



Dr. Pedro Antonio Riega López
DECANO NACIONAL

Dra. Virginia Alicia Garaycochea Cannon
VICEDECANA

Dr. Pavel Jaime Contreras Carmona
SECRETARIO GENERAL

Dr. William Enrique Guzmán Ortiz
SECRETARIO DE ADMINISTRACIÓN

Dr. Víctor Ruperto Carrasco Cortez
SECRETARIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Dra. Sonia Lucía Indacochea Cáceda
SECRETARIA DE FORMACIÓN ÉTICA Y DEONTOLÓGICA

Dr. Gustavo Néstor Franco Paredes
SECRETARIO DE DESARROLLO PROFESIONAL Y CIENTÍFICO

Dra. Magaly Mariluz Blas Blas
SECRETARIA DE INCIDENCIA POLÍTICA EN MEDICINA Y SALUD PÚBLICA

Dr. Benjamín Arturo Lino Rodríguez
SECRETARIO DE BIENESTAR SOCIAL

Dra. Elizabeth Rosa Rojas Lara
SECRETARIA DE LUCHA CONTRA EL EJERCICIO ILEGAL DE LA MEDICINA

Dr. Rolig Abad Aliaga Chávez
ACCESITARIO

Dra. Jazmine Stephanie Bazán Durand
ACCESITARIA

Dr. Enrique Rafael Poma Gil
CONSEJO REGIONAL I LA LIBERTAD

Dr. Marcos Hugo Parimango Álvarez
CONSEJO REGIONAL II QUITOS

Dra. Frida Jenny Gloria Gonzales Montúfar
CONSEJO REGIONAL III LIMA

Dr. Yoe Michel García Aliaga
CONSEJO REGIONAL IV HUANCAYO

Dra. Miriam Aliaga Cayo
CONSEJO REGIONAL V AREQUIPA

Dr. Reynaldo Cabrera Berrocal
CONSEJO REGIONAL VI CUSCO

Dr. Jorge Víctor Espinoza Cuadros
CONSEJO REGIONAL VII PIURA

Dr. Humberto Marter Rosas Lavado
CONSEJO REGIONAL VIII CHICLAYO

Dra. Julia Mónica Ruth Neira Goyeneche
CONSEJO REGIONAL IX ICA

Dr. David Neil Alcántara Asencios
CONSEJO REGIONAL X HUÁNUCO

Dr. Julio Daniel Vizcarra Anaya
CONSEJO REGIONAL XI HUARAZ

Dra. Mariuja Ruth García Mamani
CONSEJO REGIONAL XII TACNA

Dr. Paul Shane Herrera Zorrilla
CONSEJO REGIONAL XIII PUCALLPA

Dr. Luis Felipe Zea Vilca
CONSEJO REGIONAL XIV PUNO

Dra. Nidia Ubelina Calderón Romero
CONSEJO REGIONAL XV SAN MARTÍN

Dr. Juan Gualberto Rondinelli Zaga
CONSEJO REGIONAL XVI AYACUCHO

Dr. Oscar Marciano Julcamoro Asencio
CONSEJO REGIONAL XVII CAJAMARCA

Dra. Mary Silvia Querevalu Soria Vda. De Pio
CONSEJO REGIONAL XVIII CALLAO

Dr. Ricardo Zenón Aguirre Flores
CONSEJO REGIONAL XIX CHIMBOTE

Dr. Víctor Eugenio Camones Meneses
CONSEJO REGIONAL XX PASCO

Dra. Janett Magaly Reyes Salazar
CONSEJO REGIONAL XXI MOQUEGUA

Dr. José Ponce Velásquez
CONSEJO REGIONAL XXII APURÍMAC

Dr. Modesto Camero Huamán
CONSEJO REGIONAL XXIII TUMBES

Dr. Julián Melchor Acevedo
CONSEJO REGIONAL XXIV HUANCAYELICA

Dr. Jhimmay Matamoros Mendoza
CONSEJO REGIONAL XXV AMAZONAS

Dr. Pedro Soncco Sánchez
CONSEJO REGIONAL XXVI MADRE DE DIOS

Dra. Flor Esperanza Terrones Mayta
CONSEJO REGIONAL XXVII LIMA PROVINCIAS

CARTA N°228-SIPMYPSP-CMP-2025

Miraflores, 14 de enero del 2025

Señor Congresista
LUIS RAÚL PICÓN QUEDO
Presidente
Comisión de Salud y Población
Congreso de la República
PRESENTE. -

Asunto : OPINIÓN SOBRE TEXTO SUSTITUTORIO DE LA “LEY DE MODERNIZACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE SUMINISTROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS PARA SU INCORPORACIÓN AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD”, APROBADO EN DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY N°2522/2021-CR Y N°8488/2024-CR.

Referencia : a) Oficio N°2395-2021-2022/CSP/CR
b) Oficio N°0500-2024-2025/CSP/CR

De nuestra mayor consideración:

Es grato dirigirnos a usted para saludarlo cordialmente y en atención a los documentos de la referencia, tenemos a bien hacerle llegar la opinión del Colegio Médico del Perú con relación al **Texto Sustitutorio de la “Ley de Modernización del Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados para su incorporación al Sistema Nacional de Salud”,** aprobado en Dictamen N° 015-2024-2025-CR de fecha 06/01/2024, recaído en Proyecto de Ley N°2522/2021-CR, “**Ley que dispone que el Ministerio de Salud -MINSA modernice su Sistema de Suministros de Medicamentos e Insumos, a través de la interconectividad entre farmacias del estado para evitar el desabastecimiento a la población de usuarios finales de salud-pacientes, así mismo, que implemente un Sistema de Seguridad biométrica dactilar para la entrega de medicamentos e insumos médicos**” y Proyecto de Ley N°8488/2024-CR, “**Ley que incorpora a las Farmacias y Boticas al Sistema Nacional de Salud**”.

Al respecto, el Colegio Médico del Perú después de haber realizado el análisis correspondiente a través de la Secretaría de Incidencia Política en Medicina y Salud Pública, emite **OPINIÓN EN CONTRA CON RECOMENDACIONES** a las precitadas iniciativas legislativas, sustentado en el documento adjunto: **Informe N° 025-SIPMYPSP-CMP-2025.**

Asimismo, el Colegio Médico del Perú reafirma su compromiso y predisposición para participar de mesas de trabajo que se tengan a bien convocar por su representada, entorno a la implementación de estrategias que contribuyan al acceso de la población a medicamentos esenciales como componente de la Política Nacional Multisectorial de Salud-PNMS, a fin de brindar aportes a iniciativas legislativas que permitan realmente dar solución a los problemas de salud que afectan a nuestra población a nivel nacional.

Sin otro particular, nos suscribimos de usted.

Atentamente,

COLEGIO MEDICO DEL PERU
CONSEJO NACIONAL

Dr. PEDRO RIEGA LÓPEZ
DECANO NACIONAL

COLEGIO MEDICO DEL PERU
CONSEJO NACIONAL

Dr. PAVEL CONTRERAS CARMONA
SECRETARIO GENERAL

COLEGIO MEDICO DEL PERU
CONSEJO NACIONAL

Dr. MAGALY BLAS BLAS
Titular de la Secretaría Ejecutiva de Incidencia Política en Medicina y Salud Pública

PRL/PCC/MBB/mcr/gcs

INFORME N° 025-SIPMYSP-CMP-2025

A	:	DR. PEDRO RIEGA LÓPEZ DECANO DEL COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ
De	:	DRA. MAGALY BLAS BLAS SECRETARIA DE INCIDENCIA POLÍTICA EN MEDICINA Y SALUD
Asunto	:	Opinión técnica sobre Texto Sustitutorio de la “ <i>Ley de Modernización del Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados para su incorporación al Sistema Nacional de Salud</i> ”, aprobado en Dictamen N° 015-2024-2025-CR de fecha 06/01/2024, recaído en Proyecto de Ley N°2522/2021-CR, “Ley que dispone que el Ministerio de Salud-MINSA modernice su Sistema de Suministros de Medicamentos e Insumos, a través de la interconectividad entre farmacias del estado para evitar el desabastecimiento a la población de usuarios finales de salud-pacientes, así mismo, que implemente un Sistema de Seguridad biométrica dactilar para la entrega de medicamentos e insumos médicos” y Proyecto de Ley N°8488/2024-CR, “Ley que incorpora a las Farmacias y Boticas al Sistema Nacional de Salud”.
Referencia	:	a) Oficio N°2395-2021-2022/CSP/CR b) Oficio N°0500-2024-2025/CSP/CR
Fecha	:	Lima, 14 de enero del 2025

Tengo a bien dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y en atención a los documentos a) y b) de la referencia mediante el cual, el Presidente de la Comisión de Salud y Población solicitó al Colegio Médico del Perú (CMP) emitir opinión técnica sobre Proyecto de Ley N°2522/2021-CR, “Ley que dispone que el Ministerio de Salud -MINSA modernice su “Sistema de Suministros de Medicamentos e Insumos”, a través de la interconectividad entre farmacias del estado para evitar el desabastecimiento a la población de usuarios finales de salud pacientes, así mismo, que implemente un Sistema de Seguridad biométrica dactilar para la entrega de medicamentos e insumos médicos” y Proyecto de Ley N°8488/2024-CR, “Ley que incorpora a las Farmacias y Boticas al Sistema Nacional de Salud”, respectivamente. Al respecto, mediante Dictamen N° 015-2024-2025-CR de fecha 06/01/2024, recaído en ambas iniciativas legislativas, la Comisión de Salud y Población aprobó el Texto Sustitutorio de la “*Ley de Modernización del Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados para su incorporación al Sistema Nacional de Salud*”, cuya opinión se informa a continuación:

I. ANTECEDENTES

- 1.1. **Ley N° 26842**, Ley General de Salud y modificatorias.
- 1.2. **Ley N° 29459**, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 1.3. **Ley N° 30885**, Ley que establece la conformación y funcionamiento de las Redes Integradas de Salud.
- 1.4. **Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N°249-MINSA-2018-DIGEMID “Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios -SISMED”**, la cual tiene por objetivo establecer los aspectos técnicos y administrativos, así como las responsabilidades para el funcionamiento del Sistema de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED.
- 1.5. **Resolución Ministerial N° 034-2021/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N°299-MINSA/2021-CENARES “Directiva Administrativa del proceso operativo de solicitud de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por parte de la IPRESS públicas, y el uso de los recursos para la adquisición y distribución de los mismos a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES),a favor de afiliados del Seguro Integral de Salud en el marco del aseguramiento universal en salud”**, cuyo objetivo es establecer el proceso de solicitud de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por parte de las IPRESS Públicas y el uso de los

recursos para la adquisición y distribución de los mismos a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) a favor de los afiliados al Seguro Integral de Salud en el marco del Aseguramiento Universal en Salud.

- 1.6. **Resolución Ministerial N°100-2024/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N°351-MINSA/DIGEMID-2024, Directiva Administrativa para la implementación de las Boticas Públicas "FARMAMINSA"**, la cual tiene por objetivo establecer los criterios técnicos y administrativos para la implementación de Boticas Públicas "FARMAMINSA", que garanticen servicios farmacéuticos de calidad, en el marco de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y una eficiente gestión articulada del Ministerio de Salud con los Gobiernos Regionales a través de las DIRESA, GERESA y DIRIS, los Gobiernos Locales y entidades públicas involucradas en su implementación.
- 1.7. **Resolución Ministerial N°424-2024-MINSA**, que aprueba la Directiva Administrativa N°356-MINSA/CENARES-2024 "Directiva Administrativa que regula el proceso de programación de los recursos estratégicos en salud", cuyo objetivo general es establecer un proceso de programación estandarizado, eficaz y eficiente de los Recursos Estratégicos en Salud, en el marco del aseguramiento universal de la salud, con un enfoque territorial en el Ministerio de Salud, CENARES, las DIRESAS o GERESAS de los Gobiernos Regionales, sus establecimientos de salud que sean unidades ejecutoras, y los Gobiernos Locales.
- 1.8. **Resolución Ministerial N°491-2024-MINSA**, que aprueba el Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud-CENARES.
- 1.9. **Proyecto de Ley N°2522/2021-CR, Ley que dispone que el Ministerio de Salud -MINSA modernice su "Sistema de Suministros de Medicamentos e Insumos", a través de la interconectividad entre farmacias del estado para evitar el desabastecimiento a la población de usuarios finales de salud-pacientes, así mismo, que implemente un Sistema de Seguridad biométrica dactilar para la entrega de medicamentos e insumos médicos**, presentado el 06/07/2022 por el Congresista Segundo Toribio Montalvo Cubas, integrante de Grupo Parlamentario "Partido Nacional Perú Libre".
- 1.10. **Oficio N°2395-2021-2022/CSP/CR**, de fecha 12/07/2022 a través del cual la Presidencia de la Comisión de Salud y Población solicitó opinión al Colegio Médico del Perú, sobre el Proyecto de Ley N°2522/2021-CR, Ley que dispone que el Ministerio de Salud -MINSA modernice su "Sistema de Suministros de Medicamentos e Insumos", a través de la interconectividad entre farmacias del estado para evitar el desabastecimiento a la población de usuarios finales de salud-pacientes, así mismo, que implemente un Sistema de Seguridad biométrica dactilar para la entrega de medicamentos e insumos médicos.
- 1.11. **Proyecto de Ley N°8488/2024-CR, "Ley que incorpora a las Farmacias y Boticas al Sistema Nacional de Salud"**, presentado el 27/07/2024 por el Congresista de la República Carlos Javier Zeballos Madariaga, integrante de Grupo Parlamentario "Podemos Perú".
- 1.12. **Oficio N°0500-2024-2025/CSP/CR**, de fecha 10/10/2024 a través del cual la Presidencia de la Comisión de Salud y Población solicitó opinión al Colegio Médico del Perú, sobre el Proyecto de Ley N°8488/2024-CR, "Ley que incorpora a las Farmacias y Boticas al Sistema Nacional de Salud".
- 1.13. **Dictamen N° 015-2024-2025-CR de fecha 06/01/2024**, recaído en Proyecto de Ley N°2522/2021-CR y Proyecto de Ley N°8488/2024-CR, donde la Comisión de Salud y Población aprobó el Texto Sustitutorio de la "*Ley de Modernización del Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados para su incorporación al Sistema Nacional de Salud*".

II. ANÁLISIS

2.1. De las funciones del Colegio Médico del Perú y de la Secretaría de Incidencia Política en Medicina y Salud Pública:

De las funciones del Colegio Médico del Perú, su estatuto vigente¹ en el artículo 5 los fines de la institución, entre ellos los siguientes:

¹ Aprobado mediante Resolución del Consejo Nacional N°242-CN-CMP-2023

(...)

5.3 Contribuir al logro del bienestar de la sociedad peruana, a la preservación y mejora del ambiente y al desarrollo sostenible, en condiciones de justicia, equidad y solidaridad.

5.4 Impulsar y contribuir en la promoción, defensa del derecho a la vida y salud de la población, así como al acceso a la atención universal, equitativa, efectiva y de calidad en el marco de un sistema integral de protección social.

5.6 Impulsar y cautelar el respeto de los derechos del médico cirujano con arreglo a los fines y atribuciones del Colegio Médico del Perú.

5.7 Promover y contribuir al bienestar social del médico cirujano, mediante mecanismos de protección social solidarios y equitativos que le permitan una vida digna. Dichos mecanismos deben cumplir los requerimientos administrativos y los mecanismos de control financiero establecidos por el ordenamiento legal vigente.

(...)"

Asimismo, el artículo 39 del estatuto² señala las funciones de la Secretaría de Incidencia Política en Medicina y Salud Pública (SIPMYSP), entre ellas las siguientes:

(...)

39.1 Asesorar al Decano y demás directivos del Colegio Médico en asuntos concernientes a la política de salud y medicina.

39.3 Elaborar y plantear propuestas que comuniquen y difundan la posición institucional en asuntos concernientes a la salud y la medicina en el país.

39.4 Organizar y orientar la participación de los representantes del Colegio Médico del Perú ante los poderes públicos, las organizaciones de salud e instituciones de la sociedad civil.

39.6 Otras funciones que, dentro de su competencia, le sean encomendadas por Comité Ejecutivo Nacional o el Decano Nacional.

(...)"

2.2. **Del Texto Sustitutorio aprobado mediante Dictamen N° 015-2024-2025-CR para emitir opinión técnica:**

PROYECTO DE LEY N°2522/2021-CR

- 2.2.1. Se presentó ante el Congreso de la República en fecha 06/07/2022 el **Proyecto de Ley N°2522/2021-CR, Ley que dispone que el Ministerio de Salud -MINSA modernice su "Sistema de Suministros de Medicamentos e Insumos", a través de la interconectividad entre farmacias del estado para evitar el desabastecimiento a la población de usuarios finales de salud-pacientes, así mismo, que implemente un Sistema de Seguridad biométrica dactilar para la entrega de medicamentos e insumos médicos**, el cual tiene la siguiente estructura:

Presentación	Congresista Segundo Toribio Montalvo Cubas, integrante de Grupo Parlamentario "Partido Nacional Perú Libre".
Título	Proyecto de Ley N°2522/2021-CR, Ley que dispone que el Ministerio de Salud -MINSA modernice su "Sistema de Suministros de Medicamentos e Insumos", a través de la interconectividad entre farmacias del estado para evitar el desabastecimiento a la población de usuarios finales de salud-pacientes, así mismo, que implemente un Sistema de Seguridad biométrica dactilar para la entrega de medicamentos e insumos médicos
Fórmula legal	9 artículos, 1 Disposición Complementaria Final y 1 Disposición Complementaria Derogatoria
Exposición de motivos	Exposición de motivos, Marco Legal Constitucional, Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional, Efecto de la norma sobre la legislación nacional, Análisis costo beneficio, Relación de la propuesta legislativa con la agenda legislativa

- 2.2.2. Los antecedentes de la propuesta contenida en la exposición de motivos del Proyecto de Ley N°2522/2021-CR, señala como sustento normativo el acceso universal y eficaz a la salud que implica que todas las personas tengan acceso a servicios integrales de salud, adecuados, oportunos, de calidad, determinados a nivel nacional de acuerdo con las necesidades así como a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, a la vez que se asegura que el uso de esos servicios no expone a los usuarios a dificultades financieras, en particular los grupos en situación de vulnerabilidad. Así mismo, en la exposición de motivos de la iniciativa legislativa se argumenta que la cobertura universal se construye a partir del acceso universal, oportuno y efectivo a los servicios, por lo que, sin acceso

² Texto rectificado mediante Resolución N°293-CN-CMP-2023, de fecha 19 de octubre de 2023.

universal, oportuno y efectivo, la cobertura universal se convierte en una meta inalcanzable, ya que ambos constituyen condiciones necesarias para lograr la salud y el bienestar.

- 2.2.3.** Así mismo, la exposición de motivos del Proyecto de Ley N°2522/2021-CR señala como justificación de esta iniciativa legislativa sobre la seguridad en el expendio de medicinas, donde se propone sistemas de seguridad como el código de barras del DNI para identificar a la persona correcta que recibirá el expendio de medicamentos; sin embargo, dicho mecanismo no es eficaz frente a suplantación de personas, por lo que en caso el paciente o la persona encargada de recoger el medicamento o insumo médico no tenga DNI en ese momento, puede dejar desabastecido al paciente de su medicamento, por lo que la iniciativa legislativa recomienda la identificación dactiloscópica de personas como mecanismo de seguridad para el recojo de medicamentos e insumos médicos.
- 2.2.4.** En la exposición de motivos se describe la Dactiloscopia como la ciencia que estudia las huellas dactilares de las personas, utilizada para la identificación de personas desde hace más de cien años. Además, las huellas dactilares representan una de las tecnologías biométricas más maduras y son consideradas pruebas legítimas de evidencia criminal, ya que una huella dactilar es la representación de la morfología superficial de la epidermis de un dedo. Si dos huellas dactilares corresponden o no a la misma persona se lleva a cabo un procedimiento que comienza con la clasificación de la huella dactilar y termina con el matching (coincidencia) o comparación de las minucias de ambas huellas. Para ello se utiliza el Sistema AFIS-Automated Fingerprint Identification System, sistema informático que permite la captura, consulta y comparación automática de huellas dactilares. Existen dos sistemas de AFIS: Civil y Criminal, el cual tiene como objetivo la lucha contra el crimen. Se utiliza para buscar rastros (una huella “latente” encontrada en la escena del crimen), contra una base de datos AFIS con el objeto de identificar a la persona poseedora de dicha huella o comprobar que el dueño de la latente no se encontraba en otra escena de un crimen donde dejó sus huellas.
- 2.2.5.** Por otro lado, en la exposición de motivos de la iniciativa legislativa se expone información sobre las farmacias públicas desabastecidas según publicación de Gestión/Economía/año 2020, donde representante de la Asociación de Farmacias y Boticas Independientes del Perú alertó sobre 8000 farmacias públicas desabastecidas frente a la pandemia por COVID-19. Así mismo, describe información sobre Centros de Salud Públicos desabastecidos según Instituto Peruano de economía al 31 de enero del 2022, donde hubo demoras para reponer el stock de productos farmacéuticos como Paracetamol y Azitromicina que fueron requeridos durante la Pandemia por COVID-19 así como incremento en su costo sobre todo en Clínicas. En cuanto al desabastecimiento según cifras de la DIGEMID, uno de cada cinco establecimientos de salud públicos registraba a diciembre del 2021 un desabastecimiento o substock de medicamentos. Por ello en la exposición de motivos se señala como argumento que la incapacidad del sector público para brindar los servicios de salud de manera efectiva y oportuna obliga a sus asegurados a adquirir medicamentos en el sector privado a un rango de precios mucho mayor, lo cual impacta significativamente en el bolsillo de las personas de bajos recursos.
- 2.2.6.** En cuanto al marco legal constitucional la exposición de motivos cita el artículo 7 sobre derecho a la salud y protección al discapacitado, así como el artículo 9 sobre Política Nacional de Salud, así como la Ley N° 26842, Ley General de Salud. En cuanto a la vinculación de esta iniciativa legislativa con las políticas de estado del Acuerdo Nacional, la exposición de motivos cita la Política de Estado 13 sobre Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social. Respecto al efecto de la norma sobre la legislación nacional, la exposición de motivos de esta iniciativa legislativa argumenta que no colisiona con ninguna norma vigente. La iniciativa legislativa propone que los datos obtenidos por el sistema biométrico de control de recepción y distribución de medicinas que se implementará en todas las farmacias de las entidades de salud pública del país serán usados con la única intención de tener el control de la recepción y distribución de las medicinas, para que estas lleguen a la persona correcta y que estas queden registradas en una base de datos para evitar así que estas lleguen al mercado negro.
- 2.2.7.** En cuanto al análisis costo beneficio de este proyecto de ley, la exposición de motivos argumenta que esta iniciativa legislativa generará gastos al erario nacional, pero el beneficio de su implementación es mayor al costo de inversión; además señala que la propuesta se enmarca en el enunciado constitucional que consagra como derecho fundamental de la persona, el acceso a la salud y el deber del Estado de garantizar el cumplimiento de ello. Argumenta además que el Estado Peruano contará con un mejor servicio en la distribución de medicamentos e insumos médicos al usuario final (paciente, familiar o persona cercana) en las farmacias de las entidades de salud del Estado, tanto en el sentido de la seguridad como en la interconectividad entre farmacias públicas a nivel

nacional, lo que evitará no sólo el desabastecimiento de dichos productos, sino que, satisfacer una necesidad primordial de la población nacional.

- 2.2.8. Finalmente, la exposición de motivos del Proyecto de Ley N°2522/2021-CR señala en cuanto a su relación con la agenda legislativa³, se encuentra vinculada con el Objetivo II Equidad y Justicia Social, Política 13. Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social a través del Tema 30 Leyes de reforma y modernización del sistema de salud. Tema 32 Leyes para atender la situación de los profesionales de la salud.

PROYECTO DE LEY N°8488/2024-CR

- 2.2.9. Se presentó ante el Congreso de la República en fecha 27/07/2024 el **Proyecto de Ley N°8488/2024-CR, “Ley que incorpora a las Farmacias y Boticas al Sistema Nacional de Salud”** por parte del Congresista Carlos Javier Zeballos Madariaga, el cual tiene la siguiente estructura:

Presentación	Congresista Carlos Javier Zeballos Madariaga, miembro del Grupo Parlamentario "Podemos Perú"
Título	Proyecto de Ley N°8488/2024-CR, “Ley que incorpora a las Farmacias y Boticas al Sistema Nacional de Salud”
Fórmula legal	10 artículos y 5 Disposiciones Complementarias Finales
Exposición de motivos	Antecedentes, Antecedentes legales, Justificación, Análisis costo beneficio, Efecto de la norma sobre la legislación nacional

- 2.2.10. Los antecedentes de la propuesta contenida en la exposición de motivos del Proyecto de Ley N°8488/2024-CR, recogen los preceptos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), donde proponen los servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud (SFAPS), destacando la necesidad de replantear el papel de los servicios farmacéuticos (SF), pasando de un enfoque basado en el medicamento a un abordaje que pone al paciente, a su familia ya la comunidad en el centro de atención.
- 2.2.11. Así mismo, la exposición de motivos del Proyecto de Ley N°8488/2024-CR señala que esta iniciativa legislativa contiene elementos necesarios para avanzar en aspectos prácticos de la transformación requerida como para dar respuesta a la necesidad de incorporar los principios de la atención primaria de salud renovada a la prestación de Servicios Farmacéuticos en las Américas. Además, propone favorecer la incorporación, basada en la calificación de dichos servicios, a las Redes Integradas de Servicios de Salud y farmacias privadas como parte de la atención integral del paciente e insertar los Servicios Farmacéuticos como servicios esenciales y de calidad en el cuidado de la salud de las personas, bajo una regulación que contemple y promueva este cambio de paradigma en las prestaciones, y que supere el condicionante del enfoque comercial.
- 2.2.12. De otro lado, en la exposición de motivos del Proyecto de Ley N°8488/2024-CR se describe como antecedentes información sobre la implementación de los servicios farmacéuticos en otros países tales como Colombia y España, así como la propuesta de integración de los servicios farmacéuticos al Sistema Nacional de Salud en el Perú. Así mismo, en la justificación se señala que esta iniciativa legislativa plantea un problema partiendo que las farmacias y boticas que prestan servicios primaria de atención en salud no están considerados dentro del Sistema Nacional de Salud del Perú, por ello propone el cambio de modelo en nuestro país.
- 2.2.13. Finalmente, la exposición de motivos del Proyecto de Ley N°8488/2024-CR respecto al análisis costo-beneficio, señala que esta iniciativa legislativa es una inversión positiva para toda la Sociedad, proporcionando al profesional químico farmacéutico de una norma cuyo beneficio mediato es elevar el nivel de su estatus laboral y profesional integrándolo al equipo básico de salud y como beneficio inmediato optimiza la calidad de atención en salud a la población entera. Así mismo, responde de manera urgente a las deficiencias en la atención de salud que enfrenta nuestro país, buscando garantizar al pueblo peruano una atención integral, integrada y continua a sus necesidades y problemas de salud, tanto a nivel individual como colectivo, para lo cual reconoce a los medicamentos como elementos esenciales, buscando mejorar la disponibilidad de los medicamentos en los pacientes, optimizando su uso y vigilando su respuesta farmacoterapéutica, tanto como su seguridad y propone soluciones razonadas que representan un avance significativo hacia el progreso de nuestra población en términos de salud, un derecho

³ Según Resolución Legislativa del Congreso N° 002-2021-2022-CR

fundamental al que todos tienen acceso, y, en consecuencia, contribuye al desarrollo de los profesionales del sector de la salud.

2.3. Del análisis de la fórmula legal del Texto Sustitutorio de la “Ley de Modernización del Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados para su incorporación al Sistema Nacional de Salud”.

2.3.1. El Texto Sustitutorio tiene por objeto lo siguiente:

“Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente iniciativa legislativa tiene por objeto disponer, al Ministerio de Salud (MINSA), que modernice su Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a través de la implementación de un sistema de seguridad biométrica dactilar para la entrega de medicamentos y de la interconectividad en los establecimientos farmacéuticos a nivel nacional para incorporarlos al Sistema Nacional de Salud (SNS).”

2.3.2. En relación al objeto de regulación del Texto Sustitutorio, debemos precisar que mediante Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, se aprobó la Directiva Administrativa N°249-MINSA-2018-DIGEMID “Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED”, la cual tiene por objetivo establecer los aspectos técnicos y administrativos, así como las responsabilidades para el funcionamiento del Sistema de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED y cuya finalidad es contribuir a mejorar el acceso de la población a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Cabe aclarar que el ámbito de aplicación de este documento normativo sólo incluye a las farmacias de los establecimientos de salud públicos pertenecientes al Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales a nivel nacional, no incluyendo a los establecimientos de salud de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, establecimientos de salud del Seguro Social de Salud, establecimientos de salud privados que cuentan con farmacia de establecimiento de salud y a establecimientos farmacéuticos privados tales como boticas y farmacias a nivel nacional.

2.3.3. Así mismo, cabe señalar que mediante Resolución Ministerial N° 100-2024/MINSA, se aprobó la Directiva Administrativa N°351-MINSA/DIGEMID-2024, Directiva Administrativa para la implementación de las Boticas Públicas “FARMAMINSA”, la cual tiene por objetivo establecer los criterios técnicos y administrativos para la implementación de Boticas Públicas “FARMAMINSA”, en cuyo numeral 6.6 y 6.7 sobre disposiciones específicas, dispone lo siguiente:

6.6. La DIRIS, DIRESA, GERESA o Red que es unidad ejecutora que administra la gestión del SISMED, abastece de medicamentos esenciales y dispositivos médicos esenciales a las Boticas Públicas FARMAMINSA, a través del almacén especializado de medicamentos.

6.7. El MINSA, DIRIS, DIRESA, GERESA o la que haga sus veces, Gobiernos Locales, y Entidades públicas que suscriben el convenio para la implementación de las Boticas Públicas FARMAMINSA, deben garantizar el financiamiento suficiente y necesario que asegure el adecuado funcionamiento y la sostenibilidad de las boticas públicas FARMAMINSA.

2.3.4. Considerando el objetivo y las disposiciones específicas citadas en párrafos anteriores contenidas en los dos Documentos Normativos aprobados por el Ministerio de Salud, el objeto del Proyecto de Ley N°2522/2021-CR ya se encuentra regulado por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud. Respecto al uso de tecnologías tales como la interconectividad entre farmacias del Estado y el uso de un sistema de seguridad biométrica dactilar para la entrega de medicamentos e insumos médicos, siendo aspectos de carácter operativo no requieren de una norma con rango de Ley sino de disposiciones dadas por el Poder Ejecutivo a través de las instituciones propietarias de los establecimientos farmacéuticos públicos en el país.

2.3.5. En consecuencia, consideramos que el objeto de regulación del Texto Sustitutorio no requiere de la aprobación de una norma con rango de Ley, toda vez que ya se encuentra regulada en Documentos Normativos aprobados por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud; en ese sentido, lo propuesto incurre en sobre-regulación sanitaria.

2.3.6. Por otro lado, el Texto Sustitutorio en su artículo 2 propone como finalidad lo siguiente:

“Artículo 2. Finalidad de Ley

La finalidad de la presente ley es promover la salud mediante las siguientes acciones: evitar el desabastecimiento de medicinas e insumos médicos, prevenir enfermedades, y mejorar la disponibilidad de los medicamentos en la población optimizando su uso y vigilando su respuesta farmacoterapéutica, y su seguridad, de modo que se garantice la atención integral y continua a las necesidades y problemas de la salud de la población tanto a escala individual como colectiva”.

- 2.3.7. Sobre la finalidad del Texto Sustitutorio, debemos precisar que conforme a lo establecido en el Manual de Técnica Legislativa del Congreso de la República⁴, la finalidad de la Ley es el propósito que se busca lograr con la aprobación de la ley, por lo que debe, en lo posible, guardar correspondencia con uno o más derechos fundamentales de la persona. En ese sentido, la redacción propuesta en el artículo 2 de la fórmula legal como finalidad de la Ley no cumple dichos requisitos establecidos, por lo que resulta observable por técnica legislativa.
- 2.3.8. En consecuencia, consideramos que la finalidad del Texto Sustitutorio no cumple los requisitos de técnica legislativa para la redacción de la finalidad de una Ley; en ese sentido, lo propuesto resulta observable.
- 2.3.9. De otro lado, el artículo 3 del Texto Sustitutorio propone lo siguiente:

“Artículo 3. Definiciones

Para efectos de la presente ley, se establecen las definiciones siguientes:

a) Atención primaria de salud (APS). *Es un sistema de salud basado en la atención primaria de salud que orienta sus estructuras y funciones hacia los valores de la equidad y la solidaridad social, y hacia el derecho de todo ser humano a gozar del grado máxima de salud que se pueda lograr sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económico social.*

b) Servicio farmacéutico (SF). *Es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.*

c) Sistema Automatizado de Identificación de Huellas Dactilares (AFIS). *Es una herramienta informática que permite cotejar imágenes de huellas dactilares y palmares para cotejarlas con Registro Nacional de identificación y Estado Civil (RENIEC).”*

- 2.3.10. Al respecto, la definición de “APS” propuesta no es concordante ni coherente con la actual definición establecida por la Organización Mundial de la Salud⁵, la cual se detalla a continuación:
“La APS es un enfoque de la salud que incluye a toda la sociedad y que tiene por objeto garantizar el mayor nivel posible de salud y bienestar y su distribución equitativa mediante la atención centrada en las necesidades de las personas tan pronto como sea posible a lo largo del proceso continuo que va desde la promoción de la salud y la prevención de enfermedades hasta el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos, y tan próximo como sea posible del entorno cotidiano de las personas”.
- 2.3.11. Sobre la definición de “Servicio Farmacéutico” propuesta no es concordante ni coherente con la actual definición establecida por la Organización Mundial de la Salud⁶, la cual se detalla a continuación:
“Conjunto de actividades de carácter técnico-científico y administrativo relacionadas con la entrega de medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias usadas en la atención en salud”.
- 2.3.12. El artículo 4 del Texto Sustitutorio propone lo siguiente:
“Artículo 4. Expendio de medicamentos con sistema AFIS e integración de las boticas y farmacias al Sistema Nacional de Salud
4.1. *Usar obligatoriamente el dispositivo biométrico, cuyo sistema operativo debe interconectar a la RENIEC con el Sistema Automatizado de Identificación de Huellas Dactilares (AFIS), para que quede registrada la captura de los datos biométricos de la persona a quien se le está entregando el medicamento o suministro médico.*
4.2. *Encargar al Ministerio de Salud (MINSA) la implementación en el Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de un software para la interconectividad entre farmacias y boticas a nivel nacional, de modo que se puedan conocer con exactitud los establecimientos farmacéuticos abastecidos más cercanos para el usuario.*

⁴ Manual de Técnica Legislativa / Congreso de la República del Perú; presentación Mirtha Esther Vásquez Chuquilín; prólogo Matilde Fernández Florez; introducción Yon Javier Pérez Paredes. – 3ª. ed. – Lima: Congreso

de la República del Perú, 2021. 108 p.; tabs.; 24 cm

⁵ Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care>

⁶ Disponible en: Organización Panamericana de la Salud. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud: Herramienta para la evaluación de la calidad de la prestación de los servicios farmacéuticos en países de la Región de las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2024. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275328309>

4.3. Se dispone la integración de las farmacias y boticas al Sistema Nacional de Salud, a través de su participación en las Redes Integradas de Salud de la localidad a la que pertenezcan. Para tal fin, el Ministerio de Salud amplía la red interconectada mediante sistema y aplicativo (AFIS) en las farmacias y boticas con las instituciones prestadoras de salud y prescriptores en general, y establece medios de coordinación centrados en la salud del paciente. Estos medios deben cumplir las normas establecidas en la presente ley, y son apoyados en todo momento por el Colegio Químico Farmacéutico del Perú.

4.4. Las farmacias y boticas que se integren al Sistema Nacional de Salud deben adoptar como valores y principios propios de los servicios farmacéuticos basados en atención primaria de salud a aquellos que fueron aprobados para la atención primaria de salud renovada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), los cuales se detallan en Reglamento de la presente ley.”

- 2.3.13. el artículo 15 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, modificada por el artículo 1 de la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, dispone lo siguiente:

“Artículo 1.- Modificaciones a la Ley General de Salud

Modifícase los artículos 15, 23, 29 y el segundo párrafo del artículo 37 de la Ley núm. 26842, Ley General de Salud, con los siguientes textos:

“Artículo 15.- Toda persona tiene derecho a lo siguiente:

15.1 Acceso a los servicios de salud

(...)

b) A elegir libremente al médico o el establecimiento de salud, según disponibilidad y estructura de éste, con excepción de los servicios de emergencia.

(...)

e) A obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud del usuario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa.

(...)”

- 2.3.14. Como puede evidenciarse existe un mandato establecido por Ley que dispone el acceso a los servicios de salud de la persona usuaria sea paciente o su representante legal, sin ningún tipo de condicionamiento para ello; en ese sentido, lo propuesto en el artículo 3 de la fórmula legal de la iniciativa legislativa contraviene el derecho al acceso a los servicios de salud de la persona usuaria de los servicios de salud establecido en la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de la persona usuaria de los servicios de salud.

- 2.3.15. Por otro lado, debemos precisar que mediante Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, se aprobó la Directiva Administrativa N°249-MINSA-2018-DIGEMID “Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios -SISMED”, la cual, dispone lo siguiente:

“5.7. El MINSA, a través de la ANM, define los productos farmacéuticos vitales, de los cuales, cada DIRIS/DISA/DIRESA/GERESA, Hospital e Instituto Especializado o quién haga sus veces, selecciona los que requiera para el ámbito de su jurisdicción y establece las medidas técnicas y administrativas conducentes a garantizar la disponibilidad de estos en sus establecimientos de salud, realizando las gestiones correspondientes para su utilización. Los productos que no sean utilizados durante su vigencia por no presentarse los casos específicos para los cuales fueron seleccionados, serán dados de baja, lo que no generará responsabilidad administrativa, siempre y cuando se verifique que se hayan realizado las gestiones correspondientes para su utilización.”

- 2.3.16. Como puede evidenciarse el precitado Documento Normativo establece disposiciones para garantizar la disponibilidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos requeridos por el usuario de salud.

- 2.3.17. Sobre el uso de un sistema y aplicativo (AFIS) en las farmacias y boticas con las instituciones prestadoras de salud y prescriptores en general, debemos precisar que es un aspecto de carácter operativo que no requiere de una norma con rango de Ley sino de disposiciones técnico normativas emitidas por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. En consecuencia, consideramos que los aspectos materia de regulación contenidos en el artículo 4 del Texto Sustitutorio no requieren de la aprobación de una norma con rango de Ley, toda vez que ya se encuentra regulada en un Documento Normativo aprobado por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud; en ese sentido, lo propuesto incurre en sobrerregulación sanitaria.

- 2.3.18. De otro lado, el Texto Sustitutorio en su artículo 5, propone lo siguiente:

“Artículo 5- Cumplimiento de requisitos

5.1. Las farmacias y boticas que se integren al Sistema Nacional de Salud deben cumplir con los requisitos establecidos en la presente norma y el Reglamento que da merito la presente ley, para lo que son previamente acreditadas y vigiladas regularmente por el Ministerio de Salud, a través de sus órganos de fiscalización: las direcciones de redes integradas de salud, DIRIS, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas, DIREMID. Asimismo, deben cumplir con la correspondiente certificación de competencias profesionales de los químico-farmacéuticos por parte del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, las que son parte de los servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud.

5.2. Implementar en el sistema de Suministros de Medicamentos e Insumos la programación de software para la interconectividad entre las farmacias a nivel nacional. Por consiguiente, se encarga al MINSA la creación de las bases para convocar a la licitación pública, la adquisición de dispositivos biométricos de buena calidad y última generación, con empresas altamente calificadas y con experiencia suficiente comprobada ante la mesa de trabajo que se conforma en la presente ley”.

2.3.19. Al respecto, la definición vigente del Sistema Nacional de Salud, ya incluye a las farmacias y boticas a nivel nacional como establecimientos farmacéuticos, cuya regulación además se encuentra establecida en la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus Reglamentos aprobados mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus respectivas modificatorias, siendo la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el órgano de línea del Ministerio de Salud a cargo de este ámbito competencial como Autoridad Nacional de Salud. Sobre las farmacias y boticas como establecimientos farmacéuticos y los químico farmacéuticos como profesionales de la salud (Recursos Humanos en Salud) se encuentran bajo el ámbito de competencia del Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y de la Dirección General de Personal de la Salud a través del mecanismo de regulación y fiscalización de su función rectora, conforme a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias. En ese sentido, los requisitos propuestos en el artículo 5 del Texto Sustitutorio ya se encuentran regulados por la DIGEMID y las acciones de fiscalización a las cuales están sujetas como establecimientos farmacéuticos están a cargo de la Autoridad Regional de Salud (DIRESA/GERESA) y de la Autoridad de Salud en Lima Metropolitana (DIRIS). Sobre el encargo al MINSA de crear bases para convocar licitación pública, debemos señalar que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) es un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, con autonomía administrativa y constituye la Unidad Ejecutora 124 denominada Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud del Pliego 011 Ministerio de Salud, creado en el año 2017 con la aprobación del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud⁷, cuya finalidad es conducir la cadena de abastecimiento público de los Recursos Estratégicos en Salud⁸ para garantizar su disponibilidad en todo el país, sin embargo, en los últimos siete años dicho órgano desconcentrado no ha cumplido dicha finalidad que incluye la programación, homologación, adquisición, almacenamiento, distribución y transporte de los Recursos Estratégicos en Salud; esta situación crítica ha sido evidenciada por parte de la Contraloría General de la República en sus acciones de control gubernamental⁹ como también por parte de la Defensoría del Pueblo en sus acciones de supervisión¹⁰ al cumplimiento de las obligaciones del Estado en materia de salud a fin de defender y promover los derechos de las personas y la comunidad, con autonomía y énfasis en los grupos poblacionales en condiciones de vulnerabilidad. En tal sentido, se requiere fortalecer al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, a fin de que cumpla con la finalidad por la cual fue creado.

2.3.20. En consecuencia, los aspectos materia de regulación del artículo 5 del texto Sustitutorio no requieren de la aprobación de una norma con rango de Ley, toda vez que ya se encuentra regulado en normas legales y documentos normativos aprobado por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud; en ese sentido, lo propuesto incurriría en sobrerregulación sanitaria.

2.3.21. El artículo 6 del Texto Sustitutorio propone lo siguiente:

“Artículo 6. Mesa de trabajo

⁷ Mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias.

⁸ Definido como los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el MINSA reconoce como esenciales en los Petitorios Nacionales correspondientes elaborados de conformidad con lo establecido en la Ley 29459 y sus listas complementarias, aprobados mediante resolución ministerial. Además, se incluyen a los plaguicidas, productos veterinarios y otros de uso en salud que la Autoridad Nacional de Salud define como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias, de acuerdo a las políticas públicas en salud.

⁹ Disponible en https://apps8.contraloria.gob.pe/SPIC/srv/Download/ViewPDF?CRES_CODIGO=2024CPO599100053&TIPOARCHIVO=ADJUNTO

¹⁰ Disponible en <https://www.defensoria.gob.pe/wp-content/uploads/2022/05/NP-308-2022-Desabastecimiento-de-medicamentos-oncol%C3%B3gicos.pdf> y <https://www.defensoria.gob.pe/wp-content/uploads/2021/08/NP-1156-2021.pdf>

6.1. Se coordina entre el Ministerio de Salud (MINSA) y el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) la creación de una mesa de trabajo especializada con la finalidad de supervisar y fiscalizar la adquisición de los dispositivos biométricos, así como desarrollar los lineamientos para la correcta ejecución de la ley.

6.2. La mesa de trabajo está integrada por los siguientes representantes:

a) Dos representantes del Ministerio de Salud (MINSA) de los cuales uno preside la mesa.

b) Un representante del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF).

c) Un representante de la Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales (ANGR)”

2.3.22. Al respecto, consideramos que el mecanismo administrativo propuesto para la creación de una Mesa de Trabajo entre el MINSA y el MEF para viabilizar el financiamiento de lo propuesto podría resultar no viable, dado que dicha figura jurídica no se encuentra regulado en los “Lineamientos de Organización del Estado” aprobado con Decreto Supremo N° 054-2018-PCM (solamente Grupos de Trabajo, Comisiones y Comités). Por otro lado, la función de supervisar y fiscalizar la adquisición de equipos biométricos corresponde a aspectos de carácter administrativo que no requieren de una norma con rango de Ley para su implementación puesto que ya se encuentra regulado con norma con rango de Ley (Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas).

2.3.23. El rol rector del Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud y en particular de la DIGEMID a cargo de la competencia rectora sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, no incluye el financiamiento de actividades operativas sobre prestación de servicios de salud tales como el financiamiento para implementar el dispositivo biométrico de seguridad y la programación de software para la interconectividad entre las farmacias del Estado a nivel nacional; este hecho consideramos debilitaría la función rectora del Ministerio de Salud y contraviene lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias¹¹.

2.3.24. Con relación al artículo 7 del Texto Sustitutorio, se propone lo siguiente:

“Artículo 7. Niveles de complejidad

Las farmacias y boticas se clasifican en tres niveles de complejidad: nivel básico, nivel intermedio y nivel especializado. Para tal efecto, se consideran establecimientos comunitarios y hospitalarios tanto del sector público y privado. Esta clasificación está basada en criterios específicos para cada nivel que se establecen en el Reglamento de la ley.”

2.3.25. Al respecto, las farmacias y boticas como establecimientos farmacéuticos se encuentran bajo el ámbito de competencia del Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través del mecanismo de regulación y fiscalización de su función rectora, conforme a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias. En ese sentido, dicha regulación establecida por la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos, los reglamentos derivados de la misma aprobados por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, ya regulan los aspectos relacionados a la organización y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que incluye lo relativo a la clasificación de los establecimientos farmacéuticos.

2.3.26. El artículo 8 del Texto Sustitutorio propone lo siguiente:

“Artículo 8. Equipo básico de salud

Independiente de su nivel de complejidad, se deben integrar a los profesionales médicos y químico-farmacéuticos al equipo básico de salud, mediante una participación en la obtención de resultados positivos en la salud con el propósito de mejorar la calidad de vida de la población. Para ello, el Reglamento establece los procedimientos respectivos”

2.3.27. En relación con lo propuesto en el artículo 8 del Texto Sustitutorio, sobre la integración del profesional médico y químico farmacéutico al equipo básico de salud, es preciso aclarar que ya se cuenta con la Ley N° 30885, Ley que establece la conformación y el funcionamiento de las Redes Integradas de Salud (RIS), cuyo Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 019-2024-SA, en su artículo 3.1 literal i), dispone lo siguiente:

¹¹ Aprobadas mediante Ley N°30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud y el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de las Enfermedades.

“j) Equipo Multidisciplinario de Salud: Equipo de salud constituido por una persona profesional en medicina humana, en enfermería, en obstetricia y por un personal técnico o auxiliar asistencial de la salud, u otros profesionales de la salud, según la disponibilidad de recursos de la RIS; y de acuerdo con las necesidades de salud de la población asignada a las Redes Integradas de Salud. En el caso de poblaciones excluidas y dispersas, el EMS se denomina Equipo de Atención Integral de Salud a Poblaciones Excluidas y Dispersas — (Equipo AISPED).”

2.3.28. Como puede evidenciarse lo propuesto en el artículo 8 del Texto Sustitutorio, ya se encuentra regulado con norma legal con rango de Decreto Supremo, que aprobó esta regulación normativa complementaria para la implementación de las Redes Integradas de Salud a nivel nacional, con la participación de diferentes profesionales de la salud, incluido el Químico Farmacéutico.

2.3.29. El artículo 9 y 10 del Texto Sustitutorio proponen lo siguiente:

“Artículo 9. Responsabilidades

9.1. Las responsabilidades de la implementación de los servicios farmacéuticos basados en atención primaria de salud y desempeño de los profesionales químico-farmacéuticos están a cargo del Ministerio de Salud con la participación del Colegio Químico Farmacéutico del Perú y de la Asociación de Facultades y Escuelas de Farmacia y Bioquímica del Perú, o quien haga sus veces, para lo cual se conforma un equipo técnico nacional, regional y local.

9.2. Las funciones de la mesa de trabajo otorgadas mediante la presente ley son de cumplimiento obligatorio y se desempeñan con transparencia bajo la supervisión de las instituciones encargadas.

Artículo 10. Funciones esenciales

Las farmacias y boticas que desarrollen servicios farmacéuticos en atención primaria de salud y se integren al Sistema Nacional de Salud deben cumplir mínimamente las siguientes funciones esenciales:

a) Garantizar la calidad del establecimiento farmacéutico cumpliendo los lineamientos del Sistema Nacional de Salud.

b) Desarrollar servicios farmacéuticos como actividades de atención farmacéutica y otras actividades relacionadas al paciente, la familia, la comunidad y el ambiente, que permitan optimizar el uso del medicamento, y otras tecnologías sanitarias, así como vigilar su respuesta en el paciente y cuidar de los efectos adversos.

c) Gestionar y organizar los diversos procesos de suministro que desarrollan las farmacias y boticas dentro de los servicios farmacéuticos basados en atención primaria de salud, con el fin de otorgar el medicamento de manera oportuna y al menor costo.”

2.3.30. Al respecto, las farmacias y boticas como establecimientos farmacéuticos que brindan servicios farmacéuticos se encuentran bajo el ámbito de competencia del Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través del mecanismo de regulación y fiscalización de su función rectora, conforme a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias. La Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos, los reglamentos derivados de la misma aprobados por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, ya regulan los aspectos relacionados a la organización y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que incluye lo relativo a las farmacias y boticas.

2.3.31. Sobre la integración de las farmacias y boticas al Sistema Nacional de Salud, debemos precisar que a la fecha se viene implementando las Redes Integradas de Salud, según lo dispuesto en la Ley N° 30885, Ley que establece la conformación y el funcionamiento de las Redes Integradas de Salud (RIS), la cual define la RIS como “el conjunto de organizaciones que presta, o hace los arreglos institucionales para prestar una cartera de atención de salud equitativa e integral a una población definida, a través de la articulación, coordinación y complementación, y que rinde cuentas por los resultados sanitarios y administrativos y por el estado de salud de la población a la que sirve”; en ese sentido, lo propuesto en los artículos 9 y 10 del Texto Sustitutorio, ya se encuentra regulado con norma legal con rango de Ley. Cabe señalar que mediante Decreto Supremo N° 019-2024-SA, se aprobó el Reglamento de la Ley N°30885, Ley que establece la conformación y el funcionamiento de las Redes Integradas de Salud – RIS, norma legal que ya contempla regulación normativa complementaria para la implementación de las Redes Integradas de Salud a nivel nacional, con la participación de diferentes organizaciones tales como los establecimientos farmacéuticos que brindan servicios farmacéuticos.

- 2.3.32.** En ese sentido, lo propuesto en el artículo 9 y 10 del Texto Sustitutorio ya se encuentra regulado por la DIGEMID y las acciones de fiscalización a las cuales están sujetas como establecimientos farmacéuticos están a cargo de la Autoridad Regional de Salud (DIRESA/GERESA) y de la Autoridad de Salud en Lima Metropolitana (DIRIS). Por tanto, no se requiere de la aprobación de una norma con rango de Ley, toda vez que ya se encuentra regulado en normas legales y documentos normativos aprobados por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud; en ese sentido, lo propuesto en los artículos 9 y 10 del Texto Sustitutorio incurrirían en sobreregulación sanitaria.
- 2.3.33.** Por lo anteriormente expuesto, es importante señalar la fórmula legal del Texto Sustitutorio de la “*Ley de Modernización del Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados para su incorporación al Sistema Nacional de Salud*”, recaído en Proyecto de Ley N°2522/2021-CR y Proyecto de Ley N°8488/2024-CR, tiene observaciones en aspectos de fondo relacionados a los mecanismos técnico administrativos y financieros que ya cuentan con regulación aprobada por el Ministerio de Salud así como aspectos de forma relacionados a técnica legislativa, consideramos que la fórmula legal del Texto Sustitutorio no soluciona el desabastecimiento público de medicamentos esenciales de los establecimientos de salud públicos del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales, Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional de Salud así como del Seguro Social de Salud, en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 008-2010-SA, sus normas complementarias así como en el marco de la Cobertura Universal de Salud dispuesto mediante Decreto de Urgencia N° 017-2019, Decreto de Urgencia que establece medidas para la Cobertura Universal de Salud y Decreto de Urgencia N° 046-2021, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias y urgentes en materia económica y financiera para fortalecer el Aseguramiento Universal en Salud en el marco de la Emergencia Nacional por la COVID-19.

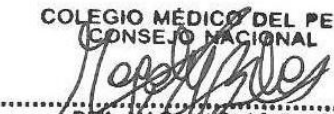
I. CONCLUSIONES

- 3.1 El Texto Sustitutorio de la “*Ley de Modernización del Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados para su incorporación al Sistema Nacional de Salud*”, aprobado mediante Dictamen N° 015-2024-2025-CR recaído en Proyecto de Ley N°2522/2021-CR y Proyecto de Ley N°8488/2024-CR, tiene por objeto disponer al Ministerio de Salud (MINSa), que modernice su Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a través de la implementación de un sistema de seguridad biométrica dactilar para la entrega de medicamentos y de la interconectividad en los establecimientos farmacéuticos a nivel nacional para incorporarlos al Sistema Nacional de Salud (SNS).
- 3.2 Luego de realizado el análisis correspondiente a la fórmula legal y exposición de motivos del Texto Sustitutorio aprobado mediante Dictamen N° 015-2024-2025-CR recaído en los Proyectos de Ley N°2522/2021-CR y N°8488/2024-CR, esta Secretaría identificó observaciones en aspectos de fondo relacionados a su fórmula legal propuesta así como observaciones en aspectos de forma relacionados a técnica legislativa; por tanto, se recomienda que el Colegio Médico del Perú emita opinión institucional en contra de la citada iniciativa legislativa, con recomendaciones puestas a consideración del Congreso de la República, sustentado con lo expuesto en los numerales 2.2 y 2.3 del presente informe.

II. RECOMENDACIONES

- 2.1. Se recomienda que, a través del área de Decanato y Secretaría General del Colegio Médico del Perú, se traslade el presente informe a la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República del Perú, con la finalidad de dar atención a su solicitud.

Atentamente,

COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ
(CONSEJO NACIONAL)

.....
DRA. MAGALY BLAS BLAS
Titular de la Secretaría Ejecutiva de Incidencia
Política en Medicina y Salud Pública

MBB/lemdlc/mcr



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN 2024 - 2025

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Lima, 10 de octubre de 2024

OFICIO N° 0500-2024-2025/CSP/CR

SEÑOR

PEDRO ANTONIO RIEGA LÓPEZ

Decano Nacional del Colegio Médico del Perú – CMP
Av. Salaverry 801 Av. 28 de Julio 776, Miraflores Lima 18

Presente. –

ASUNTO: Pedido de opinión al Proyecto de Ley 08488/2024-CR.

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saluarlo cordialmente, y a la vez, solicitar la opinión de su despacho sobre el Proyecto de Ley 08488/2024-CR, Ley que incorpora a las farmacias y boticas al sistema nacional de salud.

La iniciativa legislativa señalada precedentemente será remitida electrónicamente a su correo institucional; asimismo, podrá ser consultada en el portal del Congreso de la República del Perú, en el siguiente enlace:

<https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/expediente/2021/8488>

Dicha información, se solicita al amparo de lo dispuesto en el artículo 96° de la Constitución Política del Perú, y de los artículos 69° y 87° del Reglamento del Congreso de la República.

Finalmente, para el envío de información y coordinación adicional le proporcionamos el teléfono de contacto: (01) 311 7777, anexo 7812.

Sin otro particular, me despido de usted no sin antes expresarles las muestras de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,



Firmado digitalmente por:
PICÓN QUEDO Luis Raul FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/10/2024 11:47:39-0500

LUIS RAÚL PICÓN QUEDO
Presidente
Comisión de Salud y Población
Congreso de la República del Perú

Lima, 12 de julio de 2022

OFICIO N° 2395-2021-2022/CSP/CR

Señor:

JOSE RAUL URQUIZO ARESTEGUI

Decano del Colegio Medico

<https://www.cmp.org.pe/mesa-de-partes-virtual/>

Presente.-

**ASUNTO: Pedido de opinión al Proyecto de Ley N°
2522/2021-CR.**

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente, y en la oportunidad solicitar la opinión de su despacho sobre el Proyecto de Ley N° 2522/2021-CR, que propone la “LEY QUE DISPONE QUE EL MINISTERIO DE SALUD-MINSA, MODERNICE SU "SISTEMA DE SUMINISTROS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS", A TRAVÉS DE LA INTERCONECTIVIDAD ENTRE FARMACIAS DEL ESTADO PARA EVITAR EL DESABASTECIMIENTO A LA POBLACIÓN DE USUARIOS FINALES DE SALUD-PACIENTES, ASÍ MISMO, QUE IMPLEMENTE UN SISTEMA DE SEGURIDAD BIOMÉTRICA DACTILAR PARA LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS”.

La iniciativa legislativa podrá ser consultada en el portal del Congreso de la República del Perú, en el siguiente enlace, y se le remitirá electrónicamente.

https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MzUxODQ=/pdf/PL_2522

Dicha información, se solicita al amparo de lo establecido en los artículos 96° de la Constitución Política del Perú y 87 del Reglamento del Congreso de la República.

Finalmente, para el envío de información y coordinación adicional le proporcionamos el correo electrónico: hsaavedra@congreso.gob.pe, y el teléfono número 985293729.

Es propicia la oportunidad para hacerle llegar mi especial consideración.

Atentamente,

HITLER SAAVEDRA CASTERNOQUE
PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
CONGRESO DE LA REPÚBLICA



Firmado digitalmente por:
SAAVEDRA CASTERNOQUE
Hitler FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 12/07/2022 11:18:43-0500