artículo 43.- La República del Perú es democrática, social, independiente y soberana.
> El Estado es uno e indivisible.

Su gobierno es unitario, representativo y descentralizado, y **se organiza según el principio de la separación de poderes**". (Énfasis agregado)

Vinculado con dicho principio se encuentra el principio de competencia, recogido en el numeral VI del Título Preliminar de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo (LOPE), que señala lo siguiente:

"**Artículo VI.- Principio de competencia**
1. El Poder Ejecutivo ejerce sus competencias sin asumir funciones y atribuciones que son cumplidas por los otros niveles de gobierno.
2. El Poder Ejecutivo ejerce sus competencias exclusivas, no pudiendo delegar ni transferir las funciones y atribuciones inherentes a ellas".

Por otro lado, el artículo 118 de la Constitución Política del Perú establece lo siguiente:

"**Atribuciones del Presidente de la República**
Artículo 118.- Corresponde al Presidente de la República:
(...)
3. **Dirigir la política general del Gobierno**.
(...)". (énfasis agregado)

Asimismo, el numeral 1 del artículo 4, el literal a) del numeral 2 del artículo 8 y el numeral 22.2 del artículo 22 de la LOPE establecen lo siguiente:

"**Artículo 4.- Competencias exclusivas del Poder Ejecutivo**
El Poder Ejecutivo tiene las siguientes competencias exclusivas:
1. **Diseñar y supervisar políticas nacionales y sectoriales**, las cuales son de cumplimiento obligatorio por todas las entidades del Estado en todos los niveles de gobierno.
(...)
Las políticas nacionales y sectoriales se aprueban por decreto supremo, con el voto del Consejo de Ministros". (énfasis agregado)

"**Artículo 8.- Funciones del Presidente de la República**
Corresponde al Presidente de la República, el ejercicio de las siguientes funciones:
(...)
2. En su calidad de Jefe del Poder Ejecutivo:
a) Dirigir y aprobar la política general del Gobierno.
(...)".

"**Artículo 22.- Definición y constitución**
(...)
22.2 **Los Ministerios diseñan, establecen, ejecutan y supervisan políticas nacionales y sectoriales, asumiendo la rectoría respecto de ellas**.
(...)". (énfasis agregado)

En tal sentido, el artículo 2 de la Autógrafa de Ley, al modificar el artículo 4 de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, estableciendo aspectos relacionados con la formulación, implementación y evaluación de la **Política Nacional de Lucha contra el Cáncer**, así como, regulando aspectos relativos a la conducción de la misma, incide en aspectos de competencia exclusiva del Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de

Salud. Entonces, al ser una iniciativa del Congreso de la República, **contraviene el principio de separación de poderes y el principio de competencia**.

Además de lo anterior, la **Ley 26842, Ley General de Salud (LGS),** en su Título Preliminar, numerales I y II, señala que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

El artículo 123 de la LGS, modificado por el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del MINSA (LOF-MINSA), señala que el Ministerio de Salud es la **Autoridad de Salud de nivel nacional** y, como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud, actuando como la máxima autoridad normativa en materia de salud, tiene entre sus funciones, 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.

Al respecto, **la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud**, tiene por objeto: *"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"*. Su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N°030-2020-SA, establece en su artículo 8, que la conducción sectorial constituye la capacidad de la **Autoridad Nacional de Salud** (ANS) para formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, regular, fiscalizar, supervisar y evaluar las políticas nacionales sectoriales y multisectoriales de salud, orientando a las entidades e instituciones del sector y movilizando instituciones y grupos sociales en apoyo de dichas políticas.

De conformidad con el artículo 1 de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, esta norma tiene por objeto garantizar la cobertura universal gratuita y prioritaria de los servicios de salud para todos los pacientes oncológicos indistintamente al tipo de cáncer que padezcan, con la finalidad de asegurar el acceso al derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación. El Decreto Supremo N° 004-2022-SA, que la reglamenta, establece en su artículo 4, que el MINSA, como ANS, de forma participativa y en el marco de la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 "Perú, País Saludable"; aprobada por Decreto Supremo N°026-2020-SA, **formula y aprueba los documentos normativos** que tienen por finalidad estandarizar los aspectos técnicos, asistenciales, sanitarios y/o administrativos, relacionados **al ámbito del Sector Salud,** así como facilitar el adecuado y correcto desarrollo de competencias, funciones, procesos, procedimientos y/o actividades, en los diferentes niveles de atención de salud, niveles de gobierno y subsectores de salud, según corresponde para **garantizar la atención integral oncológica**.

Asimismo, en el marco de la LOPE, las Políticas Nacionales se rigen por lo dispuesto en el **Decreto Supremo N° 029-2018- PCM, que aprueba el Reglamento que regula las Políticas Nacionales,** que en sus artículos 8, 13, 14, 15 y 16 establece lo siguiente:

- Artículo 8, numeral 8.3: Su diseño y evaluación (de una política nacional) son de **competencia exclusiva de los Ministerios** para cada uno del o los sectores a su cargo, pudiendo tener continuidad más allá de un determinado gobierno.

- Artículo 13.- Rectoría de una política nacional sectorial.
  La **rectoría** de una política nacional sectorial **es la <u>potestad exclusiva de un Ministerio</u>** para priorizar la atención de problemas o necesidades públicas y disponer medidas sectoriales nacionales, que permitan alinear la actuación de los tres niveles de gobierno y de los ciudadanos, según corresponda, a efectos de alcanzar los objetivos de la política nacional sectorial adoptada, en beneficio de la ciudadanía.

- Artículo 14.- Atribuciones de la rectoría.
  Numeral 14.1 En ejercicio de la **<u>rectoría de una política nacional sectorial, el Ministerio diseña, formula, conduce, coordina, regula, supervisa y evalúa</u>** periódicamente las políticas nacionales sectoriales a su cargo, así como ejecuta, cuando corresponda.

- Artículo 15.- De la conducción de una política nacional multisectorial.
  Numeral 15.2 La **<u>conducción de la política nacional multisectorial se asigna al Ministerio</u>** interviniente cuyas competencias y funciones sectoriales presentan mayor consistencia con los objetivos de la política.

- Artículo 16.- Del ejercicio de la rectoría de un sistema funcional.
  Numeral 16.1 El **<u>ente rector de un sistema funcional (MINSA) es responsable de dirigir,</u>** coordinar, regular, operar, supervisar y evaluar el sistema funcional a su cargo, a fin de asegurar el cumplimiento de determinadas políticas públicas que requieren la participación de todas o varias entidades del Estado.

Por tanto, corresponde al Poder Ejecutivo, a través de los Ministerios, el diseño, ejecución y supervisión de las políticas nacionales, asumiendo estas entidades la rectoría de ellas. Asimismo, el Reglamento que regula las Políticas Nacionales, precisa, en relación con las Políticas Nacionales Sectoriales, que los Ministerios ejercen la rectoría; mientras que, para las Políticas Nacionales Multisectoriales, los Ministerios ejercen su conducción.

En el contexto sanitario y de rectoría sectorial del MINSA, se ha formulado y aprobado la **Política Nacional Multisectorial del Salud al 2030**; ésta contiene como uno de sus componentes "La Prevención y el Control del Cáncer", y en esta función de conducción que le compete, **es responsable de la conducción de la Política Nacional del Cáncer, por ser esta de carácter nacional y sectorial y se ejecuta a través de la Red Oncológica Nacional**

En ese sentido, la modificación del artículo 4 de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, propuesta a través del artículo 2 de la Autógrafa de Ley en la que se señala que la **PNC es conducida por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y ejecutada a través de la Red Oncológica Nacional** no es concordante con la normativa antes señalada, en tanto que **únicamente los Ministerios pueden ejercer la rectoría y conducción de las Políticas Nacionales**.

En tal sentido, reasignar la conducción de la Política Nacional contra el Cáncer, actualmente a cargo del Ministerio de Salud, para que sea asumida por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), **contraviene las disposiciones legales señaladas, así como va en contra de las competencias y responsabilidades del Ministerio de Salud en su condición de ente rector de la**

Política Nacional de Salud.

3. **Sobre la modificación del artículo 5 de la Ley N° 31336**

Texto vigente (Ley 31336)	*Texto de la Autógrafa de Ley*
Artículo 5. Financiamiento	***Artículo 5. Financiamiento***
(...)	*(...)*
5.3. *Declárese de interés nacional la intangibilidad del Programa Presupuestal 0024 "Prevención y Control del Cáncer",* ***así como la reestructuración de los recursos humanos en salud destinados a la prevención y control del cáncer.***	***5.3.*** ***Se declara*** *de interés nacional la intangibilidad del Programa Presupuestal 0024 "Prevención y Control del Cáncer",* ***destinado a la prevención oncológica y a la atención integral del cáncer centrado en el paciente y su familia. El responsable técnico nacional de la gestión del Programa Presupuestal 0024 "Prevención y Control del Cáncer" es el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en coordinación con el Ministerio de Salud.***
5.4. *Facúltase al Ministerio de Salud a través del órgano competente a utilizar mecanismos diferenciados de adquisición para aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y* ***servicios sanitarios*** *que sean necesarios para el tratamiento de las enfermedades oncológicas previo sustento técnico que demuestre eficacia de gasto frente al uso de los modelos convencionales disponibles.* ***Mediante el reglamento de la presente ley el Poder Ejecutivo aprueba las distintas modalidades de estos mecanismos diferenciados de adquisición de bienes y servicios.***	***5.4.*** ***Se faculta*** *al Ministerio de Salud, a través del órgano competente* ***y de sus organismos públicos ejecutores****, a utilizar mecanismos diferenciados de adquisición para aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y* ***equipamiento*** *que sean necesarios para el tratamiento de las enfermedades oncológicas, previo sustento técnico que demuestre eficacia de gasto frente al uso de los modelos convencionales disponibles.*
5.5. *Declárase de interés nacional la compra centralizada de recursos estratégicos para la prevención y control del cáncer del subsector público, a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).*	***5.5.*** ***Se declara*** *de interés nacional la compra centralizada de recursos estratégicos para la prevención y control del cáncer del subsector público, a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).* ***El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) puede realizar su propia adquisición y así evitar el desabastecimiento de su farmacia.***

Numeral 5.3

El Programa Presupuestal (PP) 0024 "Prevención y Control de Cáncer" posee una Estructura Funcional Programática (EFP) que permite identificar las acciones que efectúa como ejecutor de gasto para alcanzar los objetivos y metas de acuerdo a las directivas que se encuentran definidas en el Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2019-2024.

Con el rediseño de la EFP del Programa Presupuestal 0024 "Prevención y Control del Cáncer" por parte del Ministerio de Salud -MINSA, (a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública -DGIESP), se posibilita un mejor ordenamiento de las actividades, permitiendo que los grupos poblacionales que

presentan características similares y que demandan los mismos servicios de cáncer, puedan acceder a los establecimientos del II y III nivel de atención a fin de evitar la saturación de los institutos especializados cuando no amerita la intervención de los mismos en Lima o en regiones; además se retiraron las actividades que no mostraron evidencia científica que contribuya con el manejo del cáncer de forma tangible y que avale continuar con su financiamiento.

Se incluyeron nuevos métodos de tamizaje innovadores de cáncer, se organizaron las actividades vinculadas al diagnóstico y tratamiento del cáncer y, por último, se permitió visualizar los cuidados paliativos oncológicos como parte esencial de los cuidados integrales del cáncer.

De acuerdo con la distribución del presupuesto según producto del PP 024 Prevención y Control de Cáncer, el 39% de este corresponde a productos de diagnóstico y tratamiento (atención del cáncer de Cuello Uterino, Mama, Gástrico, Próstata, Leucemia, Linfoma, Pulmón, Piel, Hígado, Colon – Recto) y con la incorporación del producto de cuidados paliativos con asignación inicial de 5.4% del presupuesto total, estas intervenciones recuperativas buscan mejorar la sobrevivencia y calidad de vida; seguido de los productos de tamizaje (tamizaje para la prevención del Cáncer de Cuello Uterino, Mama, Cánceres prevalentes: Próstata, Piel y Colon – Recto) con 13%.

MODIFICACIÓN PROPUESTA POR EL CONGRESO

De acuerdo a lo establecido en el artículo 7 de la Directiva N° 0005-2020-EF/50.01, "Directiva para el Diseño de los Programas Presupuestales en el marco del Presupuesto por Resultados", aprobado a través de la Resolución Directoral N° 0030-2020-EF/50.01, la Dirección General de Presupuesto Público está a cargo de la conducción del diseño del Programa Presupuestal orientado a Resultados (PpoR), y en ese sentido, entre otros, es responsable de analizar si la aplicación de la metodología del diseño se está llevando en conformidad con los procedimientos y lineamientos previstos en la citada Directiva, y revisar el cumplimiento de las etapas del diseño y sus componentes.

En esa línea de análisis, se precisa que en la referida Directiva ya se encuentra regulado los requisitos para la modificación del diseño de los Programas Presupuestales, lo que incluye la modificación del responsable de un Programa Presupuestal, por lo que no corresponde que mediante un Proyecto de Ley, se modifique un Programa Presupuestal sin cumplir los criterios técnicos ya establecidos previamente por la Dirección General de Presupuesto Público, como ente rector del Sistema Nacional de Presupuesto Público.

No obstante, de la revisión de la Exposición de Motivos del Proyecto de Ley N° 2379/2021-CR que da origen a la presente Autógrafa de Ley, se observa que no cumple con los requisitos establecidos en el artículo 27 de la Directiva N° 0005-2020-EF/50.01, en tanto que no se presenta evidencia cuantificable que justifique técnicamente el cambio del responsable del Programa Presupuestal, asimismo, se observa lo siguiente:

- Si bien se señala que cuando el PP estaba a cargo del INEN se logró reducir el gasto de bolsillo (página 7 de la EM) no se incluyen datos exactos que demuestren dichos resultados.
- Asimismo, se señala que el presupuesto del PP 0024 presenta una tendencia negativa al 2022 (página 8 de la EM); sin embargo, se debe resaltar que para el

presente año fiscal el PP 0024 ha presentado in incremento importante de 127% respecto al PIA 2022

- Se incluyen algunos resultados del Plan Esperanza a cargo del INEN, sin embargo, no ha sido posible identificar un comparativo de los resultados en términos cuantitativos del PP 0024 a cargo del INEN, en comparación a cargo del MINSA, que justifiquen la modificación del PP".

El análisis de costo beneficio, se ha desarrollado en términos de impactos cualitativos, sin embargo, no se ha incluido un análisis de los resultados esperados en términos cuantitativos (metas específicas cuantificables que se alcanzarían al cambiar la responsabilidad del PP).

EJECUCIÓN DEL GASTO POR PROGRAMAS PRESUPUESTALES DESDE EL AÑO FISCAL 2012:

El presupuesto institucional modificado (PIM) del PP0024 Prevención y Control de Cáncer, a cargo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Anexo N° 2 del PP0024, Año 2011), implementado durante el año fiscal 2012 fue de 202 millones y alcanzó **una ejecución del 58%,** la menor ejecución presupuestal alcanzada desde que se creó. Desde el 2013, según la Resolución Ministerial N°229-2013/MINSA, se designa como responsable del PP 024, al MINSA, a través de la entonces Dirección de las Personas. En el año 2015, a cargo del MINSA se alcanzó **una ejecución presupuestal de 96%** lográndose recuperar satisfactoriamente, dándose una ejecución continua y progresiva durante los siguientes años, como se evidencia en el siguiente cuadro:

Gráfico N°3: Ejecución presupuestal del 2012-2019

Fuente: Consulta Amigable MEF

Si observamos la ejecución presupuestal durante desde el año 2012 hasta el año 2019, esta ha sido lineal, excepto durante el año 2012, que alcanzó una pobre ejecución y en el año 2013 logró un pico sobresaliente que se repitió en el año 2015; la ejecución presupuestal, se ha mantenido estable sin picos abruptos en el transcurso

de los años año 2014 al 2019; es decir, hasta antes de la pandemia el presupuesto se ha incrementado en 643 millones de soles y ha alcanzado en promedio una ejecución presupuestal del 90% sin considerar la menor ejecución del 58 % que se logró en el año fiscal 2012.

INTERVENCIONES ESTRATÉGICAS EN CÁNCER

- El MINSA, como ente Rector del Sector Salud, formula, planea, dirige, coordina, ejecuta, supervisa y evalúa 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, así como también, regula y fiscaliza los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional, entre otras funciones rectoras aplicables en el marco del Decreto Legislativo N° 1161 y sus modificatorias.

- En el marco del Decreto Supremo Nº 008-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y se constituye la Dirección Ejecutiva de Prevención y Control de Cáncer (DPCAN), responsable de formular e implementar las políticas, normas, lineamientos y otros documentos en materia de intervenciones estratégicas para la prevención y control del Cáncer.

- Conforme a la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 "Perú, País Saludable", el MINSA establece las acciones estratégicas sectoriales de promoción de la salud, con énfasis en la promoción de estilos de vida saludables, prevención y control del cáncer, para la mejora de las condiciones de vida de las personas, familias y comunidad; además, se incorporan los aspectos señalados en el **Plan Estratégico Sectorial Multianual (PESEM)**, con lo que se facilita el correcto desarrollo de competencias, funciones, procesos, procedimientos y/o actividades, en los diferentes niveles de atención de salud, niveles de gobierno y subsectores de salud, según corresponda, para garantizar la atención integral oncológica.

El cáncer, además, comprende un grupo de patologías que afectan a toda la población en el ámbito nacional. Los indicadores epidemiológicos se encuentran en incremento, por diversos factores que condicionarían su aparición y progresión, producto de la biología humana (factores genéticos), de los estilos de vida de la persona (hábitos no saludables), factores vinculados al medio ambiente y la presencia de servicios de salud para la prevención, detección y atención, todos ellos como factores condicionantes y condicionados por la denominada triple transición (demográfica, epidemiológica y sanitaria), ello, involucra, no solo el diagnóstico, tratamiento y control propiamente de la enfermedad, sino también todos aquellos condicionantes de salud que se relacionan con otras patologías y condiciones de la persona.

De acuerdo a ello, el Programa Presupuestal 0024 tiene como responsable al ente rector (MINSA), según la Resolución Ministerial N° 229-2013/MINSA y Resolución Ministerial N° 311-2017/MINSA.

De otro lado se debe señalar que El **Presupuesto por Resultados (PpR)** , es una estrategia de gestión pública medible que vincula la asignación de recursos presupuestales (para la obtención de bienes y servicios) con los resultados a favor de la población. El **PpR 024 "Prevención y Control del Cáncer",** al igual que cualquier otro programa presupuestal, es una unidad de programación de las acciones integradas y articuladas territorialmente; es decir, involucra a todas las entidades del

nivel nacional regional y local, las cuales, según sus competencias, aplican las pautas e hitos durante toda la fase presupuestaria como una estrategia de gestión pública, lo que permite armonizar políticas e integrar esfuerzos, a fin de garantizar la efectividad del Estado en el logro del resultado.

El MINSA, **como ente Rector del Sector Salud**, formula, planea, dirige, coordina, ejecuta, supervisa y **evalúa 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, así como también, regula y fiscaliza los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional, entre otras **funciones rectoras** de conformidad con el Decreto Legislativo N° 1161 y sus modificatorias.

De otro lado, los PpR incluyen, entre los productos necesarios para lograr el resultado, a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos; y el MINSA, con una mirada integral, establece las estrategias para su adquisición y abastecimiento a nivel nacional, aprovechando las economías de escala y mecanismos complementarios que permitan un adecuado abastecimiento desde los ámbitos nacional o internacional.

Como se muestra en la Plataforma de la consulta amigable del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) **los programas presupuestales son responsabilidad de las Direcciones del MINSA**, salvo el correspondiente a Emergencias y Desastres, directamente a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros y el de Ciencia Tecnología e Innovación Tecnológica, a cargo del CONCYTEC. **Los Institutos Nacionales no son responsables de los programas presupuestales;** por ejemplo, el Instituto Nacional de Salud Mental no es responsable del Programa de Salud Mental y el Instituto Nacional Materno Perinatal no es responsable del Programa Salud Materno Perinatal.

Es necesario precisar que conforme a lo dispuesto en el artículo 63 del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Ministerio de Salud, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, es el órgano de Línea, competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas de salud pública, entre otras, la "Prevención y Control del Cáncer", en concordancia con el artículo 70 del acotado ROF, por lo que mediante Resolución Ministerial N° 311- 2017/MINSA, se designa a la DGIESP, responsable técnico del Programa Presupuestal 0024 Prevención y Control del Cáncer, a través de la Dirección de Prevención y Control del Cáncer.

Es importante tener en cuenta además, que para el proceso de diseño de los Programas Presupuestales, las **entidades rectoras** definen adecuadamente a los "actores, roles y responsabilidades" quienes intervendrán con la finalidad de asegurar un adecuado y eficiente trabajo de diseño del PP; es así que la Directiva Nº 0003-2022-EF/50.01, "Directiva de Seguimiento en el marco de la Fase de Evaluación Presupuestaria", del Ministerio de Economía y Finanzas, respecto al **Responsable del Programa Presupuestal**, señala: "l) *Responsable del Programa Presupuestal: Está a cargo de la gestión estratégica y operativa de la programación presupuestal de los productos y de garantizar la provisión efectiva y eficiente de los servicios que los componen, en el marco de los resultados a lograr en un Programa Presupuestal.*"

Según la **Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto**; el responsable del programa presupuestal es el titular de la entidad que tiene a cargo la identificación, diseño y logro de los resultados esperados, de acuerdo a la Directiva 005-2020-EF/50.01 "Directiva para el Diseño de los Programas Presupuestales", en el marco del

Presupuesto por Resultados; por lo que recae en la DGIESP, encargada de la gestión estratégica y la gestión operativa, en concordancia con el artículo 10 del Decreto Legislativo 1440 y es la encargada de la gestión presupuestal del Programa Presupuestal 0024 "Prevención y Control del Cáncer".

De acuerdo a lo señalado, la modificatoria del numeral 5.3 del artículo 5, contenida en la Autógrafa, no cuenta con justificación técnica para **excluir al MINSA** como responsable técnico del Programa Presupuestal de Prevención y Control del Cáncer en el país, y **contraviene las disposiciones contenidas en la LOPE, La Ley de Organización y Funciones del Minsa, así como la normativa que regula los Programas Presupuestales, y colisiona con la rectoría del Sistema Nacional de Salud a cargo del MINSA.**

Numeral 5.4

El Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, 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 la LOF-MINSA, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral de salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente asimismo, dicta y adopta medidas para garantizar el acceso a la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada;

El artículo 34 de la **Ley N° 29459**, **Ley de los Productos farmacéuticos y dispositivos médicos y productos sanitarios,** y sus modificatorias, señala que el MINSA, en coordinación con la Digemid y las instituciones del sector público, elabora el **Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales**, de aplicación en el país, documento técnico que contiene el listado de medicamentos esenciales para todas las instituciones públicas de salud, siendo esta una estrategia de promoción del acceso y uso racional de medicamentos. Para el caso de que las Entidades requieran el uso de medicamentos que en principio no se encuentren incluidos en este Petitorio, es posible su uso, y por consiguiente su financiamiento, siempre que se cuente con la respectiva evidencia mediante una Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) y siguiendo la normativa complementaria y los procedimientos establecidos por el MINSA

La ETS se refiere a evaluación sistemática de propiedades, efectos, y/o impactos de tecnologías sanitarias, particularmente los medicamentos de alto costo. Su objetivo principal es proporcionar evidencia de calidad para apoyar la toma de decisiones, y por lo tanto mejorar la incorporación de nuevas tecnologías que sean también costo-efectivas, evitando de este modo la incorporación de tecnologías que son de dudoso valor para el sistema de salud.

En el país se cuenta con la **Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA),** integrada por el Instituto Nacional de Salud (INS), a través del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP), la Digemid, y EsSalud a través del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Entre las funciones de la RENETSA Tenemos la de **realizar Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS),**

y la evaluación económica, destinadas a proponer las mejores estrategias en la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y atención integral.

El MINSA ejecuta las actividades de la cadena de abastecimiento público para el Sector Salud (MINSA, EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policiales, INPE, Gobiernos Regionales y otras Entidades públicas que brinden servicio de salud) de medicamentos y otros recursos estratégicos en salud, para asegurar su disponibilidad, a través del correspondiente operador logístico: el **Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.**

El CENARES es un órgano desconcentrado del MINSA especializado en el abastecimiento de estos productos por lo que cuenta con un aparato administrativo y recursos físicos y humanos especializados para este fin y, además cuenta con facultades de droguería, lo que le permite la obtención de las autorizaciones sanitarias (como por ejemplo obtener registro sanitarios) de los productos que podría importar directamente del extranjero así como ejercer el control de los productos que abastece a nivel nacional.

El acceso de nuevos medicamentos al mercado viene acompañado de incertidumbres para todos los agentes involucrados: para el que financia y adquiere surgen dudas sobre la efectividad y seguridad del medicamento y el impacto presupuestario; para el laboratorio farmacéutico que pretende comercializar el medicamento, se puede evidenciar una incertidumbre sobre las restricciones a su financiación pública, sobre su precio y sobre posibles restricciones en su posicionamiento terapéutico real. En este contexto, se originan estos mecanismos diferenciados, para reducir la incertidumbre de todos los agentes implicados, con el uso de acuerdos basados en el riesgo compartido.

En ese escenario, es de vital importancia las ETS realizadas a los productos, así como la adquisición de los productos que ofrezcan resultados favorables para el paciente, haciendo un uso eficaz de los recursos que maneja el Estado, por lo que **al descentralizar estos procesos a través de los organismos públicos, se debilita la capacidad de negociación que tendría el Estado a través de su órgano especializado en las adquisiciones y abastecimiento para todo el Sector Salud, aprovechando también la economía de escala y la capacidad rectora y decisora del MINSA.**

En la Ley N° 31336, *los Mecanismos Diferenciados de Adquisición (MDA)*, están bajo la conducción del *Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES),* tiene por finalidad asegurar la atención nacional y descentralizada de la población afectada por el cáncer, en el marco de la **Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud y alineado al Sistema Nacional de Abastecimiento.** Realizar MDAs de productos de alto costo por cantidades por una sola institución, no sólo afecta el presupuesto del Programa Presupuestal 0024 "Prevención y Control del Cáncer", sino que, además, puede presentar mayores riesgos de desabastecimiento debido a costos incrementados y diferenciados de contratación.

Cabe señalar que, dentro de la articulación normativa para el abastecimiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a la fecha existen cuerpos normativos mediante los cuales, las IPRESS Públicas que brindan servicios oncológicos, pueden contratar productos para el cáncer, en caso exista una falta de productos o riesgo de abastecimiento nacional.

Asimismo, en el marco del artículo 121 del ROF del MINSA, mediante Resolución Ministerial N° **907-2021/MINSA,** se aprobó el Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, como órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en Salud.

Por ello, realizar estos procesos a través de los organismos públicos, debilita la capacidad de negociación que tendría el Estado a través de su órgano especializado en las adquisiciones y abastecimiento para todo el Sector Salud, considerando también la economía de escala y la capacidad rectora y decisora del MINSA.

Los Mecanismos Diferenciados de Adquisición (MDA) establecidos en la Ley N° 31336 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2022-SA, bajo la conducción del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), tienen por finalidad asegurar la atención nacional y descentralizada de la población afectada por el cáncer, en el marco de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud y el "Documento Técnico: Plan Nacional de Cuidados Integrales del Cáncer (2020 - 2024)", aprobado con Resolución Ministerial Nº 1003-2020-MINSA, frente a productos de alto costo según los umbrales establecidos por el Ministerio de Salud.

En el marco de una contratación en escala, se busca contratar al proveedor que, brinde los productos en beneficio de la población, en tanto exista una evaluación de la tecnología sanitaria, objetiva, sin que existan riesgos de integridad en la contratación. Realizar MDAs de productos de alto costo por cantidades correspondientes a una sola institución, no sólo afecta el presupuesto del Programa Presupuestal 0024 "Prevención y Control del Cáncer", sino que, a su vez, afecta el derecho fundamental de la población de otras regiones del país, las cuales, por las cantidades y distancias de las IPRESS Públicas que prestan el servicio oncológico, pueden presentar mayores riesgos de abastecimiento además de costos incrementados y diferenciados de contratación.

A la fecha existen cuerpos normativos mediante los cuales, las IPRESS Públicas que brindan servicios oncológicos, pueden contratar productos para el cáncer, en caso exista una falta de productos o riesgo de abastecimiento nacional; es así que mediante Decreto Supremo N° 001-2023-SA, de fecha 23 de enero de 2023, se incorpora al Reglamento de la Ley Nacional de Cáncer la Disposición Complementaria Transitoria Única[2]; asimismo, mediante la Resolución Ministerial N° 191-2023/MINSA,

2 "***DISPOSICION COMPLEMENTARIA TRANSITORIA, UNICA**: Hasta por un plazo de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia del documento normative que apruebe los criterios para la evaluación y negociación, así como, la proforma de bases para el proceso de contratación, que permita el desarrollo de los mecanismos diferenciados de adquisición a los que se hace referencia en la Cuarta Disposición Complementaria Final del presente Reglamento, se autoriza a los hospitales que atiendan patologías oncológicas y a los Institutos Especializados en Enfermedades Neoplásicas a adquirir directamente o a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), en base a la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento vigentes, los productos farmacéuticos oncológicos cuyo costo de tratamiento supere el umbral de alto costo establecido por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o sus listas complementarias, as! como dispositivos médicos oncológicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales (PNUDME), requeridos para pacientes continuadores y pacientes nuevos; no pudiendo ser la cantidad a adquirir mayor a la necesaria para cubrir el tratamiento del paciente durante el periodo de vigencia de la presente disposición. Cuando se trate de pacientes nuevos deben configurarse los siguientes criterios: (1) Que la enfermedad progrese objetivamente y/o amenace la vida del paciente, (2) No haya respuesta favorable a las alternativas terapéuticas disponibles en el PNUME o sus listas complementarias, y (3) No cumpla la condición de terminalidad oncológica. La configuración de dichos criterios es establecida por el médico tratante y avalada por una junta médica. Para el caso de la adquisición de los productos farmacéuticos señalados en el primer párrafo de la presente disposición, se debe contar con la previa evaluación y*

de fecha 21 de febrero del 2023, se incorpora a la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, "**Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-SISMED"**, "VIII. Disposición Complementaria Transitoria[3].

En tal sentido, la articulación normativa del sistema de salud pública, establece supuestos en los cuales, los diversos actores del sistema (incluyendo dentro de estos, al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN) tienen la competencia y responsabilidad y herramientas legales de contratación para la atención de su necesidad, frente a situaciones que afecten una contratación nacional.

De acuerdo a lo señalado, no existe justificación que sustente la modificación del esquema de abastecimiento regulado en la actualidad por la Ley N° 31336 y su Reglamento, más aún, cuando a la fecha, la Dirección General de Abastecimiento **del Ministerio de Economía y Finanzas** (MEF) viene evaluando el anteproyecto de Directiva Administrativa que aprueba los criterios de evaluación y negociación, así como la proforma de bases para el proceso de contratación, establecidas en la Cuarta Disposición Complementaria del Decreto Supremo N° 004-2022-SA.

De acuerdo o lo señalado, los mecanismos diferenciados deben ser utilizados por un solo órgano especializado, dependencia con la cual el MINSA ya cuenta y esta es CENARES tal como se consignó en la Ley N° 31336.

Numeral 5.5

La redacción vigente faculta al MINSA a utilizar mecanismos diferenciados para la adquisición de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios

---

aprobación de su comité farmacoterapéutico institucional, tomando en consideración, de existir, la opinión vinculante de las Evaluaciones de Tecnologías Sanitaria (ETS) en relación al tema de eficacia y seguridad, realizadas por uno de los integrantes de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), emitidas a partir de Julio del 2021 y disponibles en las páginas web de las instituciones que conforman la citada Red. No obstante, si posteriormente se dispone de una \ETS multicriterio o una ETS en relación al tema de eficacia y seguridad, realizada por uno de los integrantes de la RENETSA, en sentido de No Recomendación del producto farmacéutico, No se continua con su adquisición, y dependiendo del resultado de la ETS y primando la seguridad del paciente, lo adquirido se podrá consumir hasta agotar su stock. Asimismo, dichos productos deben estar considerados en una Guía de Práctica Clínica elaborada de acuerdo a lo establecido en el marco normativo vigente del Ministerio de Salud, o en documento normativo del Ministerio de Salud, en ambos casos aprobados hasta el 31 de diciembre del 2022. Los hospitales que atiendan patologías oncológicas y los Institutos Especializados en Enfermedades Neoplásicas deben informar mensualmente de manera obligatoria a la DIGEMID sobre las autorizaciones de uso y adquisición de los productos aprobados por su comité farmacoterapéutico institucional, así como el monitoreo y seguimiento sobre la utilización de los mismos, al igual que los reportes de farmacovigilancia para garantizar la seguridad del paciente."

3 *(...) 8.8 En tanto se apruebe el procedimiento por la Autoridad Nacional de Salud a que se refiere el acápite 6.1.6 del subnumeral 6.1 de la presente Directiva Administrativa, referido a la solicitud de evaluación de tecnologías sanitarias para la adquisición y/o utilización de medicamentos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), la Dirección de Prevención y Control del Cáncer de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública puede adquirir, a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, medicamentos no incluidos en el PNUME, en el marco del Programa Presupuestal 0024 Prevención y Control del Cáncer, previa opinión técnica favorable por parte del Comité Farmacoterapéutico del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) en su calidad de coordinador de la Red Oncológica Nacional, debiendo estos medicamentos estar contenidos en una Guía de Práctica Clínica o en un documento normativo enmarcado en las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, aprobadas por Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA o la que haga sus veces. Dicha opinión técnica debe tomar en cuenta, en caso existan, los informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) multicriterio o las ETS en relación al tema de eficacia y seguridad realizadas por uno de los integrantes de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA). La Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública debe informar mensualmente a la DIGEMID sobre la adquisición, distribución y consumo de medicamentos no incluidos en el PNUME adquiridos conforme a lo dispuesto en el primer párrafo del presente subnumeral, y de las opiniones técnicas favorables por parte del Comité Farmacoterapéutico del INEN; asimismo, los hospitales e Institutos Especializados que reciban estos medicamentos deben reportar mensualmente a DIGEMID el monitoreo y seguimiento sobre la utilización de los mismos, al igual que los reportes de farmacovigilancia para garantizar la seguridad del paciente*

que sean necesarios para el tratamiento de las enfermedades oncológicas, previo sustento técnico que demuestre la eficacia de gasto frente al uso de los modelos convencionales disponibles.

- La autógrafa, en los numerales 5.4 y 5.5 propone autorizar a los organismos públicos ejecutores y al INS a utilizar mecanismos diferenciados de adquisición y hacer compra centralizada de recursos estratégicos, respectivamente, lo cual resulta inconveniente, por cuanto las adquisiciones de los recursos para la atención de las necesidades en salud, deben realizarse de forma que se maximice el uso eficaz de los recursos, conforme lo señala la Organización Mundial de la Salud[4] que reconoce como objetivos estratégicos de la adquisición de productos farmacéuticos, el adquirir la cantidad adecuada de los medicamentos más eficaces con relación a los costos y lograr el menor costo total posible.

- Asimismo, señala como principio que las adquisiciones deben efectuarse en las mayores cantidades posibles, ya que esto facilita la obtención de precios y condiciones contractuales favorables.

  Por su parte, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)[5], recomienda crear y utilizar, instrumentos que mejoren los procedimientos de contratación pública, reduzcan las duplicidades y logren una mayor eficiencia, incluyéndose entre estos mecanismos, la centralización de la contratación pública, los acuerdos marco, los catálogos electrónicos, la adquisición dinámica, las subastas electrónicas, las contrataciones compartidas y los contratos con opciones.

- Si bien, la compra centralizada es una estrategia de gestión que permite aprovechar la economía de escala y obtener mejores condiciones de suministro y precio, la facultad de que una entidad participante pueda adquirir directamente sus productos en caso exista riesgo de desabastecimiento, constituye una disposición operativa que el Sector ya ha dispuesto dentro del ámbito de sus competencias, es decir, desde el 2018, esta disposición se encuentra consignada en la normativa sectorial, por lo que no sería necesario que en una Ley se establezcan estas condiciones operativas.

  En efecto mediante la Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, en su numeral 6.3.5, se señala:

  > *"Excepcionalmente, ante situaciones de falta de productos o riesgo de desabastecimiento en el almacén de la unidad ejecutora, así como en emergencias, emergencias sanitarias y desastres declarados por Decreto Supremo, la unidad ejecutora, previo informe técnico de la ARM, jefatura de farmacia o quién haga sus veces, está autorizada a adquirir productos incluidos en la compra corporativa nacional o regional, según corresponda, sujeto a deslinde de responsabilidades. En estas circunstancias, el Seguro Integral de Salud (SIS) reconoce el precio resultante de estas adquisiciones, para fines de reposición".*

CENARES, por tanto, es el órgano responsable de gestionar el abastecimiento sectorial de los recursos estratégicos en salud, con las condiciones más óptimas del

---

4 Organización Mundial de la Salud. Directrices interinstitucionales: Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos. OMS, Ginebra, 1999, disponible e: https://apps.who.int/iris/handle/0665/66917.

5 OCDE. Recomendación del consejo sobre contratación pública. 2015. Disponible en: https://www.oecd.org/gov/public-procurement/recommendation/

mercado. De esta forma se garantiza el acceso, disponibilidad y calidad de estos recursos para la población. En ese sentido, la adquisición de recursos estratégicos para la prevención y control del cáncer que realizaría el INEN, tendría que ser coordinada con el Ministerio de Salud, en el marco de su rectoría en materia de salud.

La rectoría en materia de salud que ejerce el Ministerio de Salud, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: EsSalud, la Sanidad de la Policía Nacional del Perú, las Sanidades de las Fuerzas Armadas, las instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público privadas.

En tal sentido, teniendo en cuenta que en mérito de la declaratoria de interés nacional la compra centralizada de los recursos estratégicos en salud, para la prevención y control del cáncer, a través de CENARES, -según la norma vigente-, ha permitido la optimización de los recursos, debe tenerse en cuenta que **la propia normativa sectorial señalada en los párrafos precedentes, permite a las entidades involucradas, adquirir directamente los productos necesarios bajo los supuestos establecidos, por lo que no se cuenta con justificación técnica que amerite la modificatoria del numeral señalado.**

4. **Sobre la modificación del artículo 6 de la Ley N° 31336**

Texto vigente (Ley 31336)	Texto de la Autógrafa de Ley
Artículo 6. Equipamiento e infraestructura *Autorízase al Ministerio de Salud, de acuerdo a la disponibilidad presupuestaria de su sector, la renovación tecnológica del equipamiento biomédico y la ampliación y mejoramiento de la infraestructura hospitalaria oncológica a nivel nacional, en concordancia con la normativa vigente.*	***Artículo 6. Equipamiento e infraestructura*** ***Se autoriza*** *al Ministerio de Salud,* ***al Instituto Nacional de enfermedades Neoplásicas (INEN) y a los gobiernos regionales****, de acuerdo a la disponibilidad presupuestaria de su sector, la renovación tecnológica del equipamiento biomédico y la ampliación y mejoramiento de la infraestructura hospitalaria oncológica a nivel nacional, en concordancia con la normativa vigente.*

La **rectoría sectorial en salud es indelegable e ineludible en el Estado peruano,** ejercida a través de la **Autoridad Nacional de Salud que recae sobre el Ministerio de Salud**, organismo que regula las políticas públicas sanitarias y articula las funciones de regulación para velar por la salud de la población y de mejorar las condiciones sanitarias con equidad.

La modificatoria de este artículo, según la Autógrafa en comentario, colisiona además con las facultades y atribuciones del Ministerio de Salud, en su condición de Autoridad Nacional de Salud, en la conducción de las acciones que se derivan de la LOPE, la Ley General de Salud, la Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, además de las disposiciones reglamentarias y específicas que regulan los procedimientos orientados a dotar de equipamiento e infraestructura para los servicios de salud para la población y de modo particular para las personas que padecen de enfermedades oncológicas.

Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que, mediante el **Decreto Legislativo Nº 1252, Decreto Legislativo que crea el Sistema Nacional de Programación Multianual y Gestión de Inversiones**, se crea el Invierte.pe como sistema administrativo del Estado, con la finalidad de orientar el uso de los recursos públicos destinados a la inversión para la efectiva prestación de servicios y la provisión de la infraestructura necesaria para el desarrollo del país.

A la Dirección General de Operaciones en Salud, conforme al ROF MINSA, le corresponde elaborar e implementar normas, lineamientos, estándares, mecanismos y planes para realizar el monitoreo y evaluación de la aplicación de las normatividades relacionadas a la infraestructura, equipamiento y mantenimiento de los establecimientos de salud y proponer las acciones correctivas, para lo cual se cuenta con el Documento Técnico "**Lineamientos para la Elaboración de Equipamiento de los Establecimientos de Salud en Áreas relacionadas a Programas Presupuestales"**, aprobado por Resolución Ministerial N° 148-2013-MINSA.

En función de lo señalado, se formula observación a la modificatoria del artículo 6.

5. **Sobre la modificación del artículo 9 de la Ley N° 31336**

Texto vigente (Ley 31336)	Texto de la Autógrafa de Ley
Artículo 9. Campañas de prevención en instituciones educativas *El Ministerio de Salud en coordinación con el Ministerio de Educación y los distintos sectores involucrados, incluyendo al sector privado, desarrollan estrategias orientadas a la promoción de la salud y prevención de enfermedades oncológicas en la comunidad educativa nacional, con proyección a toda la población, que promuevan la construcción de una cultura en salud en el país.*	***Artículo 9. Prevención oncológica en instituciones educativas a nivel nacional*** *El Ministerio de **Educación**, en coordinación con el Ministerio de **Salud, a través de sus redes integradas de salud y el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) incorpora en la currícula nacional de Educación Básica Regular y de la Educación Básica Alternativa , el modelo de cuidado integral de la salud, el cual considera enfoques de interculturalidad y equidad en salud, fomentando así la cultura de la salud en el país a través de experiencias curriculares o extracurriculares orientadas a la** prevención de enfermedades oncológicas en **el ámbito nacional**.*

La formulación de las políticas y lineamientos normativos en materia de salud es **competencia exclusiva del Ministerio de Salud**, conforme a sus atribuciones y funciones establecidas en las disposiciones de la LOPE, la LOF-MINSA, la Ley General de Salud y la Ley Nacional del Cáncer, principalmente, siendo que las campañas de prevención de las enfermedades y de promoción de salud, en este ámbito concreto de la salud en materia oncológica, son parte intrínseca del Ministerio de Salud, por lo que le corresponde su regulación en coordinación con el sector competente, en este caso el Ministerio de Educación, escenario en el que puede coordinar con el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y otras entidades que resulte necesario.

Así, el artículo está orientado a las acciones de prevención de una enfermedad y de cuidado integral de la salud, bajo un modelo de atención cuya conducción, programación y evaluación es una competencia del Sector Salud, de conformidad con su Ley de Organización y Funciones, en razón de ello la modificatoria colisiona con las competencias del MINSA, como autoridad nacional de salud y entidad rectora del

Sistema Nacional de Salud.

De acuerdo a lo señalado, la modificación de este artículo no resulta pertinente, por colisionar con las normas legales señaladas y contravenir las funciones rectoras del Ministerio de Salud.

6. **Sobre las Disposiciones Complementarias Finales de la Autógrafa de Ley**

Primera Disposición Complementaria Final

Tanto la Primera Disposición Final de la Autógrafa, como la modificatoria de la Quinta Disposición Complementaria Final de la Ley N° 31336, promueven la participación del INEN como parte de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, lo cual no resulta viable, por cuanto las decisiones sobre el uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos oncológicos (incluso los de alto costo para el país) recaerían sobre la misma entidad que solicita estas tecnologías sanitarias.

Entonces, **de aprobarse la Autógrafa, la entidad solicitante sería la evaluadora de sus propias solicitudes.**

Esta situación no es compatible con los estándares internacionales en Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Además, ello constituiría un precedente inapropiado para el sistema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del país, ya que otros institutos nacionales podrían solicitar su incorporación a la RENETSA en su materia de especialidad, lo que resultaría en una situación totalmente contraproducente, ya que tanto el INEN como otros institutos especializados en el futuro, al ser conductores de las propias tecnologías sanitarias como parte de RENETSA, no participarían en la contribución clínica ni en la deliberación de las tecnologías, que es justamente donde más aporta su experticia clínica.

Si bien el INEN es un organismo público descentralizado del MINSA, con autonomía financiera y administrativa, es necesario tener en cuenta que al ser también una IPRESS pública que brinda atención integral al paciente, constituye un usuario de las tecnologías sanitarias, por lo que de ser miembro de la RENETSA y realizar evaluaciones de estas tecnologías sanitarias, puede constituir un conflicto de interés, poniendo en duda incluso la objetividad e imparcialidad de la evaluación.

La incorporación de esta disposición, para la contratación de un producto en este esquema, genera un riesgo potencial para la integridad o conflicto de intereses, al ser un órgano proponente del producto, parte del órgano evaluador, al ser integrante del RENETSA.

En tal sentido, **no es factible que el INEN sea parte de la RENETSA.**

Segunda Disposición Complementaria Final

Al respecto, corresponde señalar que mediante el inciso 1 del numeral 15.3 del artículo 15 del Decreto Legislativo Nº 1441, se dispone que **constituyen recursos del Tesoro Público los Recursos Directamente Recaudados (RDR) provenientes de las tasas, ingresos no tributarios y multas** que recaudan las entidades referidas en los numerales i. y ii. del literal a. del inciso 1 del artículo 3 del citado Decreto Legislativo, entre las cuales se encuentra el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), como entidad adscrita al Ministerio de Salud. Asimismo, la Primera

Disposición Complementaria Final del citado Decreto Legislativo, precisa que lo dispuesto en el inciso 1 del numeral 15.3 del artículo 15 del Decreto Legislativo Nº 1441, es aplicable a partir del Año Fiscal 2023.

En ese sentido, la propuesta contenida en la Segunda Disposición Complementaria Final de la Autógrafa de Ley contraviene lo dispuesto por el citado inciso 1 del numeral 15.3 del artículo 15 y la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo Nº 1441, en tanto los recursos a que hace referencia la indicada propuesta constituyen recursos del Tesoro Público a partir del Año Fiscal 2023.

Asimismo, si bien no corresponde señalar otro destino para los recursos que recaude el INEN, en tanto formarán parte de los recursos del Tesoro Público a partir del presente Año Fiscal, cabe tener en cuenta que con la medida prevista por el Decreto Legislativo N° 1441 no se desnaturalizará el vínculo del recurso captado por la entidad con su respectiva finalidad (objetivos previstos por la Ley Nacional del Cáncer o metas propias de la institución para mejorar el servicio que brinda). Para dicho fin, durante el proceso de formulación del Presupuesto del Sector Público, el INEN debe considerar los ingresos que espera recaudar durante cada Año Fiscal para que sean considerados cuando se determine la Asignación Presupuestal con cargo a dichos recursos.

Por otro lado, es preciso indicar que lo dispuesto por el inciso 1 del numeral 15.3 del artículo 15 y la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo Nº 1441, tienen por objeto brindar una mayor predictibilidad al Presupuesto Público del país, al evitar modificaciones del mismo por incorporaciones presupuestales del RDR durante la ejecución del Año Fiscal correspondiente. Asimismo, busca dotar al Tesoro Público de una mayor previsibilidad de los recursos para responder a una gestión más eficiente de la liquidez del Sector Público, contribuyendo a reducir costos y riesgos asociados en la captación de recursos provenientes del endeudamiento público, con lo cual se tendrá una mejor gestión de los recursos del Estado Peruano.

Adicionalmente a ello, debe tenerse en cuenta que el Tesoro Público viene encaminando sus esfuerzos en lograr una gestión más eficiente de los fondos públicos siguiendo algunas de las recomendaciones del Fondo Monetario Internacional, asociado a mejores prácticas internacionales de una tesorería moderna, tales como:

a) Centralización de los saldos gubernamentales y establecimiento de la Cuenta Única del Tesoro Público (**CUT**), a través de la cual la Hacienda Pública fortalece la supervisión de todos los flujos de caja del gobierno y mejora el control y seguimiento presupuestario.
b) Sistemas modernos para tramitar y contabilizar las transacciones.
c) Capacidad de realizar proyecciones correctas de las entradas y salidas de efectivo a corto plazo, entre otros aspectos relacionados.

La modernización que se busca conseguir con la adopción de las citadas medidas se encuentra en línea con el proceso de adhesión del Perú a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), cuyas recomendaciones se centran, principalmente, en dos aspectos: (i) Incrementar la eficiencia de la gestión de la tesorería: La existencia de varias fuentes de financiamiento dificulta la plena fungibilidad de los Fondos Públicos y favorece la existencia de recursos ociosos; y (ii) Fortalecer la gestión integrada de activos y pasivos financieros.

En tal sentido, se observa la propuesta contenida en la Segunda Disposición

Complementaria Final de la Autógrafa de Ley, toda vez que contraviene las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1441 y su eventual aprobación **implicaría un retroceso en los esfuerzos que viene haciendo el Tesoro Público para contar con una tesorería moderna y alcanzar los estándares de países desarrollados, en línea con las buenas prácticas internacionales**, más allá de resultar innecesaria dado que la estimación de los ingresos que recaude el Pliego INEN ha sido considerada en la APM de dicho Pliego en la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios, a partir del presente Año Fiscal.

Por las razones expuestas, se observa la Autógrafa de Ley, en aplicación del artículo 108 de la Constitución Política del Perú.

Atentamente,

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

LUIS ALBERTO OTÁROLA PEÑARANDA
Presidente del Consejo de Ministros

Proyecto de Ley: 2379/2021-CR,
2430/2021-CR
y 3118/2022-CR

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **25** de **mayo** de **2023**

Pase a la Comisión de **SALUD Y POBLACIÓN**, con cargo de dar cuenta de este procedimiento al Consejo Directivo.

.....
JAVIER ÁNGELES ILLMANN
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPUBLICA

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA LA LEY 31336, LEY NACIONAL DEL CÁNCER

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto garantizar la atención y la cobertura universal y gratuita de los servicios de salud para todos los pacientes oncológicos.

Artículo 2. Modificación de los artículos 4, 5, 6, 7 y 9, y de las disposiciones complementarias finales cuarta y quinta de la Ley 31336, Ley Nacional del Cáncer

Se modifican los artículos 4, 5, 6, 7 y 9, y las disposiciones complementarias finales cuarta y quinta de la Ley 31336, Ley Nacional del Cáncer, en los siguientes términos:

*"**Artículo 4. Política Nacional de Lucha contra el Cáncer***

El Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud y sus organismos públicos ejecutores en el ámbito de sus competencias, formula, implementa y evalúa la Política Nacional de Lucha contra el Cáncer o PNC.

La PNC es conducida por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y ejecutada a través de la Red Oncológica Nacional, en coordinación con otros sectores involucrados y los diferentes niveles de gobierno, en el marco de los lineamientos del sector. La PNC establece los objetivos, indicadores y estándares mínimos de cumplimiento que garanticen una atención integral oncológica, considerándose como ejes vitales la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico oportuno, el tratamiento, la rehabilitación, los cuidados paliativos e investigación del cáncer.

Artículo 5. Financiamiento

[...]

5.3 Se declara de interés nacional la intangibilidad del Programa Presupuestal 0024 "Prevención y Control del Cáncer", destinado a la prevención oncológica y a la atención integral del cáncer centrado en

el paciente y su familia. El responsable técnico nacional de la gestión del Programa Presupuestal 0024 "Prevención y Control del Cáncer" es el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en coordinación con el Ministerio de Salud.

5.4 Se faculta al Ministerio de Salud, a través del órgano competente y de sus organismos públicos ejecutores, a utilizar mecanismos diferenciados de adquisición para aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y equipamiento que sean necesarios para el tratamiento de las enfermedades oncológicas, previo sustento técnico que demuestre la eficacia del gasto frente al uso de los modelos convencionales disponibles.

5.5 Se declara de interés nacional la compra centralizada de recursos estratégicos para la prevención y control del cáncer del subsector público a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES). El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) puede realizar su propia adquisición y así evitar el desabastecimiento de su farmacia.

Artículo 6. Equipamiento e infraestructura

Se autoriza al Ministerio de Salud, al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y a los gobiernos regionales, de acuerdo a la disponibilidad presupuestaria de su sector, la renovación tecnológica del equipamiento biomédico y la ampliación y mejoramiento de la infraestructura hospitalaria oncológica a nivel nacional, en concordancia con la normativa vigente.

Artículo 7. Acciones de prevención y detección temprana del cáncer

El Estado, a través de las entidades del sector salud de los tres niveles de gobierno y de sus organismos públicos ejecutores, incentiva y promueve la implementación de acciones de promoción de la salud, prevención primaria del cáncer y control del cáncer a nivel nacional, de manera igualitaria, inclusiva y sin discriminación, de acuerdo a estrategias basadas en

evidencia y sustento técnico, considerando los factores epidemiológicos, la mayor exposición a factores de riesgo, la accesibilidad y la distribución geográfica.

Artículo 9. Prevención oncológica en las instituciones educativas a nivel nacional

El Ministerio de Educación, en coordinación con el Ministerio de Salud a través de sus redes integradas de salud y el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), incorpora en la currícula nacional de Educación Básica Regular y de la Educación Básica Alternativa el modelo de cuidado integral de la salud, el cual considera enfoques de interculturalidad y equidad en salud, fomentando así la cultura de la salud en el país a través de experiencias curriculares o extracurriculares orientadas a la prevención de enfermedades oncológicas en el ámbito nacional.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

[...]

CUARTA. Creación de la Red Nacional de Banco de Tumores

Se declara de interés nacional la creación de la Red Nacional de Banco de Tumores a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS) en coordinación con el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), en el ámbito de sus competencias.

El Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud (INS), en coordinación con el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), implementa la Red Nacional de Banco de Tumores (RNT), cuyo funcionamiento está a cargo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), y se rige por las disposiciones que dicte el Instituto Nacional de Salud (INS).

QUINTA. Declaración

Se declara de interés nacional el fortalecimiento tecnológico del Instituto Nacional de Salud (INS), del Instituto Nacional de Enfermedades

Neoplásicas (INEN) y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para el desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias de los recursos estratégicos para la prevención y control del cáncer".

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.

El INEN forma parte de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) para la Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) en materia oncológica.

SEGUNDA.

Los recursos directamente recaudados del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – OPE INEN se mantendrán como fondos intangibles oncológicos para su ejecución en el OPE INEN.

TERCERA. Adecuación del reglamento de la Ley

El Poder Ejecutivo, en un plazo máximo de 30 días calendario contados desde la entrada en vigor de la presente ley, adecúa el Reglamento de la Ley 31336, Ley Nacional del Cáncer, aprobado por el Decreto Supremo 004-2022-SA a las modificaciones previstas en esta ley.

Comuníquese a la señora Presidenta de la República para su promulgación.

En Lima, a los cuatro días del mes de mayo de dos mil veintitrés.

JOSÉ DANIEL WILLIAMS ZAPATA
Presidente del Congreso de la República

MARTHA LUPE MOYANO DELGADO
Primera Vicepresidenta del Congreso de la República

A LA SEÑORA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA