



PERÚ

Ministerio
de Salud

DESPACHO MINISTERIAL

SECRETARIA GENERAL

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

Señora Congressista
ELVA EDHIT JULÓN IRIGOÍN
Presidenta de la Comisión de Salud y Población
Congreso de la República
Presente.-

Asunto : Opinión sobre Proyecto de Ley N° 4210/2022-CR

Referencia : Oficio N° 1479-CSP/2022-2023-CR.
Expediente N° 2023-0143109

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente, por encargo del señor Ministro de Salud y en atención al documento de la referencia, mediante el cual solicita opinión respecto al Proyecto de Ley N° 4210/2022-CR, Ley que implementa el derecho del nacido vivo al tamizaje neonatal universal en todo el Sistema Nacional de Salud.

Al respecto, se remite adjunto copia del Informe N° D000814-2023-OGAJ/MINSA, elaborado por la Oficina General de Asesoría Jurídica, para su conocimiento y fines pertinentes.

Hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

JOSE ERNESTO VIDAL FERNANDEZ
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

JVF/CMV/EPS/AAB



A : **JOSE ERNESTO VIDAL FERNÁNDEZ**
SECRETARIO GENERAL
SECRETARÍA GENERAL

De : **ADELAIDA ÁVILA BOLÍVAR**
DIRECTORA GENERAL
OFICINA GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA

Asunto : OPINIÓN SOBRE PROYECTO DE LEY N° 4210/2022-CR, LEY QUE IMPLEMENTA EL DERECHO DEL NACIDO VIVO AL TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL EN TODO EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Referencia : a) Oficio N° 1479 – CSP/2022-2023-CR.
b) Oficio N° 1607-2022-2023/MJDA-CR.
c) Oficio N° 1955-2022-2023/MJDA-CR.
d) Memorándum N° D000701-2023-DGOS-MINSA.
e) Memorándum N° D000297-2023-DGAIN-MINSA.
f) Nota Informativa N° D001917-2023-DGIESP-MINSA.
g) Memorándum N° D01120-2023-OGPPM-MINSA.
(Expedientes: N° 2023-0041676, N° 2023-0089326, N° 2023-0041676, y N° 2023-0143109)

Fecha : Jesús María, 18 de julio de 2023

Me dirijo a usted con relación al Proyecto de Ley N° 4210/2022-CR, Ley que implementa el derecho del nacido vivo al tamizaje neonatal universal en todo el Sistema Nacional de Salud, en adelante, el Proyecto de Ley.

1- Antecedentes

- 1.1 Con el documento de la referencia a), la Presidenta de la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República, solicita opinión al Ministerio de Salud, sobre el Proyecto de Ley.
- 1.2 Con los documentos de la referencia b) y c), la Congresista de la República, María de los Milagros Jackeline Jáuregui Martínez de Aguayo, autora del Proyecto de Ley, solicita emitir opinión sobre el indicado Proyecto de Ley.¹
- 1.3 Mediante los documentos de la referencia d), e) f) y g), la Dirección General de Operaciones en Salud (DGOS), la Dirección de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN), la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) y la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización (OGPP), respectivamente, remiten a esta Oficina General, sus opiniones sobre el Proyecto de Ley.

2- Base legal

¹ Señalando que en las mesas de trabajo realizadas en torno a la propuesta de ley, participaron funcionarios del Ministerio de Salud.

- 2.1 Constitución Política del Perú.
- 2.2 Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y sus modificatorias.
- 2.3 Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- 2.4 Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.
- 2.5 Decreto Supremo N° 014-2013-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N°29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.
- 2.6 Decreto Supremo N° 014-2013-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.
- 2.7 Decreto Supremo N°054-2018-PCM, que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado, y modificatorias.
- 2.8 Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias.
- 2.9 Resolución Ministerial N°558-2019/MINSA, que aprueba la NTS N°154- MINSA/2019/DGIESP Norma Técnica de Salud para el Tamizaje Neonatal de hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal congénita, fenilcetonuria, fibrosis quística, hipoacusia congénita y catarata congénita.

3- Descripción de la propuesta normativa.

- 3.1 El Proyecto de Ley comprende 12 artículos agrupados en: Título I) generalidades; Título II) tamizaje neonatal en el Sistema Nacional de Salud; Título III) tamizaje neonatal universal; y tres Disposiciones Complementarias Finales, conforme se indica a continuación.
- 3.2 Tiene por objeto establecer el derecho del nacido vivo al tamizaje neonatal universal -en adelante el tamizaje-, en todo el Sistema Nacional de Salud, como una estrategia de protección de la salud para toda la población, desde su nacimiento (*artículo 1*).
- 3.3 Tiene como finalidad, garantizar, como un derecho ciudadano, el acceso de la población de nacidos vivos al despistaje de enfermedades congénitas, mediante la aplicación del tamizaje neonatal, empleando de acuerdo a la tecnología actual, los recursos disponibles en el Sistema Nacional de Salud (SNS), para este fin, contribuyendo a la disminución de la mortalidad, morbilidad y discapacidad que generan estas enfermedades al no ser detectadas oportunamente (*artículo 2*); es de aplicación en todo el Sistema Nacional de Salud, tanto público, como privado (*artículo 3*).
- 3.4 Son principios del tamizaje: (1) *calidad*, facilitar el acceso al tamizaje a todo nacido vivo en el territorio nacional; (2) *calidez*, realizar el tamizaje con empatía, informando e involucrando a los padres y haciéndoles partícipes en la toma de decisiones, humanizando la atención en sus servicios; (3) *descentralización*, fortalecer a las regiones del país para la aplicación del tamizaje a todos los nacidos vivos en su ámbito de responsabilidad, contribuyendo a impulsar el proceso de descentralización del Sistema Nacional de Salud (SNS); (4) *desarrollo social*, difundir en la población la información sobre la importancia de realizar el tamizaje neonatal, a fin de identificar la presencia de enfermedades congénitas que pudieran causar la muerte, morbilidad o discapacidad, impulsando el empoderamiento de las familias con nacidos vivos, para recibir la atención médica apropiada a su condición.

Asimismo, considera los principios de: (5) *equidad*, realizar el tamizaje en el territorio nacional, sin diferencias de condición social, económica, cultural o de cualquier otra naturaleza; (6) *eficiencia*, propugnar el uso racional y eficiente de los recursos en el Sistema Nacional de Salud para realizar el tamizaje en establecimientos de salud preparados para realizar el procedimiento y llevar a cabo las acciones pertinentes para el manejo o la referencia de las patologías identificadas, fortaleciendo la eficacia y eficiencia de las intervenciones en salud; (7) *oportunidad*, garantizar que el nacido vivo reciba el tamizaje dentro de los 28 días de vida, sin retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud; (8) *seguridad*, garantizar el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodología que minimicen el riesgo de sufrir eventos adversos durante el tamizaje; y (9)

continuidad, asegurar que los nacidos vivos que den positivo a una enfermedad congénita, reciban el tratamiento y rehabilitación de su salud necesarios, sin interrupciones innecesarias.

- 3.5 En las *Disposiciones Complementarias Finales*, propone la reglamentación en el plazo de noventa días calendario desde la vigencia de la norma (Primera), y se encarga al Ministerio de Salud realizar el fomento y difusión a nivel nacional, en el sector y en la población, usando medios y lenguajes predominantes en cada zona (Segunda); propone el 28 de junio de cada año², como el Día Nacional de la Concienciación del Tamizaje Neonatal, como fecha de celebración para que las entidades involucradas realicen actividades diversas de sensibilización sobre la importancia de esta estrategia de salud pública (*Tercera*).
- 3.6 En la *Exposición de Motivos* sustenta la propuesta en la necesidad de disminuir la mortalidad, la morbilidad y la discapacidad en el país, mediante esta estrategia de salud pública que ha sido considerada como uno de los mayores logros en acciones de prevención de enfermedades a nivel mundial, con un ahorro sustantivo del costo social y de los costos reales del Estado en el tratamiento de enfermedades prevenibles, así como en la reducción de la incidencia de la discapacidad. Indica los avances en esta temática en el país, advirtiendo, sin embargo, los escasos recursos que imposibilitan el acceso al tamizaje de un gran porcentaje de recién nacidos en el país.

En el *análisis costo beneficio*, considera que la iniciativa legislativa no irroga gastos al tesoro público, por el contrario, brinda el marco legal para garantizar que cada recién nacido acceda al tamizaje neonatal, considerando beneficios múltiples para el Estado, el Sector Salud, la sociedad, el recién nacido y la familia.

4- Análisis

- 4.1 El artículo 7 de la **Constitución Política del Perú**, establece 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; y en el artículo 9 dispone que el Estado determina la política nacional de salud, correspondiendo al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación.
- 4.2 Los artículos I y II del Título Preliminar de la **Ley N° 26842, Ley General de Salud**, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.
- 4.3 Conforme al numeral 1) del artículo 4 de la **Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo**, el Poder Ejecutivo tiene como competencia exclusiva 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. El numeral 22.3 del artículo 22 de la citada Ley, señala que los Ministerios diseñan, establecen, ejecutan y supervisan políticas nacionales y sectoriales, asumiendo la rectoría respecto de ellas; concordante con el literal a) del numeral 23.1 del artículo 23, una función general de los Ministerios, es formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno.
- 4.4 Mediante la **Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal**, con el objeto de permitir que se detecten anomalías o enfermedades en el recién nacido, con la finalidad de brindarle un tratamiento oportuno, contribuyendo a disminuir la morbilidad, discapacidad y mortalidad infantil, y establece que el Ministerio de Salud, está a cargo

² En la Exposición de Motivos, señala que esta fecha se celebra el nacimiento del Dr. Robert Guthrie (Junio 28, 1916), microbiólogo, cuyo trabajo y actividades contribuyeron enormemente en la detección de niños con enfermedades congénitas, permitiendo mejorar su salud infantil.

de los procedimientos técnico administrativos para su implementación progresiva; siendo uno de los objetivos promover la atención integral de la salud desde la etapa neonatal.

El mencionado Programa de Tamizaje, es implementado en forma progresiva, de acuerdo a la disponibilidad presupuestal; en su fase inicial se realizan las pruebas de hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal, fenilcetonuria, fibrosis quística, hipoacusia y catarata congénita.

- 4.5 El **Decreto Supremo N° 014-2013-SA**, reglamenta la Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional el Programa de Tamizaje Neonatal Universal, en cuyo marco se ha emitido la NTS N° 154-MINSA/2019/DGIESP "Norma Técnica de Salud para el Tamizaje Neonatal de hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal congénita, fenilcetonuria, fibrosis quística, hipoacusia congénita y catarata congénita", aprobada por Resolución Ministerial N° 558-2019-MINSA.
- 4.6 El artículo 2 del **Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud**, modificado por Ley N° 30895, establece que el Ministerio de Salud es un organismo del Poder Ejecutivo, órgano rector en materia de salud a nivel nacional; los numerales 1) y 6) del artículo 3 establecen que este Ministerio es competente en salud de las personas, así como en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y su artículo 4 dispone que 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 dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.
- 4.7 El Ministerio de Salud, cumple sus funciones a través de sus órganos de línea, órganos desconcentrados y organismos adscritos, de acuerdo a su **Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA**, de acuerdo al cual, han emitido opinión técnica sobre el Proyecto de Ley, conforme a sus competencias y funciones, la Dirección General de Operaciones en Salud, la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, la Dirección General de Intervenciones en Salud Pública y la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, según se desarrolla en los numerales 4.8, 4.9, 4.10, y 4.11 del presente informe.

Opiniones técnicas

- 4.8 La **Dirección General de Operaciones en Salud (DGOS)**, mediante el Informe N° D000009-2023-DGOS-DIMON, de la Dirección de Monitoreo y Evaluación de la Gestión en Salud, emite opinión señalando principalmente lo siguiente:
 - 4.8.1 La Resolución Ministerial N° 558-2019/MINSA, aprueba la Norma Técnica de Salud N° 154 MINSA/2019/DIGIESP-NTS para el Tamizaje Neonatal para el hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal congénita, fenilcetonuria, fibrosis quística, hipoacusia congénita y catarata congénita, que establece los criterios técnicos y administrativos para la detección, diagnóstico temprano y tratamiento oportuno, para evitar sus consecuencias, que pueden ser desde el retraso mental hasta incluso la muerte.
 - 4.8.2 En el artículo 8 del Proyecto de Ley (detección de enfermedades congénitas auditivas, oculares y cardíacas, se sugiere el siguiente texto:

"Artículo 8.- Detección oportuna de enfermedades congénitas auditivas, oculares y cardíacas.

Todo nacido vivo, dentro de los primeros 28 días de vida, tiene derecho a un examen médico detallado, que incluye el descarte de hipoacusia sensorial, catarata y cardiopatía

congénita, debiendo realizarse con oportunidad antes de los siete (07) días de nacido", conforme lo considerado en la NTS N° 154 MINS/2019/DIGIESP.

- 4.8.3 En la Exposición de Motivos menciona sobre el incumplimiento del Tamizaje Neonatal que debería realizarse a nivel nacional, sin embargo no se tiene en cuenta que existe una insuficiente disponibilidad de recursos, se carece de Centros de Procesamiento Nacional y Unidades Evaluadoras de Tamizaje Neonatal de enfermedades metabólicas, actualmente solamente contamos con el Instituto Nacional Materno Perinatal y el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, por lo que es necesario evaluar la capacidad resolutive de los establecimientos de salud, como condición previa para disponer la realización de este procedimiento a nivel nacional.
- 4.8.4 El Proyecto de Ley, da énfasis a garantizar el tamizaje neonatal como un derecho universal de cada recién nacido, así como una atención en salud y desarrollo pleno, a través del Estado y el Sistema Nacional de Salud, que son los responsables de proveer los recursos económicos y humanos para tal fin. La detección precoz de enfermedades, permite su abordaje multidisciplinario con el objetivo de cerrar brechas de inequidad, permitiendo el tamizaje a todos los recién nacidos a nivel nacional como un compromiso del Estado.
- 4.9 La **Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN)**, a través del Memorandum N° D000297-2023-DGAIN-MINSA señala que de la revisión del proyecto de Ley y la exposición de motivos, los cuales se relacionan con la implementación del derecho del recién nacido a que se le realice el tamiz neonatal, que permitirá contribuir a la disminución de la mortalidad, morbilidad y discapacidad ocasionada por enfermedades no detectadas oportunamente, es pertinente manifestar que el "tamizaje neonatal" es un procedimiento médico incluido en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud – PEAS³, es decir que a todo recién nacido en el territorio nacional le corresponde ser tamizado, conforme lo dispuesto en la Norma Técnica de Salud⁴.
- 4.10 La **Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP)**, mediante el Informe N° D000104-2023-DGIESP-DIVICI-MINSA, de la Dirección de Intervenciones por Curso de Vida y Cuidado Integral, emite opinión en los siguientes términos:
- 4.10.1 El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP), viene impulsando la implementación y sostenimiento del Tamizaje Neonatal en el Perú, en el marco de la Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal y su Reglamento, concebido como una estrategia de Salud Pública, esencialmente preventiva, para la identificación precoz de diversas patologías congénitas de origen metabólico/endocrino (Hipotiroidismo Congénito, Hiperplasia Suprarrenal Congénita, Fenilcetonuria, Fibrosis Quística) y las patologías vinculadas con la alteración de la vía auditiva (Hipoacusia Congénita) y con alteraciones de la estructura ocular (Catarata Congénita).
- 4.10.2 En relación al Proyecto de Ley, considera que el derecho a la protección de la salud esta explícito en la Constitución Política del Perú, no obstante, la propuesta orientada a enfatizar el tamizaje neonatal como un derecho no es suficiente si no se garantizan los recursos para su ejecución y posterior atención especializada (diagnóstico confirmatorio, tratamiento, seguimiento) que abarcan las intervenciones de alto costo para patologías raras y/o

³ Es un documento muy importante que se debe conocer porque contiene la lista detallada de atenciones médicas ambulatorias, análisis, consultas especializadas, ente otros, a las que la persona tiene derecho según su condición de salud, entre las condiciones asegurables de la persona sana se encuentra el recién nacido.

⁴ "Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de Salud Neonatal", aprobada con Resolución Ministerial N° 828-2013- MINS/ y modificatorias.

huérfanas, de las cuales están relacionadas a la pesquisa neonatal conforme lo dispone la Ley N° 29698.

Asimismo, es necesario destacar que el tamizaje neonatal metabólico-endocrino viene ejecutándose en nuestro país desde hace más de una década, por lo que la **denominación y alcance** de la norma propuesta, debe partir de la situación actual, en cuyo escenario no corresponde señalar que con esta iniciativa, se “implemente el derecho (...)”, porque no reflejaría la situación actual de esta importante temática.

- 4.10.3 En el **artículo 6**: Detección de enfermedades congénitas del metabolismo y hormonales, señala el derecho de todo recién nacido al “tamizaje de enfermedades ocasionadas por alteraciones metabólicas y hormonales, dentro de los primeros 28 días de vida”.

Al respecto, la Ley N° 29885 lista las patologías vinculadas al Tamizaje Neonatal (hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal congénita, fenilcetonuria, fibrosis quística), cuya ejecución y sostenimiento se viene impulsando, teniendo una brecha a diciembre 2022 del 26% del total de nacimientos en los establecimientos del MINSA; por ello, se considera necesario propiciar y fortalecer mínimamente el tamiz de estas patologías por tener una mayor incidencia; además se requiere promover el apoyo para garantizar las intervenciones posteriores al Tamizaje Neonatal, como son la sostenibilidad del diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los casos sospechosos, considerando lo siguiente:

- a) El Tamizaje Neonatal es una *pesquisa* que se aplica a todo recién nacido con el objeto de identificar oportunamente dentro de una población de recién nacidos aparentemente sanos, a un sospechoso de una enfermedad, este mecanismo no representa una prueba de confirmación diagnóstica; no obstante, al identificar casos sospechosos contribuye a un diagnóstico y tratamiento oportuno, que debe efectuarse en base a las disposiciones de Guías de Práctica Clínica sobre el diagnóstico, manejo clínico y tratamiento de las patologías que forman parte del grupo de enfermedades consideradas raras y/o huérfanas (hiperplasia suprarrenal, fenilcetonuria, fibrosis quística e hipoacusia).
- b) La incidencia de casos sospechosos vinculados al Tamizaje Neonatal metabólico-endocrino que forman parte del grupo de enfermedades consideradas raras y/o huérfanas son:

Tamizaje	Incidencias
Fibrosis quística (IRT)	1/6,369 recién nacidos vivos
Hiperplasia suprarrenal (17- OHP)	1/18,580 recién nacidos vivos
Fenilcetonuria (PKU)	1/28,543 recién nacidos vivos

Fuente: Estimaciones de los Centros de Procesamiento – Tamizaje Neonatal

Debe considerarse que la determinación de casos sospechosos (tamizaje neonatal), demanda mayores recursos debido que debe efectuarse a todo recién nacido a nivel nacional, para lo cual, la NTS N° 154 define los criterios técnicos para su ejecución y reconoce dos Centros de Procesamiento de Tamizaje Neonatal a nivel nacional (MINSA): Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP) y Hospital Nacional Docente Madre-Niño “San Bartolomé” (HONADOMANI SB).

- c. La posibilidad de incrementar más patologías al tamizaje neonatal, actualmente se considera inviable, por cuanto, tendría previamente que garantizarse mínimamente la ejecución y sostenibilidad de las intervenciones que actualmente se encuentran dispuestas en la ley vigente, (hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal,

fenilcetonuria, fibrosis quística) para proponer ampliar el tamizaje neonatal a un mayor universo de patologías como se plantea en el Proyecto de Ley en comentario, respecto al cual, en la exposición de motivos se incorporan patologías como: galactosemia, enfermedad de jarabe de Arce en orina, biotinidasa, glucosa 6 fosfato deshidrogenidasa).

- 4.10.4 En el artículo 8 (Detección de enfermedades congénitas auditivas, oculares y cardíacas), debe tenerse en cuenta que la Ley N° 29885 prioriza el despistaje de catarata e hipoacusia congénita, debiendo señalar que también se analizó y emitió opinión técnica sobre el Proyecto de Ley N° 2730/2022-CR: “Ley que modifica los artículos 3 y 4 de la Ley N° 29885, respecto a la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal”, el cual tenía como propósito incluir el tamizaje neonatal de cardiopatía congénita en los alcances de la Ley vigente.
- 4.10.5 Los artículos 8 y 9 se relacionan con la atención especializada y seguimiento de las patologías detectadas del Tamizaje Neonatal, respecto a lo cual, es necesario precisar que al no ser el tamizaje neonatal una prueba confirmatoria, se debe canalizar las estrategias para la continuidad de la atención altamente especializada para respaldar el diagnóstico confirmatorio oportuno, tratamiento y seguimiento a nivel nacional de la hiperplasia suprarrenal, fenilcetonuria, fibrosis quística e hipoacusia, a través de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas (DENOT) en el marco de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención, el Tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.
- 4.10.6 El artículo 11, sobre el financiamiento de las prestaciones, el Reglamento de la Ley N° 29885, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2012-SA, indica que el tamizaje neonatal se financia de acuerdo con el modelo que sustenta cada entidad del Sector Salud, con la finalidad de instar que cada entidad del sector financie las prestaciones del Tamizaje Neonatal de acuerdo con el modelo que sustente sus recursos; siendo necesario que en las modificatorias a la Ley N° 29885, se analicen y promuevan la garantía de que el estado destine un presupuesto adicional para el Sector Salud (Ministerio de Salud y la Seguridad Social) en las leyes de presupuesto anual, en razón a que, de mantenerse el financiamiento “de acuerdo a la disponibilidad presupuestal”, esta actividad estaría supeditada a la asignación de recursos, siendo que en los últimos años no se ha garantizado un presupuesto diferenciado para Tamizaje Neonatal, a pesar de contar con el marco de Ley y su reglamentación que data de más de una década.

Cabe destacar que, el sistema de salud comprende los establecimiento del Ministerio de Salud (resuelve aproximadamente el 65% de nacimientos a nivel nacional), seguido por el Seguro Social de Salud-EsSalud, (atiende el 20%), entidades privadas (atienden el 10% de la demanda de nacimientos) y los establecimientos de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú - FFAA-PNP, (atiende el 5% de nacimientos), a nivel nacional; por ello, es necesario que se garantice prioritariamente el financiamiento al Ministerio de Salud y a EsSalud.

En ese sentido, se considera que la problemática identificada en la ejecución del tamizaje neonatal no recae en la tecnología y/o metodología que se emplee, sino en el incremento de la asignación presupuestal para garantizar su ejecución y sostenimiento.

- 4.10.7 En las Disposiciones Complementarias Finales: respecto a la Tercera Disposición Complementaria Final, referida al “*Día Nacional de la Concienciación del Tamizaje Neonatal*”, el 28 de junio de cada año, se respalda que la iniciativa sea aprobada, lo cual contribuirá en resaltar y sensibilizar sobre la importancia de las acciones que realiza el Estado sobre el Tamizaje Neonatal.

- 4.10.8 Por lo antes señalado, se considera que el Proyecto de Ley no es viable en los términos propuestos, y se incide en la necesidad de que las modificaciones a la Ley N° 29885 deben orientarse a fortalecer y garantizar la ejecución del tamizaje neonatal, mediante la inclusión del carácter obligatorio de su ejecución y el respaldo para el financiamiento a través de la inclusión de un artículo que señale de forma explícita los mecanismos para la asignación de recursos presupuestales para el sostenimiento y mejora de la cobertura del Tamizaje Neonatal a nivel nacional, en el marco de las disposiciones que regulan esta materia.
- 4.10.9 Asimismo, es necesario señalar que desde el Congreso de la República se han trasladado varias iniciativas legislativas con el mismo objeto que el Proyecto de Ley N° 4210/2022-CR, que proponen la modificación de la Ley N° 29885, por lo que se requiere sean consolidadas por la Comisión de Salud y Población, con la finalidad de que estos proyectos no colisionen entre sí y sea más eficiente el análisis y orientación de las modificaciones necesarias por parte del Ministerio de Salud, que permitan coadyuvar con el fortalecimiento del tamizaje neonatal a nivel nacional. Se listan tales Proyectos de Ley:
- ✓ Proyecto de Ley N° 2526/2021-CR que propone declarar de interés nacional la aplicación de test genéticos prenatales para la detección oportuna del cáncer y otras enfermedades congénitas.
 - ✓ Proyecto de Ley N° 2589/2022-CR, que propone la “Ley que fortalece el tamizaje neonatal de enfermedades raras o huérfanas a través de la implementación de centros de despistaje genético en cada macroregión del país”.
 - ✓ Proyecto de Ley N° 2730/2022-CR, “Ley que modifica los artículos 3 y 4 de la Ley N° 29885, respecto a la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal”.
 - ✓ Proyecto de Ley N° 3502/2022-CR, “Ley que modifica la Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, garantizando el tratamiento oportuno”.
- 4.10.10 Se recomienda, por tanto, que la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República, tome en cuenta las opiniones, observaciones y sugerencias señaladas, a fin de las modificaciones a la Ley N° 29885, resalten la importancia y obligatoriedad de su ejecución, así como, contribuyan con garantizar los mecanismos necesarios para la asignación de recursos que permitan la ejecución y sostenimiento del Tamizaje Neonatal a nivel nacional. Asimismo, considerar se perfeccione la legislación relacionada al diagnóstico y tratamiento de enfermedades raras y huérfanas.
- 4.10.11 Por las consideraciones señaladas, se concluye que no es factible acoger la citada propuesta legislativa, en vista que se cuenta con la Ley N° 29885, la cual necesita ser perfeccionada con el objeto de destacar la importancia de establecer mecanismos que garanticen la viabilidad de la ejecución del tamizaje neonatal y su complementación con la legislación vigente referido al diagnóstico y tratamiento de enfermedades vinculadas al tamizaje neonatal y que son consideradas dentro del grupo de patologías definidas como raras y/o huérfanas - ERyH (Ley N° 29698), a fin de contar con diagnósticos y tratamientos oportunos.
- 4.11 La **Oficina General de Presupuesto, Planeamiento y Modernización (OGPPM)**, mediante el Informe N° D000110-2023-OGPP-OOM, de la Oficina de Organización y Modernización, señala lo siguiente:

- 4.11.1 De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, el Decreto Legislativo N° 1161, la Ley N° 29885, y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el Ministerio de Salud en su condición de ente rector en materia de salud y competente en “salud de las personas”, se encarga de normar y ejecutar actividades relacionadas al Programa de Tamizaje Neonatal, como estrategia de Salud Pública, de importancia para identificar precozmente diversas patologías congénitas y cuya finalidad es brindarle un tratamiento oportuno, contribuyendo a disminuir la morbilidad, discapacidad y mortalidad infantil.
- 4.11.2 El MINSA, ente rector del Sistema Nacional de Salud, en el ámbito de sus atribuciones y 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; en su condición de ente rector en materia de salud, dicta la política, las normas, estrategias e intervenciones para la atención materna y pediátrica a nivel nacional, sin embargo en el marco de la descentralización, tiene funciones compartidas con los Gobiernos Regionales que se encargan de la implementación y ejecución de las estrategias y la atención de salud, por lo que se sugiere incluir en el **artículo 5** de la propuesta, dicha intervención.
- 4.11.3 En el mismo **artículo 5** se menciona que, con la finalidad de dar cumplimiento a la Ley, el Ministerio de Salud implementa un Comité Nacional de Tamizaje Neonatal cuyas competencias son determinadas en el reglamento; al respecto, según lo establece el artículo 29 del Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, que aprueba los “Lineamientos de Organización del Estado” y modificatorias, los comités son un tipo de órgano colegiado, sin personería jurídica ni administración propia, que se crean conforme lo dispuesto en la normativa especial que los regula, para tomar decisiones sobre materias específicas. Sus miembros actúan en representación del órgano o entidad a la cual representan y sus decisiones tienen efectos vinculantes para éstos, así como para terceros, de ser el caso; se disuelven automáticamente cumplido su objeto y periodo de vigencia, de ser el caso.

Al respecto, debe analizarse la necesidad de modificar el artículo 6 del Reglamento de la Ley N° 29885, que crea mediante Resolución Ministerial una Comisión Sectorial cuya finalidad es de apoyar, en el marco de sus competencias, el funcionamiento del Programa de Tamizaje Neonatal⁵, así como analizar la pertinencia de modificar la NTS N°154-MINSA/2019/DGIESP “Norma Técnica de Salud para el Tamizaje Neonatal de hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal congénita, fenilcetonuria, fibrosis quística, hipoacusia congénita y catarata congénita.

⁵ Decreto Supremo N° 014-2013-SA

“Artículo 6.- DE LA CONDUCCIÓN Y REGULACIÓN DEL PROGRAMA

El Programa de Tamizaje Neonatal Universal está adscrito a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, encargándose de la formulación de propuestas normativas para su implementación, así como de su supervisión, evaluación y monitoreo.

El Programa podrá convocar a expertos de las diversas especialidades involucradas, a efectos de brindar asistencia técnica para su implementación.

Asimismo, contará con una **Comisión Sectorial**, integrada por dos (2) representantes de la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, uno de los cuales lo presidirá, un (1) representante de la Dirección General de Promoción de la Salud del Ministerio de Salud, un (1) representante de la Dirección General de Epidemiología del Ministerio de Salud y un (1) representante de la Oficina General de Estadística e Informática del Ministerio de Salud, con la finalidad de apoyar, en el marco de sus competencias, el funcionamiento del Programa, los que serán designados mediante Resolución Ministerial del Titular de Salud.”

- 4.11.4 La propuesta legislativa, omite en su contenido, al artículo 7.
- 4.11.5 El artículo 11, sobre el financiamiento del tamizaje neonatal por las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento - IAFAS y otras modalidades, es necesario señalar que lo propuesto en este artículo, es concordante con lo establecido en el artículo 12 del Reglamento de la Ley N° 29885, de acuerdo al cual, la actividad de tamizaje en los recién nacidos queda incorporado al paquete de atención del parto y del recién nacido en el Plan de Beneficios del PEAS (Plan Esencial de Aseguramiento en Salud) para los fines prestacionales y financieros correspondientes.

Asimismo, el segundo párrafo del artículo 16 del Reglamento de la Ley N° 29885, señala: “(...) El Seguro Integral de Salud-SIS garantizará para sus asegurados, conforme al Plan de Esencial Aseguramiento en Salud – PEAS, el financiamiento del tamizaje neonatal, así como la confirmación diagnóstica y el tratamiento integral, (...)”.

Por lo señalado, el artículo citado en la propuesta legislativa, forma parte del cumplimiento de las garantías explícitas en salud, que se vienen realizando actualmente en las IPRESS e IAFAS a nivel nacional, en el marco del Aseguramiento Universal en Salud.

- 4.11.6 Cabe precisar que la propuesta legislativa en los artículos 9 y 10 de la propuesta legislativa, hacen mención al derecho a la atención especializada de las patologías detectadas en el tamizaje neonatal, y al seguimiento de tales patologías detectadas; siendo aspectos que corresponde ser analizados por la DGAIN.
- 4.11.7 Desde el punto de vista organizacional, el proyecto de Ley no contiene disposiciones que afecten la estructura y funciones del Ministerio de Salud, sin perjuicio de ello, consideramos que la propuesta legislativa requiere revisarse a fin que pueda contribuir como una estrategia de protección de la salud para toda la población, como un compromiso a lo dispuesto en las Políticas de Estado.
- 4.12 En el aspecto formal, se estima pertinente, adecuar la fórmula legal y la exposición de motivos a los parámetros establecidos en el Manual de Técnica Legislativa del Congreso de la República, especialmente en cuanto a la denominación de la norma, para que sea compatible con el articulado que desarrolla, teniendo en cuenta las disposiciones del Proyecto de Ley, constituyen modificaciones de los alcances de la Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, y por tanto, desde su justificación, sustento y fórmula legal, tendría que considerarse que se trata de una norma modificatoria, y adecuarse a los lineamientos sobre el particular.

Asimismo, deberá tenerse en cuenta que la propuesta, al posibilitar la incorporación de nuevas patologías, deberá sustentar en la exposición de motivos el costo que ello implica, considerando en este análisis la viabilidad de la misma en términos de los costos que implica dar cumplimiento a sus disposiciones, procurando que la norma sea eficaz en el propósito que persigue.

De otro lado, cuando se señala en el artículo 2, (finalidad de la norma), que el tamizaje neonatal emplea la “tecnología actual”, se estaría obviando el constante y vertiginoso proceso de avance de la tecnología, especialmente en materia de salud e investigación.

En la Tercera Disposición Complementaria Final, se recomienda que el epígrafe de esta disposición con el texto de la misma, guarde inequívoca redacción, para señalar que el 28 de junio de cada año se celebra el “Día Nacional de Concienciación del Tamizaje Neonatal en el Perú”, en el marco de la celebración del Día Internacional del Tamizaje Neonatal.

- 4.13 En el marco de la normatividad señalada y conforme a las opiniones técnicas emitidas por la DGOS, la DGAIN, la DIGEISP y la OGPPM, se destaca la importancia que tiene la aplicación del tamizaje neonatal para la detección oportuna de enfermedades congénitas, permitiendo diagnósticos oportunos, lo cual posibilita el acceso a tratamientos tempranos y la disminución de la mortalidad, la morbilidad y la discapacidad ocasionadas por estas enfermedades al no ser detectadas oportunamente, acciones que se vienen ejecutando por el Ministerio de Salud, y que están supeditadas a contar con los recursos presupuestales que posibiliten la implementación de las medidas propuestas a nivel nacional, en todos los establecimientos de salud. No obstante, atendiendo a los argumentos expuestas, es necesario que la propuesta legislativa considere las observaciones, sugerencias y recomendaciones formuladas por los órganos técnicos conforme se desarrolla en los numerales precedentes.

5. Conclusión:

Por lo anteriormente expuesto, esta Oficina General, en concordancia con las opiniones técnicas emitidas, destaca la importancia que tiene la aplicación del tamizaje neonatal para la detección oportuna de enfermedades congénitas, permitiendo diagnósticos oportunos, lo cual posibilita el acceso a tratamientos tempranos y la disminución de la mortalidad, la morbilidad y la discapacidad ocasionadas por estas enfermedades cuando no son detectadas oportunamente, acciones que se vienen ejecutando por el Ministerio de Salud, y que están supeditadas a contar con los recursos presupuestales que permita implementar las medidas propuestas a nivel nacional, en todos los establecimientos de salud.

En tal sentido, resulta necesario que la propuesta legislativa materia del presente informe, tome en cuenta los comentarios, observaciones y recomendaciones desarrolladas en el numeral 4 del presente informe.

Se adjuntan los Oficios dando respuesta a la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República y a la señora Congresista de la República María De los Milagros Jauregui Martinez de Aguayo.

Lo que informo a Usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

ADELAIDA ÁVILA BOLÍVAR
DIRECTORA GENERAL
OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

(AAB/mcr)