



DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2022-2023

Dictamen Nro. 36-2022-2023-CSP-CR

Señor presidente:

Ha sido remitida para dictamen de la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el artículo 108 de la Constitución Política del Perú y los artículos 79 y 79-A del Reglamento del Congreso de la República, la observación de la presidenta de la República¹ a la Autógrafa derivada de los proyectos de ley 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR y 3112/2022-CR, que propone la Ley que modifica la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

La Comisión, en su Décimo Segunda sesión extraordinaria del 22 de marzo de 2023 aprobó, **con el voto unánime de los presentes**, el dictamen recaído en la observación a la Autógrafa, acordando proponer al Pleno del Congreso **la insistencia en la autógrafa** y el rechazo a las observaciones formuladas por la presidenta de la República.

Votaron a favor los congresistas Julón Irigoín, Revilla Villanueva, Flores Ramírez, Cordero Jon Tay, Echeverría Rodríguez, García Correa, Herrera Medina, Huamán Coronado, Infantes Castañeda, Mori Celis, Portalatino Ávalos, Robles Araujo, Tacuri Valdivia y Varas Meléndez.

Se deja constancia de que en la sesión se aprobó por unanimidad la dispensa del trámite de aprobación del acta para ejecutar los acuerdos.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1. Antecedentes:

Los proyectos de ley que originaron la autógrafa observada, ingresaron a la comisión de acuerdo con el siguiente detalle:

Nº	Proyecto	Sumilla	Fecha de ingreso a la Comisión
1	1299/2021-CR	Ley que promueve el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las personas que padecen	21/02/2022

¹ Remitida con Oficio N° 034-2023-PR, del 9 de febrero de 2023.

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

N°	Proyecto	Sumilla	Fecha de ingreso a la Comisión
		enfermedades raras o huérfanas.	
2	1668/2021-CR	Ley que fortalece el acceso a medicamentos para los pacientes con enfermedades raras o huérfanas y cáncer.	13/04/2022
3	2589/2021-CR	Ley que fortalece el tamizaje neonatal de enfermedades raras y huérfanas a través de la implementación de centros de despistaje genético en cada macroregión del país.	15/07/2022
4	3112/2022-CR	Ley que modifica la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas	23/09/2022

El Pleno del Congreso, en su sesión del 5 de enero de 2023, aprobó el texto sustitutorio contenido en el dictamen, que acumula las cuatro iniciativas legislativas señaladas en el párrafo precedente.

El 9 de febrero del año en curso ingresó la observación formulada por la presidenta de la República, que es materia del presente dictamen.

2. Aspectos procesales:

De conformidad con el Artículo 79-A del Reglamento del Congreso de la República², que desarrolla las alternativas del Congreso de la República sobre las observaciones del Presidente de la República a las autógrafas, al emitir el dictamen sobre una autógrafa observada, la comisión tiene las siguientes alternativas:

- Dictamen de allanamiento: Cuando la comisión acepta todas las observaciones formuladas por el Poder Ejecutivo y modifica el texto originario de la autógrafa según dichas observaciones, sin insistir en aspecto alguno que hubiera sido objeto de observación y, a la vez, sin alterar, ni en forma ni en fondo, la parte no observada del texto de la autógrafa.
- Dictamen de insistencia: Cuando la comisión rechaza total o parcialmente las observaciones del Presidente de la República e insiste en el texto originario de la autógrafa. Se configura la insistencia, por lo tanto, cuando, habiéndose aceptado algunas de las observaciones del Poder Ejecutivo, al mismo tiempo, se ha mantenido el texto originario de las otras disposiciones o artículos observados.
- Nuevo proyecto: Cuando, dentro de un proceso de reconsideración frente a las observaciones del Poder Ejecutivo a una ley aprobada por el

² Incorporado por Resolución Legislativa del Congreso 003-2022-2023-CR.

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

Congreso, la comisión incorpora en el texto originario de la autógrafa observada nuevas normas o disposiciones por propia iniciativa, sin considerar las observaciones del Poder Ejecutivo. Asimismo, se configura también este supuesto cuando:

1. Se aceptan las observaciones del Poder Ejecutivo, pero se incorporan nuevas disposiciones o normas no relacionadas con dichas observaciones sea respecto del fondo o de la forma.
2. Se insiste en el texto originario de la autógrafa, pero se incorporan normas o disposiciones, de forma o de fondo, no relacionadas con las observaciones del Poder Ejecutivo.

Adicionalmente, corresponde mencionar lo establecido en el Acuerdo 081-2003-2004/CONSEJO-CR del Consejo Directivo, órgano que “acordó oficiar a la Presidencia del Consejo de Ministros manifestándole que sería conveniente que las observaciones que se formulen en las autógrafas de ley aprobadas por el Congreso, independientemente de la expresión de los fundamentos que las sustenten, se indiquen las propuestas del texto sustitutorio correspondiente, de manera tal que el procedimiento que se siga en el acto de consulta y votación no riña con la comprensión que de la observación tenga el Poder Ejecutivo. De este modo, se facilitará el entendimiento cabal del sentido de alcances de las observaciones, tanto por las Comisiones Ordinarias responsables de dictaminar sobre la reconsideración, como el propio Pleno del Congreso”.

Cabe precisar que las “observaciones que formula el Poder Ejecutivo pueden ser parciales o totales (...). En ningún caso los textos que acompaña el Poder Ejecutivo a sus observaciones se consideran como un nuevo proyecto de ley”³, también conocido como texto nuevo.

El acuerdo agrega que ello contribuirá “a que los instrumentos parlamentarios que se generen en los correspondientes procesos legislativos determinen, con mayor claridad, la posición institucional del Poder Legislativo sobre las referidas observaciones, según lo establecido por la Constitución y el Reglamento del Congreso.”

En el caso de la autógrafa que se analiza, merituados los extremos de la observación presidencial, y de acuerdo a lo acordado en el debate en el pleno de la Comisión, se acordó insistir en la autógrafa, de acuerdo con las razones que se señalan en el presente dictamen.

³ FORNO, Giovanni: Manual de Comisiones. Congreso de la República. Segunda Edición, Lima, 2012, página 53.

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

II. OBSERVACIÓN A LA AUTÓGRAFA DE LEY

Las observaciones formuladas por la presidenta de la República señalan, puntualmente lo siguiente:

1. Respecto a la modificación del artículo 3 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, propuesta por la autógrafa de ley, las observaciones formuladas efectúan precisiones respecto de la denominación del plan nacional, alcanzando una fórmula que contenga todos los aspectos que un plan de dicha naturaleza debe contener, de conformidad con el Modelo de Cuidado Integral de Salud por Curso de Vida para la persona, Familia y Comunidad (MCI). Asimismo, efectúa una atingencia sobre aspectos de competencia del Ministerio de Educación que la autógrafa asigna al Ministerio de Salud. Se adjunta sugerencia de redacción que atiende los puntos objetados.
2. En lo referente a la propuesta de modificación del artículo 4 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, recomienda incorporar la definición de cuidado integral señalada en el Modelo de Cuidado Integral de Salud por Curso de Vida para la persona, Familia y Comunidad (MCI), aprobado por el Minsa.

Señala además que, si bien la fórmula legal de la autógrafa representa un avance progresivo del derecho a la salud, dicho avance debe armonizarse con la ética y sostenibilidad financiera, que no ponga en riesgo de desfinanciamiento el tratamiento de otras enfermedades de relevancia en salud pública. Adicionalmente, se remite propuesta de redacción.

3. Respecto a la propuesta de modificación del artículo 6 de la Ley 29698, se observa el uso de terminología ("terapias génicas o genéticas") que no se encuentra en armonía y colisiona con la clasificación establecida en la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, resultando necesario, a juicio del Poder Ejecutivo, que se elimine.

Añade que disponer la exclusión de procesos de los alcances de la Ley de Contrataciones del Estado puede generar incumplimiento de los compromisos asumidos en los capítulos de contratación pública de los acuerdos comerciales suscritos por el país, generando una situación pasible de sanciones.

Asimismo, manifiesta que el artículo 76 constitucional, dispone que la contratación de bienes, servicios u obras con recursos públicos se efectúa obligatoriamente de acuerdo con el marco que regula la contratación del Estado, contemplando la posibilidad de que existan excepciones a dicho marco, siempre que se regulen por ley. Agrega que el Tribunal Constitucional ha dejado sentado que las excepciones a la contratación pública deben respetar la regulación por

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

ley y la necesaria concordancia con los principios constitucionales de toda adquisición pública. En este extremo, manifiesta que ni el dictamen ni los proyectos justifican la necesidad de inaplicar las normas del régimen general de contratación pública, a la par que no se evidencia el alcance y procedimiento para la aplicación de los “mecanismos diferenciados de adquisición”.

En adición a lo señalado, la observación indica que la propuesta de establecimiento de “mecanismos diferenciados de adquisición” colisiona con las recomendaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) que plantea la unificación del régimen general de contratación pública para favorecer la transparencia y predictibilidad de las actuaciones estatales en favor de la integridad.

Respecto a la observación, alcanza propuesta para la redacción de la fórmula legal.

4. Sobre la propuesta de incorporación del artículo 8 en la Ley 29698, se señala que recomienda reevaluar la referencia a que el médico tratante es el único profesional idóneo para decidir si un paciente requiere de algún tratamiento médico, toda vez que debe salvaguardarse la posibilidad de que el paciente reciba tratamiento seguro y eficaz, basado en evidencia científica.

Añade que, asimismo, debe excluirse de la propuesta de incorporación la mención a que RENETSA o alguno de sus miembros solicite la participación de los médicos especialistas, representantes de los pacientes y la sociedad civil, toda vez que la evaluación multicriterio ya prevé la participación de médicos especialistas (que ya forman parte de la Comisión Consultiva Institucional – CCI), pacientes y sociedad civil. En ese orden de ideas, propone una fórmula legal.

5. En lo que concierne a la propuesta de incorporación del artículo 9 en la Ley 29698, la observación sugiere eliminar dicho planteamiento, toda vez que la ausencia de evaluación previa en base a lo aprobado en un país de alta vigilancia sanitaria no garantiza que se cumpla con la calidad, eficacia y seguridad necesaria para su uso, pudiéndose causar daño. Agrega que lo que debería aplicarse es el silencio administrativo negativo, considerando que se puede afectar significativamente el interés público e incide sobre la salud como bien jurídico.

A ello, señala la observación, debe agregarse que la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, considera, para los procedimientos administrativos relacionados a la salud, el “silencio negativo”, por lo que lo planteado en la autógrafa vulneraría dicha ley.

Señala, adicionalmente, que la responsabilidad y sanción al funcionario ya está contemplada en la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. De la misma manera y por las mismas razones, no debe considerarse ese procedimiento para enfermedades oncológicas que no deben recibir tampoco el

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

mismo tratamiento que las enfermedades raras o huérfanas que tienen epidemiología distinta.

En atención a las razones señaladas, sugieren eliminar el artículo 9 de la autógrafa de ley.

III. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.
- Decreto Supremo 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos.

IV. ANÁLISIS

Preliminarmente, señalaremos que la autógrafa de ley, además de los extremos materia de observación, establece modificaciones en los artículos 5 (sobre el Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas) y 7 (Previsión presupuestaria), aspectos que no han sido materia de observación.

A continuación, la Comisión de Salud y Población detalla el alcance de la autógrafa en relación con los aspectos materia de observación, a fin de justificar la conveniencia de la insistencia planteada:

4.1 Proyecto de dictamen materia de la agenda de la Décimo Segunda sesión extraordinaria de la Comisión

La comisión agendó y sometió a debate el proyecto de dictamen que planteaba que la comisión acordara proponer un texto nuevo, propuesta que se basaba en las siguientes razones:

- a) Modificación del artículo 3 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, planteada en el artículo 1 de la autógrafa:

De acuerdo con lo señalado en la observación, el Modelo de Cuidado Integral de Salud por Curso de Vida para la persona, Familia y Comunidad (MCI)⁴ contiene los

⁴ Aprobado por Resolución Ministerial N° 030-2020/MINSA.

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

aspectos de la prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud en el contexto de los determinantes sociales para mejorar las condiciones en cada etapa de la vida. Define el cuidado integral considerando a partir de cuatro componentes: provisión de servicios de salud, organización, gestión y financiamiento. En tal sentido, resulta atendible alinear el plan de cuidados para las ERH con el enfoque integral del MCI de la Salud, resultando aconsejable aceptar este extremo de la observación planteada y allanarse a sus alcances.

En lo que corresponde al componente educativo, propuesto en el segundo párrafo del artículo, corresponde también aceptar los alcances de la observación, toda vez que en efecto, no resulta pertinente incluir contenidos educativos en un plan que sería enteramente elaborado solo por el Ministerio de Salud, ya que la implementación, como señala la autógrafo, requeriría de la modificación del plan de estudios de los programas universitarios y de la educación básica regular, materia de competencia del Ministerio de Educación.

En ese sentido, resulta atendible acoger la sugerencia del Poder Ejecutivo y ajustar la redacción del artículo 3 de la Ley 29698, que el artículo 1 de la autógrafo plantea modificar, quedando, en consecuencia, redactado de la siguiente manera:

“Artículo 3. Plan Nacional de Cuidado Integral de las Enfermedades Raras o Huérfanas

El Ministerio de Salud elabora el Plan Nacional de Cuidado Integral de las Enfermedades Raras o Huérfanas el cual involucra acciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación y monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas, y presenta anualmente a las Comisiones Permanentes de Coordinación Interministerial (las CIAS) y a la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República los avances y metas alcanzadas en la ejecución de dicho plan nacional.”

- b) Modificación del artículo 4 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, planteada en el artículo 1 de la autógrafo:

En concordancia con la modificación anterior, la observación propone también en este caso adoptar el enfoque del Modelo de Cuidado Integral de Salud por Curso de Vida para la persona, Familia y Comunidad⁵. Asimismo, sugiere que la redacción del artículo ponga énfasis en la sostenibilidad financiera, en el marco de la garantía del goce del derecho a la salud y la progresividad de la atención y cobertura integral. En tal sentido, la comisión considera atendible aceptar esta observación, en aras a asegurar el financiamiento del tratamiento de las enfermedades y de los tratamientos.

Complementariamente, la observación alcanza una propuesta de redacción del artículo 4 que la autógrafo plantea modificar, y que la comisión acoge, con arreglo a los siguientes términos:

“Artículo 4. Cuidado y cobertura integral en salud de las enfermedades raras o huérfanas

⁵ Aprobado por Resolución Ministerial N° 030-2020/MINSA.

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

El Poder Ejecutivo garantiza el derecho pleno y progresivo al acceso y la cobertura integral en salud de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas, y al conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, diagnóstico confirmatorio, tratamiento, seguimiento, recuperación y rehabilitación en cualquiera de sus manifestaciones, formas y denominaciones, incluyendo las clasificadas como de alto costo, **cuando contribuyan significativamente con la salud de los afectados**, bajo los principios de universalidad, participación, unidad, eficiencia, integralidad, transparencia, sostenibilidad **financiera**, solidaridad, equidad, oportunidad, calidad y dignidad."

- c) Modificación del artículo 6 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, planteada en el artículo 1 de la autógrafa:

Sobre el particular, se acoge la necesaria referencia a los productos farmacéuticos, en la terminología que obedece a su clasificación establecida por la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Asimismo, la comisión considera razonable y acorde con el marco constitucional y legal vigente, aceptar la observación en lo referente al extremo que dispone, en la propuesta de redacción, que las contrataciones respeten y se desarrollen en el marco de la contratación pública regulada por ley. Dicha redacción permitirá además armonizar la norma propuesta con los compromisos comerciales internacionales de los que el país es parte, en salvaguarda de las obligaciones a las que se encuentra sujeto el país.

Es menester señalar que, durante el debate del dictamen en la comisión, no se contempló la exoneración de los procesos de adquisiciones de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Dicha referencia fue producto de un aporte efectuado durante el debate en la sesión del Pleno del Congreso.

En atención a las consideraciones señaladas, la comisión acepta la observación, por lo que el artículo 6 que se plantea modificar. Asimismo, y a fin de que la fórmula legal del artículo tenga coherencia material, según las pautas de la técnica legislativa⁶, cabe precisar que resulta necesario ajustar el epígrafe del artículo, armonizando la referencia al cuidado integral desarrollada en el artículo y en los demás artículos de la norma, en los siguientes términos:

"Artículo 6. Acceso oportuno a tratamientos que garanticen el cuidado integral en salud a través de los productos farmacéuticos, incluyendo dispositivos médicos"

El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud – ESSALUD, en el marco de lo dispuesto por la Directiva Corporativa de Gestión Empresarial que dicta el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado – FONAFE y las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú adoptan las medidas necesarias para garantizar la adquisición o contratación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios **eficaces y seguros** que garanticen el **cuidado integral de salud**, oportuna, racional, eficaz,

⁶ "Coherencia material. Se refiere a la estructura lógica de la ley. Su observancia impide la presencia de redundancias y contradicciones". Tomado de Manual de Técnica Legislativa. Tercera Edición. Pág. 35.

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

de calidad, sin discriminación y transparente de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente."

- d) Incorporación del artículo 8 en la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, planteada en el artículo 1 de la autógrafa:

En cuanto a este artículo se plantea una redacción acorde con el estado de avance y flujo actual del proceso de acceso al tratamiento de las ERH. En dicha línea, la redacción propuesta por el Poder Ejecutivo permite establecer con exactitud las etapas y criterios para el inicio del tratamiento. Como consecuencia de los cambios propuestos y aceptados, y para guardar coherencia, la observación propone la siguiente redacción para el artículo 8 que la autógrafa plantea modificar:

"Artículo 8. Inicio del tratamiento

El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud (ESSALUD) y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, a través del órgano competente, garantizan en el menor plazo el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas en sus IPRESS, luego del diagnóstico correspondiente.

El médico tratante decide si un paciente requiere algún tratamiento médico sobre la base de los criterios médico-científicos, el estado de salud de su paciente, así como los requerimientos especiales para el manejo de su enfermedad y el inicio del tratamiento con un entono de inmediatez razonable, los cuales dependen de la condición clínica del paciente.

El médico tratante envía la solicitud de la tecnología sanitaria a la institución prestadora de servicios de salud (IPRESS) para su adquisición. La IPRESS evaluará el expediente y enviará la solicitud de opinión respecto al uso de la tecnología sanitaria a la Comisión Consultiva Institucional (CCI) a la que pertenece, quien es la encargada de evaluarla y emitir opinión, cuando confluyan⁷ los tres (3) criterios siguientes:

- El paciente está diagnosticado de una enfermedad registrada en el listado de enfermedades raras o huérfanas de alto costo.
- El costo anual del tratamiento con la tecnología sanitaria supera el umbral de alto costo definido por la autoridad nacional de salud.
- La duración del tratamiento supera los 365 días.

La Comisión Consultiva Institucional – CCI, en caso considere necesario, solicita la evaluación de tecnología sanitaria a la RENETSA.

El inicio de tratamiento deberá observar las garantías explícitas de acceso, calidad, y protección financiera del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud vigente en el marco de aseguramiento universal."

- e) Incorporación del artículo 9 en la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, planteada en el artículo 1 de la autógrafa:

⁷ La observación señala "(...) cuando concluyan (...)". Entendemos que debe tratarse de un error material, debiendo decir "(...) cuando **confluyan** (...)".

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

Sobre el particular, corresponde señalar lo siguiente:

- La comisión, durante la etapa de estudio, y tal como se consigna en el dictamen de los proyectos de ley, llevó a cabo mesas de trabajo en las que participaron asociaciones de pacientes y de familiares, quienes en diversas oportunidades han hecho conocer la problemática para la atención de las condiciones médicas englobadas bajo la denominación de ERH. Las deficiencias del sistema nacional de salud, agravadas durante la pandemia de la COVID-19, dificultan la atención de las dolencias, y alejan a los pacientes del acceso oportuno a los tratamientos que mejoran su calidad de vida o que significan la oportunidad de sobrevivir.
- Generalmente, los medicamentos utilizados para el tratamiento de las ERH son de alto costo y de reciente desarrollo, por lo que requieren de nuevos registros para su utilización en el país. Esta necesidad colisiona con la realidad de nuestra Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM), cuya titularidad recae en el Perú en la Dirección Nacional de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID.
- Como producto de las labores de supervisión que la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI lleva a cabo, para evaluar el comportamiento de los mercados, se reportaron debilidades y se formularon recomendaciones “dirigidas a mejorar el procedimiento de registro sanitario y, con ello, las condiciones de acceso y oferta de medicamentos en el Perú.”⁸ Como puede inferirse, la mejora en las condiciones de acceso y en la oferta de medicamentos debe incidir directamente en mejores condiciones de acceso oportuno a los medicamentos para los pacientes y sus familias.
- El reporte mencionado señala que “Para Miranda (2004), los medicamentos generan un impacto positivo directo en: (i) la salud de la población, por su contribución en la reducción de la morbilidad y mortalidad; y, (ii) para el Estado, reduciendo el nivel de hospitalizaciones y, con ello, contribuyendo al uso eficiente del presupuesto público. Por ello, resulta importante garantizar que los pacientes reciban los medicamentos adecuados y en el momento oportuno. En dicha línea, el extremo de la autógrafo que se analiza tiene como objetivo fortalecer el componente de acceso oportuno en beneficio de los pacientes de ERH.
- El reporte de INDECOPI señala además que “la demora en la evaluación de los registros sanitarios constituye un serio problema dado que es necesario su obtención para la comercialización del medicamento en el mercado. Así, la demora en la evaluación genera que se reduzca la oferta oportuna de medicamentos, y que el proceso de evaluación se transforme en una barrera a la entrada de nuevos medicamentos.”
- Respecto de los plazos, fijados por la propia autoridad nacional de salud, el reporte señala que “la Digemid cuenta con plazos máximos de 60 días calendario para productos farmacéuticos dentro de la ‘Categoría 1’ (productos farmacéuticos que se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME), entre 45 y 90 días calendario para productos dentro de la ‘Categoría 2’ (productos farmacéuticos que no se encuentren en el PNUME, pero se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a lo señalado en el artículo 9 del Decreto

⁸ Reporte de Mercado. Mejoras del procedimiento de registro sanitario de medicamentos. INDECOPI, agosto, 2021.
En: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2153417/Reporte%20Registro%20Sanitario.pdf?v=1630812660>

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

Supremo N° 016-2011-SA.), y, hasta 12 meses para productos dentro de la 'Categoría 3' (productos farmacéuticos que no se encuentran considerados en las Categorías 1 o 2). Sin embargo, en la práctica, dichos plazos han sido superados.⁹ Por ejemplo, los productos innovadores (biológicos o de síntesis química), se estima que, entre el 2015 y 2018, el plazo de otorgamiento del registro pasó de 12 a 15 meses".

- Sobre las demoras en la tramitación de los registros, el reporte da cuenta de que "Al 28 de enero de 2021, se registraron 944 solicitudes de inscripción de registros sanitarios en proceso de evaluación, y de este total, considerando los plazos máximos para la evaluación de cada una de las categorías de medicamentos, el 65,78% de las solicitudes superaron, a dicha fecha, los plazos máximos previstos. Cabe resaltar que este porcentaje considera únicamente los plazos formales establecidos para cada categoría y no toma en consideración las ampliaciones de plazo u otras razones por las cuales se pudo haber extendido el plazo de evaluación."
- A continuación, reproducimos el cuadro reportado por INDECOPI, que da cuenta del saldo de solicitudes que han excedido los plazos máximos de atención.

SOLICITUDES EN PROCESO DE EVALUACIÓN FUERA DEL PLAZO MÁXIMO POR CATEGORÍA Y AÑO HASTA EL 28 DE ENERO DE 2021

Año/Categoría	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Total	% Total
2014	2	2	-	4	0,64%
2015	-	11	1	12	1,93%
2016	-	22	2	24	3,86%
2017	-	19	3	22	3,54%
2018	1	26	3	30	4,83%
2019	37	65	4	106	17,07%
2020	218	205	-	423	68,12%
Total	258	350	13	621	100,00%
% Total	41,55%	56,36%	2,09%	100,00%	-

Fuente: Nota Informativa N° 008-2021-DIGEMID-UFMNDYO/MINSA del 28 de enero de 2021 adjuntado en el Oficio 471-2021-DIGEMDI-DG-EA/MINSA del 26 de marzo de 2021.

- INDECOPI concluye, de la evidencia presentada, que **"existe un retraso importante en la evaluación de las solicitudes de registro sanitario, principalmente a nivel de medicamentos cuyos principios activos se encuentran dentro del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y medicamentos que ya han sido registrados en países de alta vigilancia sanitaria, y que, en el contexto del COVID-19, se ha acentuado, representando un cuello de botella para la disponibilidad de nueva oferta de medicamentos y de acceso oportuno."**
- Esta realidad, que traduce debilidades en la operación de la ANM, no debiera poner en riesgo la salud y la vida de los pacientes en general. Y como señala el reporte que sustenta nuestra evaluación, **"Si bien el objetivo de política pública es que se garantice la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, ese**

⁹ En abril del 2019, se tendría un embalse de más de 12 000 expedientes pendientes de revisión por parte de Digemid (Diario Gestión, 2019).

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

objetivo se podría alcanzar con la certificación de la autoridad del país de alta vigilancia, por lo que se podría establecer como alternativa un trámite más célere distinto al actual. Como se ha indicado (Amaro, 2019), el proceso de evaluación sanitaria a cargo de la autoridad nacional de medicamentos muestra cuellos de botella por el excesivo tiempo que toman los trámites de autorización. Esto limita la oferta de productos provenientes de los países de alta vigilancia sanitaria y los considerados de necesidad pública."

- En atención a estas consideraciones, y a fin de garantizar el acceso oportuno a los medicamentos, la comisión estima necesario mantener en líneas generales el planteamiento de agilizar los plazos de respuesta¹⁰, considerando, sin embargo, necesario efectuar algunos ajustes. En efecto, resulta conveniente explicitar la posibilidad de control posterior en el mercado por parte de la ANM.
- Adicionalmente, es necesario señalar que las ANM de los países de alta vigilancia sanitaria, al momento de otorgar las autorizaciones, han sometido a los productos a rigurosas evaluaciones con estándares que superan a los aplicados por DIGEMID. La afirmación se sustenta en las calificaciones de autoridades reguladoras de medicamentos, según evaluación de la OPS/OMS, organización que determina cuatro niveles, encontrándose las ANM de países de alta vigilancia en el Nivel IV de esta escala:
"Nivel IV Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Autoridad de Referencia Regional.
Nivel III Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
Nivel II Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
Nivel I Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos."¹¹
- En lo que corresponde a la aplicación de las disposiciones a los productos utilizados en los pacientes oncológicos, la observación se limita a señalar que las enfermedades oncológicas tienen epidemiología¹² distinta por país, por lo que no deberían recibir la misma regulación. Sobre el particular, no se sustenta cuáles serían las razones éticas, técnicas y de salud pública que no permitan asegurar también para los pacientes oncológicos el acceso oportuno a los medicamentos, y que en dicho proceso no interfieran las barreras burocráticas reseñadas.
- Asimismo, se considera pertinente no redundar en el señalamiento de responsabilidades y sanciones ya contempladas en la ley, por lo que dicho extremo se ajustaría en la fórmula legal propuesta.

¹⁰ Posición apoyada por diversas organizaciones de pacientes de ERH, agrupadas en el colectivo "Los pacientes importan", según documento remitido a la comisión el 3 de marzo de 2023.

¹¹ En: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=0&lang=es

¹² Recordemos que la Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la epidemiología como "el estudio de la distribución y los determinantes de estados o eventos (en particular de enfermedades) relacionados con la salud y la aplicación de esos estudios al control de enfermedades y otros problemas de salud".

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

f) Incorporación de medida de salvaguarda en la de disposición complementaria final primera de la propuesta de Ley:

Finalmente, atendiendo a la sugerencia propuesta por la Federación Peruana de Enfermedades Raras – FEPER, en documento remitido a la comisión¹³, se incorpora en la fórmula legal de la disposición complementaria final primera la referencia a que, en tanto se adecua el reglamento de la Ley 29698, se mantienen subsistentes las disposiciones vigentes, a efectos de no perjudicar los tratamientos y procesos en curso, que podrían afectar a los pacientes.

Como consecuencia del análisis señalado, la comisión planteó el siguiente texto sustitutorio:

"LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 1. Modificación de los artículos 3, 4, 5, 6 y 7 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas

Se modifica los artículos 3, 4, 5, 6 y 7 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en los siguientes términos:

"Artículo 3. Plan Nacional de Cuidado Integral de las Enfermedades Raras o Huérfanas

El Ministerio de Salud elabora el Plan Nacional de Cuidado Integral de las Enfermedades Raras o Huérfanas el cual involucra acciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación y monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas, y presenta anualmente a las Comisiones Permanentes de Coordinación Interministerial (las CIAS) y a la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República los avances y metas alcanzadas en la ejecución de dicho plan nacional.

Artículo 4. Cuidado y cobertura integral en salud de las enfermedades raras o huérfanas

El Poder Ejecutivo garantiza el derecho pleno y progresivo al acceso y la cobertura integral en salud de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas, y al conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, diagnóstico confirmatorio, tratamiento, seguimiento, recuperación y rehabilitación en cualquiera de sus manifestaciones, formas y denominaciones, incluyendo las clasificadas como de alto costo, **cuando contribuyan significativamente con la salud de los afectados**, bajo los principios de universalidad, participación, unidad, eficiencia, integralidad, transparencia, sostenibilidad **financiera**, solidaridad, equidad, oportunidad, calidad y dignidad.

Artículo 5. Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas

El Ministerio de Salud como ente rector implementa y administra el Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, del cual es responsable, a fin de generar un sistema de información actualizado sobre este tipo

¹³ Carta 00090-2023, del 1 de marzo de 2023.

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

de enfermedades, que proporcione un mayor conocimiento respecto de la incidencia, prevalencia y mortalidad en cada área geográfica y permita identificar recursos sanitarios, sociales y científicos que se requieran.

Artículo 6. Acceso oportuno a tratamientos que garanticen el cuidado integral en salud a través de los productos farmacéuticos, incluyendo dispositivos médicos

El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud – ESSALUD, en el marco de lo dispuesto por la Directiva Corporativa de Gestión Empresarial que dicta el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado – FONAFE y las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú adoptan las medidas necesarias para garantizar la adquisición o contratación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios **eficaces y seguros** que garanticen **el cuidado integral de salud**, oportuna, racional, eficaz, de calidad, sin discriminación y transparente de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente.

Artículo 7. Previsión presupuestaria

Las leyes anuales de presupuesto consideran como gasto prioritario, dentro de la partida del sector salud, en concordancia con las prioridades sanitarias y políticas de salud pública establecidas por el MINSA como ente rector de salud, el presupuesto para la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación, a través de la atención integral de salud por curso de vida, de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas a que se refiere la presente ley. En el caso de ESSALUD, la priorización presupuestaria se realiza en concordancia con la directiva corporativa de gestión empresarial que dicta el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado (FONAFE) y la normativa vigente".

Artículo 2. Incorporación de artículos 8 y 9 en la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas

Se incorpora los artículos 8 y 9 en la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en los siguientes términos:

"Artículo 8. Inicio del tratamiento

El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud (ESSALUD) y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, a través del órgano competente, garantizan en el menor plazo el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas en sus IPRESS, luego del diagnóstico correspondiente.

El médico tratante decide si un paciente requiere algún tratamiento médico sobre la base de los criterios médico-científicos, el estado de salud de su paciente, así como los requerimientos especiales para el manejo de su enfermedad y el inicio del tratamiento con un entono de inmediatez razonable, los cuales dependen de la condición clínica del paciente.

El médico tratante envía la solicitud de la tecnología sanitaria a la institución prestadora de servicios de salud (IPRESS) para su adquisición. La IPRESS evaluará el expediente y enviará la solicitud de opinión respecto al uso de la tecnología sanitaria a la Comisión Consultiva Institucional (CCI) a la que pertenece, quien es la encargada de evaluarla y emitir opinión, cuando confluyan¹⁴ los tres (3) criterios siguientes:

¹⁴ La observación señala "(...) cuando concluyan (...)". Entendemos que debe tratarse de un error material, debiendo decir "(...) cuando **confluyan** (...)".

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

- El paciente está diagnosticado de una enfermedad registrada en el listado de enfermedades raras o huérfanas de alto costo.
- El costo anual del tratamiento con la tecnología sanitaria supera el umbral de alto costo definido por la autoridad nacional de salud.
- La duración del tratamiento supera los 365 días.

La Comisión Consultiva Institucional – CCI, en caso considere necesario, solicita la evaluación de tecnología sanitaria a la RENETSA.

El inicio de tratamiento deberá observar las garantías explícitas de acceso, calidad, y protección financiera del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud vigente en el marco de aseguramiento universal.

Artículo 9. Registro sanitario para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas

Los productos farmacéuticos que cuentan con registro, aprobación, permiso, autorización o cualquier modo de título habilitante emitido o aprobado en cualquiera de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con lo señalado en el Decreto Supremo 001-2019-SA, destinados al **cuidado** integral, incluyendo diagnóstico y tratamiento, de las enfermedades raras o huérfanas obtendrán registro sanitario **a través de la acreditación de los** requisitos técnicos o médicos que **corresponden** a dicho registro previo. La información de seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que presenten los titulares será aquella que sustentó el registro correspondiente en el país de alta vigilancia sanitaria.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) resuelve la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario, en un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días calendario sujeto a silencio administrativo positivo. **La autorización otorgada por efecto del silencio administrativo positivo se sujeta al control posterior por parte de la ANM.**

El procedimiento establecido en el presente artículo podrá ser utilizado también para el registro sanitario de productos farmacéuticos para tratamientos oncológicos”.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Adecuación normativa

El Poder Ejecutivo realiza las adecuaciones que correspondan en la reglamentación de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, dentro de los sesenta (60) días calendario contados a partir de la publicación de esta ley en el diario oficial El Peruano.

En tanto no se efectúen las adecuaciones señaladas en el párrafo precedente, se mantienen vigentes las disposiciones reglamentarias y complementarias establecidas en el Decreto Supremo 004-2019-SA y demás instrumentos normativos.

SEGUNDA. Aplicación de la norma

Se dispone fortalecer el tamizaje neonatal de enfermedades raras y huérfanas, el diagnóstico confirmatorio, realizado en los centros de despistaje genético debidamente implementados y ubicados en cada macrorregión del país.”

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

4.2 Propuesta alcanzada durante el debate en la Comisión

Durante el debate en la sesión de la Comisión intervino la congresista **Gonzáles Delgado**, autora de dos de los proyectos de ley que dieron origen a la autógrafa observada, quien solicitó a la presidenta y a los congresistas miembros que el pleno de la Comisión acogiera su propuesta de pronunciarse por la **insistencia** en la autógrafa observada, considerando, entre otras razones, que:

- A) Los mecanismos diferenciados de adquisición contemplados en el artículo 6 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, que la autógrafa plantea modificar, se encuentran contemplados en la legislación para los medicamentos oncológicos, razón por la cual también podría contemplarse dicha disposición para el caso de los medicamentos destinados a pacientes de enfermedades raras o huérfanas.
- B) Plantear un texto nuevo dilataría la entrada en vigencia de la norma, en perjuicio de los pacientes, considerando que dicha situación podría generar una nueva observación presidencial.

Asimismo, intervino la congresista **Infantes Castañeda** quien señaló que en el dictamen inicial se sostuvo que esta se había elaborado con la activa participación del Minsa, Essalud, Defensoría del Pueblo y demás asociaciones civiles en la mesa de trabajo, que había logrado una fórmula consensuada, no obstante, añadió, las observaciones del Poder Ejecutivo denotan que no fue así, causando un retraso a la comisión, en vez de favorecer a quienes padecen estas enfermedades los perjudica, al alargar el plazo de aprobación de la norma.

Posteriormente y antes de la votación, se dio cuenta de las disposiciones contenidas en el proyecto de dictamen materia de la agenda, con énfasis en los extremos que no incluiría la fórmula legal si es que la comisión acordara la insistencia propuesta.

Finalmente, la presidenta sometió a votación la propuesta para que la comisión se pronuncie por la insistencia en la autógrafa materia de observación.

V. CONCLUSIÓN

Por las consideraciones expuestas, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el artículo 108 de la Constitución Política del Perú, y los artículos 79 y 79-A del Reglamento del Congreso de la República, recomienda **insistir** en la autógrafa materia de dictamen.

“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

Dese cuenta.

Sala 4 “Martha Hildebrandt” - Plataforma Microsoft Teams.

Lima, 22 de marzo de 2023.

ELVA EDHIT JULÓN IRIGOÍN
Presidenta



Firmado digitalmente por:
REVILLA VILLANUEVA CESAR
MANUEL FIR 44275599 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05/04/2023 10:02:08-0500



Firmado digitalmente por:
TAGURI VALDIVIA German
Adolfo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/04/2023 10:46:39-0500



Firmado digitalmente por:
JULÓN IRIGOÍN Elva Edhit
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28/03/2023 17:46:44-0500



Firmado digitalmente por:
GARCIA CORREA Idelso
Manuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05/04/2023 13:02:44-0500



Firmado digitalmente por:
CORDERO JON TAY Maria Del
Pilar FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05/04/2023 12:21:36-0500



Firmado digitalmente por:
ECHEVERRIA RODRIGUEZ
Hamlet FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05/04/2023 12:51:31-0500



Firmado digitalmente por:
INFANTES CASTAÑEDA Mery
Eliana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05/04/2023 14:54:14-0500



Firmado digitalmente por:
VARAS MELENDEZ Elias
Marcial FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/04/2023 12:32:21-0500



Firmado digitalmente por:
MORI CELIS Juan Carlos
FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 05/04/2023 15:46:27-0500

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

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.



Firmado digitalmente por:
HUAMAN CORONADO Raul FAU
20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 11/04/2023 18:51:48-0500



Firmado digitalmente por:
ROBLES ARAUJO Silvana
Emperatriz FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 05/04/2023 21:35:29-0500



Firmado digitalmente por:
FLORES RAMIREZ Alex Randu
FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 12/04/2023 10:38:02-0500



Firmado digitalmente por:
HERRERA MEDINA Noelia
Rossvith FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/04/2023 18:33:27-0500



Firmado digitalmente por:
FLORES RAMIREZ Alex Randu
FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 12/04/2023 15:41:27-0500



Firmado digitalmente por:
FLORES RAMIREZ Alex Randu
FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 12/04/2023 15:44:31-0500



CONGRESISTA KELLY ROXANA PORTALATINO AVALOS

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

Lima, 10 de abril de 2023

OFICIO N°0832-2022-2023/KRPA-CR

Señora:

Elva Edith Julon Irigoin

Presidenta de la Comisión de Salud y Población.

Presente. –

ASUNTO: SOLICITO ADHERIR FIRMA A FAVOR

De mi especial consideración:

Es grato dirigirme a usted, para hacerle llegar mi cordial saludo y, a la vez, comunicarle que, debido a fallas técnicas no he podido realizar mi firma digital. Por lo expuesto solicito adherir mi firma a favor en los siguientes dictámenes:

- DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 2819/2022-CR, 2896/2022- CR, 3833/2022-CR, 4179/2022-CR Y 4381/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL LA IMPLEMENTACIÓN Y MEJORAMIENTO DE DIVERSOS ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE SALUD EN LOS DEPARTAMENTOS DE AREQUIPA, CAJAMARCA, HUÁNUCO Y PASCO.
- DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1299/2021-CR, 1668/2021-CR, 2589/2021-CR Y 3112/2022-CR, QUE PROPONEN LA LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresarles los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

KELLY PORTALATINO AVALOS
Congresista de la República