

## La participación de la sociedad civil en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) Mecanismo de transparencia de las decisiones públicas

### 1. Introducción

La tendencia internacional es clara: mientras más participación de la sociedad civil, y en particular de las asociaciones de pacientes haya en el diseño de políticas públicas e incluso en los procesos de investigación e innovación de la Industria, más legítimos son los avances y más sólidas las reformas tanto en el sector público como en el privado.

En Europa, por ejemplo, el sector privado ha avanzado mucho en esta línea. Los laboratorios más importantes del mercado cuentan con programas constantes y estructurados de diálogo con las asociaciones de pacientes. Estos programas son muy cuidadosos en sus estrategias; se trata de espacios legítimos de diálogo en los que ambas partes cuidan y reservan su autonomía e independencia de visiones. Ninguna empresa se arriesgaría a aparecer como queriendo influir en las asociaciones de forma poco ética y por razones comerciales. De la misma forma, hay varios Estados que han dado también pasos importantes en cuanto a fomentar la participación ciudadana en la reforma de la Salud. Uruguay y Brasil, por ejemplo, cuentan con espacios de consulta estructurados en sus sistemas de evaluación de tecnologías sanitarias. Lo mismo ocurre en países más lejanos como la India o Pakistán.

¿Qué viene ocurriendo en el Perú? No son pocos los especialistas que vienen reclamándole a las autoridades competentes en Salud más transparencia y más participación ciudadana. Hay temas de fondo que no se han tocado. Una de esas reformas de fondo es la inclusión de la sociedad civil en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS).

En esta línea, el MINSA ha retrocedido. Si desde el 2011, los documentos normativos del Minsa debían ser prepublicados para recibir comentarios y observaciones de la sociedad civil cuando sus disposiciones pudieran afectar a terceras personas, a partir de octubre del 2016 esto se limita con la aprobación de las Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud, efectuada mediante la Resolución Ministerial 850-2016/MINSA. Esta resolución desarrolla de manera más escueta lo referido a la prepublicación de proyectos normativos, eliminándose lo referido a que se deberá efectuar cuando la futura norma pueda afectar a terceras personas, como sí ocurría antes, quedando la prepublicación a entero criterio del funcionario de turno.

Si la experiencia internacional y las buenas prácticas a nivel mundial no fueran suficientes para pedirle al MINSA y a EsSalud mayor transparencia y acceso a información, este hallazgo debería llamar la atención de líderes y políticos y autoridades toda vez que se va en contra incluso de las recomendaciones de la Comisión presidencial de integridad, el Ministerio de Justicia y la OMS. Así, el presente análisis aborda la actual realidad del **Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)**, su proceso de elaboración y plantea su reforma, dadas sus características, de modo que sea una norma que pueda ser consultada antes de su publicación con la sociedad civil en su conjunto a través de mecanismos formales que ya existen en otros países del mundo.

## 2. Qué es el PNUME

La Ley 29549, Ley de los productos médicos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece en su artículo 34 que el Ministerio de Salud (en adelante, el Minsa) elabora el PNUME, el cual se aprueba mediante una Resolución Ministerial y se actualiza cada dos años<sup>1</sup>.

Según lo indicado en el mismo PNUME del año 2015, actualmente vigente, y aprobado por la Resolución Ministerial 399-2015/MINSA del 25 de junio de 2015, el PNUME es un documento normativo en la prescripción, dispensación y utilización de medicamentos en los diferentes niveles de atención de los establecimientos del Sector Salud, en el que se incluyen medicamentos cuyo uso requiere condiciones especiales y una asistencia médica especializada.

El PNUME tiene como finalidad mejorar el acceso a la población de los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades prevalentes en el país, mediante mecanismos para su disponibilidad y utilización en los establecimientos de salud.

Posee cuatro objetivos: (i) Contribuir al acceso de la población a los medicamentos esenciales; (ii) garantizar la eficiencia en el gasto farmacéutico; (iii) promover el uso racional de los medicamentos; y, (iv) contribuir a asegurar la disponibilidad de los medicamentos esenciales en los servicios asistenciales a nivel nacional.

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

## 3. ¿Cuáles son los criterios y la metodología para elaborar el PNUME? ¿Se busca que el ciudadano participe en su elaboración?

Mediante la Resolución Ministerial 829-2010/MINSA del 27 de octubre de 2010, se aprobó la Norma Técnica de Salud 086-MINSA/DIGEMID-V.01, referida a la organización y funcionamiento de los **Comités Farmacoterapéuticos** a nivel nacional, la cual tiene como objetivo establecer la conformación, facultades y responsabilidades de los Comités Farmacoterapéuticos en las Direcciones de Salud de Lima, Direcciones Regionales de Salud, **Essalud**, Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, así como en los establecimientos de salud privados.

En esta Norma Técnica se define a un medicamento esencial como aquel que cuenta con las siguientes características: (i) sirve para satisfacer necesidades prioritarias de salud de la población; (ii) tiene eficacia terapéutica comprobada; (iii) son aceptablemente

---

<sup>1</sup> **Ley 29549, Ley de los productos médicos, dispositivos médicos y productos sanitarios.-**

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

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

seguros; (iv) debe estar disponible en todo momento; y, (v) debe estar al alcance de la población que lo necesita.

Los Comités Farmacoterapéuticos son instancias técnicas de carácter permanente y obligatorio, que se encargan de promover la racionalidad del uso de los medicamentos y deben ser considerados **dentro de la estructura funcional** de los establecimientos de salud.

Y en línea con la referida Norma Técnica poseen, entre otras, **las siguientes funciones con relación al PNUME**:

- Promover el uso racional de medicamentos, priorizando la utilización de medicamentos esenciales.
- Participar en la selección de medicamentos que formarán parte del PNUME, considerando los criterios de eficacia, seguridad, necesidad y costo.
- Revisar y actualizar el petitorio institucional de medicamentos, teniendo en cuenta las diferentes especialidades y niveles de atención según corresponda en el marco del PNUME.
- Evaluar y dar opinión sobre las solicitudes de utilización de medicamentos no considerados en el PNUME vigente.

En el año 2011, se emitió una Guía para la actualización del PNUME, en la que se precisa que el PNUME toma en cuenta criterios técnicos fundamentales de eficacia, seguridad, costo y necesidad, lo que se traduce en un conjunto de medicamentos indispensables para atender las necesidades sanitarias de la mayoría de la población del país, precisando que el hecho de que un medicamento no sea considerado no significa que no sea eficaz, seguro y útil, sino que existen otras alternativas con un análisis costo beneficio más favorable.

Se destaca que la revisión y actualización del PNUME es un proceso técnico, independiente y reservado en el que no intervienen individual o grupalmente proveedores de medicamentos, pacientes, familiares de pacientes o asociaciones de pacientes, entre otros.

Esto guarda relación con lo indicado en el documento “Selección de Medicamentos Esenciales”, elaborado por la OMS y el Minsa, en el que se recomendó no permitir la participación de las empresas farmacéuticas y de cualquier otro interesado en los resultados del proceso<sup>2</sup>.

La Guía culmina indicando que para la elaboración del PNUME, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), en su calidad de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, recopilará y consolidará todas las opiniones de los Comités Farmacoterapéuticos de las instituciones

---

<sup>2</sup> Ministerio de Salud y Organización Panamericana de la Salud, *Selección de Medicamentos Esenciales*, Lima, 2010, página 45:

*“Control de influencias externas sobre el proceso  
Es necesario que durante la selección de medicamentos esenciales se asuma una actitud cautelosa ante posibles intervenciones de personas o instituciones interesadas en los resultados del proceso. Algunas empresas farmacéuticas podrían ejercer presiones para favorecer la inclusión de sus productos, de modo directo (tratando de persuadir a miembros de la Comisión Nacional) o indirectamente (a través de los comités farmacoterapéuticos u otros mecanismos)”.*

prestadoras de servicios de salud para formar una lista final única de medicamentos esenciales.

#### **4. Hablemos de Transparencia...**

La transparencia en la adopción de decisiones públicas es factor necesario para garantizar la legitimidad de la acción del Estado respecto de sus ciudadanos. El contar con información sobre el proceso de decisiones públicas permite a la ciudadanía ejercer un mayor control respecto de la gestión de los recursos públicos, que pertenecen a todos los contribuyentes.

De acuerdo con Oslak, la necesidad de un gobierno abierto sobre la base de la transparencia surge debido a que el control de la información constituye un recurso de poder, por lo que el Estado tratará de utilizarla a su favor y buscará evitar que los ciudadanos la consigan<sup>3</sup>.

Al respecto, el mismo autor resalta que el escenario descrito es muy perjudicial para una adecuada gestión pública, debido a que es necesario contar con toda la información vinculada con una decisión pública (que abarque el pasado, presente y futuro), incluyendo los aportes de la sociedad civil, puesto que de esa manera se tendrá una mayor y mejor perspectiva respecto de su impacto.

Por el contrario, el no contar con dicha información no sólo evita el control por parte de los ciudadanos sino también que las acciones estatales cumplan con sus objetivos al tomarse decisiones apuradas que no son monitoreadas ni evaluadas y que no cuentan con la legitimidad suficiente<sup>4</sup>.

De otro lado, un aspecto importante que se deriva de la transparencia en la adopción de las decisiones públicas es la participación ciudadana en la gestión pública, la cual permite el involucramiento de la sociedad en el proceso de elaboración de políticas públicas, mediante la influencia que ejerce sobre dicho proceso<sup>5</sup>.

Estos aspectos (la transparencia y la participación ciudadana) se ven complementados con la colaboración de la sociedad con las entidades públicas, determinándose así tres factores importantes que se interrelacionan para consolidar la implementación de un gobierno abierto<sup>6</sup>.

##### **4.1. ¿Cómo se aplican políticas de Transparencia en el Perú?**

En el Perú se cuenta con un marco normativo, cuyo desarrollo se plantea en la Ley 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la cual tiene como

---

<sup>3</sup> Oslak, Óscar, *Gobierno abierto: Hacia un nuevo paradigma de gestión pública*, Red de Gobierno Electrónico de América Latina y el Caribe, 2013, página 10.

<sup>4</sup> Oslak, Óscar, *Gobierno abierto: Hacia un nuevo paradigma de gestión pública*, Red de Gobierno Electrónico de América Latina y el Caribe, 2013, página 10.

<sup>5</sup> Sánchez Gonzáles, José, *La participación ciudadana como instrumento del gobierno abierto*, Revista Espacios Públicos, volumen 18, número 43, mayo-agosto 2015, Universidad Autónoma de Méjico, Méjico, página 54.

<sup>6</sup> Sánchez Gonzáles, José, *La participación ciudadana como instrumento del gobierno abierto*, Revista Espacios Públicos, volumen 18, número 43, mayo-agosto 2015, Universidad Autónoma de Méjico, Méjico, página 66.

objetivo promover la transparencia de los actos del Estado y regular el derecho fundamental del acceso a la información.

La referida Ley se basa en el principio de publicidad, el cual establece que toda información que posea el Estado se presume pública, salvo las excepciones expresamente previstas; que el Estado adopta medidas básicas que garanticen y promuevan la transparencia en la actuación de las entidades; y, que tiene la obligación de entregar la información que demanden las personas.

Cabe resaltar que existe un vínculo muy estrecho entre los principios de publicidad y transparencia:

*“La doctrina ha destacado la relación intrínseca que existe entre los principios de transparencia y el de publicidad, señalando que la publicidad en el Estado sirve, con carácter general, para alcanzar la transparencia que permite que los ciudadanos puedan visibilizar el funcionamiento de la Administración y, en general, el ejercicio del poder público, cumpliendo así una misión evidente: la de permitir el control de dicha actividad y su sometimiento a la legalidad, limitando la arbitrariedad<sup>7</sup>”.*

Un aspecto importante a resaltar sobre la materia es la publicación, el 7 de enero de 2017, del Decreto Legislativo 1353, que crea la Autoridad Nacional de Transparencia y Acceso a la Información Pública, fortalece el régimen de protección de datos personales y la regulación de la gestión de intereses.

La referida Autoridad tiene entre sus funciones: (i) proponer políticas en materia de transparencia y acceso a la información pública; (ii) emitir directivas y lineamientos que sean necesarios para el cumplimiento de las normas en el ámbito de su competencia; (iii) supervisar el cumplimiento de las normas en materia de transparencia y acceso a la información pública; (iv) absolver las consultas que las entidades o las personas jurídicas o naturales le formulen respecto de la aplicación de normas de transparencia y acceso a información pública; y, (v) fomentar la cultura de transparencia y acceso a la información pública.

Dos ejemplos sobre propuestas para incrementar la transparencia en la gestión pública son las siguientes:

- (i) Las recomendaciones de la **Comisión Presidencial de Integridad**, en cuyo informe del 4 de diciembre de 2016 se plantearon, entre otras, las siguientes:
  - (a) Instaurar la máxima transparencia en el Estado: Los altos funcionarios, sus asesores directos y quienes ocupan cargos de confianza deberán presentar ante su entidad una Declaración Jurada de Intereses, que contenga información relativa a sus vínculos societarios, comerciales, gremiales, empresariales, profesionales y laborales anteriores al ejercicio del cargo.
  - (b) Implementar progresivamente una política de datos abiertos en las transacciones y trámites del Estado, de manera que la información relevante pueda ser fácilmente buscada, accesible y compartida, optimizando la gestión pública, incrementando la transparencia y contribuyendo a reducir los espacios para actos de corrupción.

---

<sup>7</sup> Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, *Guía práctica sobre la transparencia y el acceso a la información pública*, Dirección General de Desarrollo y Ordenamiento Jurídico, Lima, 2014, página 19.

- (ii) El **Proyecto de Ley 947/2016-DP, presentado por la Defensoría del Pueblo el 8 de febrero de 2017**, que promueve la transparencia en la adopción de decisiones públicas. En este proyecto se presentan, entre otras, las siguientes propuestas:
- (a) El acceso a la información en los procesos de promoción de la inversión privada.
  - (b) El acceso a la información contenida en los correos institucionales de los funcionarios.

Por el lado de la participación ciudadana, la Ley 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, establece que el proceso de modernización tiene como una de sus finalidades implementar canales efectivos de participación ciudadana, sobre todo en los procesos de formulación presupuestal, fiscalización, ejecución y control de la gestión del Estado.

La Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, dispone el principio de participación y transparencia, el que determina que las personas tienen derecho a vigilar y participar en la gestión del Poder Ejecutivo, conforme a los procedimientos establecidos por la ley, debiendo las entidades actuar de manera que las personas tengan acceso a información.

Finalmente, la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, dispone como uno de los principios del procedimiento administrativo el de participación, el cual consiste en que las entidades deben extender las posibilidades de participación de los administrados y de sus representantes, en aquellas decisiones públicas que les puedan afectar, mediante cualquier sistema que permita la difusión, el servicio de acceso a la información y la presentación de opinión.

#### **4.2. El caso de la prepublicación de proyectos normativos**

En el marco de la participación de la sociedad civil en las decisiones públicas del Estado que pueden afectarla, se encuentra lo referido a la posibilidad de que se brinden comentarios de manera previa a la entrada en vigencia de normas de carácter general que regulan diversas actividades económicas y sociales y que, por ende, pueden afectar a los ciudadanos al desarrollar dichas actividades.

**En efecto, la prepublicación de proyectos normativos otorga las siguientes ventajas:**

“☛ *Permite a la Administración Pública obtener data e información especializada de los grupos interesados en la regulación.*

☛ *Permite a la Administración Pública identificar de manera más precisa a los diferentes afectados por la norma.*

☛ *Mejora la calidad normativa en la medida que reduce el riesgo de consecuencias no estimadas por la Administración Pública.*

☛ *Permite identificar mejores métodos de implementación.*

☛ *Legitima la regulación bajo consulta, toda vez que compromete al público en el proceso normativo”.*

Como se puede apreciar, la prepublicación de proyectos normativos forma parte de una adecuada Política Regulatoria. Al respecto, el Estudio de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) sobre la Política Regulatoria en el Perú



recomendó, como parte de la implementación del análisis de impacto regulatorio (RIA<sup>8</sup>), que todos los proyectos normativos debían ser prepublicados para recibir comentarios, y que éstos debían ser analizados por la autoridades y rendir cuentas a los ciudadanos sobre su análisis<sup>9</sup>.

Desde el punto de vista normativo, mediante el Decreto Supremo 001-2009-JUS se aprobó el Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General (en lo sucesivo, el Reglamento de prepublicación), en cuyo artículo 14 se reguló lo referido a la prepublicación de proyectos normativos<sup>10</sup>.

### **4.3. ¿Qué tipos de normas deben prepublicarse?**

El Ministerio de Justicia y Derechos Humanos (en lo sucesivo, Minjus) ha emitido informes con la finalidad de establecer criterios para definir las características que deben poseer las normas para ser prepublicadas, en atención a lo dispuesto en el Reglamento de prepublicación.

De acuerdo con el artículo 4 del Reglamento de prepublicación, **las normas a las que se aplican sus disposiciones son las normas de carácter general, que son aquellas que crean, modifican, regulan, declaren o extinguen derechos u obligaciones de carácter general**, de cuyo texto se derive un mandato genérico,

---

<sup>8</sup> Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, *Guía sobre la calidad normativa y publicación de proyectos normativos*, Dirección General de Desarrollo y Ordenamiento Jurídico, Lima, 2016, página 16:

*“En la doctrina, el RIA es definido como “un método de análisis de política, cuyo objetivo es asistir a los hacedores de políticas en el diseño, implementación y monitoreo de mejoras a sistemas regulatorios; mediante la provisión de una metodología para evaluar las probables consecuencias de la regulación propuesta, así como los efectos reales de regulaciones vigentes (...) en términos de tres pilares de desarrollo sostenible, esto es, económico, social y ambiental”.*

<sup>9</sup> OCDE, *Política Regulatoria en el Perú*, París, 2016, página 10:

*“Asimismo, deben considerarse varios elementos como parte de la adopción del análisis de impacto regulatorio (RIA):*

*☒ Todas las propuestas regulatorias y las RIA deben ponerse a disposición del público para consulta durante un mínimo de 30 días.*

*☒ Las consultas deben ser sistemáticas en las primeras etapas cuando se están definiendo las opciones de política y se están desarrollando los análisis de impacto, y una vez que se han elaborado la propuesta regulatoria y el borrador de la RIA.*

*☒ Los comentarios del público también deben estar disponibles y las agencias regulatorias deben rendir cuentas de su tratamiento”.*

<sup>10</sup> **Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General<sup>10</sup>, aprobado por el Decreto Supremo 001-2009-JUS.-**

**“Artículo 14.- Difusión de los proyectos de normas legales de carácter general**

*1.- Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2, las entidades públicas dispondrán la publicación de los proyectos de normas de carácter general que sean de su competencia en el Diario Oficial El Peruano, en sus Portales Electrónicos o mediante cualquier otro medio, en un plazo no menor de treinta (30) días antes de la fecha prevista para su entrada en vigencia, salvo casos excepcionales. Dichas entidades permitirán que las personas interesadas formulen comentarios sobre las medidas propuestas.*

*2.- La publicación de los proyectos de normas de carácter general deben incluir:*

*2.1. Referencia a la entidad pública bajo la cual se propone el proyecto de norma;*

*2.2. El documento que contiene el proyecto de norma y la exposición de motivos, así como una descripción de los temas que involucra;*

*2.3. Plazo para la recepción de los comentarios;*

*2.4. Persona dentro de la entidad pública encargada de recibir los comentarios.*

*(...)”.*

objetivo y obligatorio, vinculando a la Administración Pública y a los administrados, sea para el cumplimiento de una disposición o para la generación de una consecuencia jurídica.

Adicionalmente, establece que estas normas se pueden plasmar en diversos instrumentos normativos, tales como leyes, decretos supremos, resoluciones ministeriales, entre otros.

Mediante la Consulta Jurídica 015-2013-JUS/DGDOJ del 16 de setiembre de 2013, la Dirección General de Desarrollo y Ordenamiento Jurídico del Minjus indicó que una Resolución Jefatural (es decir, una norma con un rango inferior a una Resolución Ministerial) contaba con efectos generales debido a la relevancia de la materia que regulaba y a la necesidad de que deba ser aplicable a todos los ciudadanos y no sólo a algunos de ellos para que su finalidad se cumpliera<sup>11</sup>.

De lo señalado, es posible desprender algunos criterios para definir a una norma como de carácter general a efectos de establecer su prepublicación de manera obligatoria:

- a) Afectan al ejercicio de derechos y obligaciones de carácter general:
- b) Establecen un mandato genérico, objetivo y obligatorio para el cumplimiento de una disposición o la generación de una consecuencia jurídica; y,
- c) Regulan materias de interés público que deben ser cumplidos por todos los ciudadanos y no sólo por un ciudadano o un grupo en particular.

Finalmente, cabe resaltar que en el artículo 14 del Reglamento sobre publicación se establecen como excepciones a la prepublicación de proyectos normativos cuando se considere que esta acción es impracticable, innecesaria o contraría a la seguridad o al interés público<sup>12</sup>.

## **5. ¿Quiénes son afectados o beneficiados con la publicación del PNUME?**

Se trata de analizar los efectos que ocasiona la aprobación del PNUME sobre los ciudadanos, todas las personas y organizaciones que pueden verse afectadas, como

---

<sup>11</sup> **Consulta Jurídica 015-2013-JUS/DGDOJ del 16 de setiembre de 2013.-**

*“35. A tal efecto, esta Dirección General es de la opinión que la conservación y preservación del recurso hídrico de un acuífero no puede ser de aplicación a una persona o grupo de personas individualizadas, ya que a fin de que dicha medida surta efectos, todas las disposiciones que al respecto se establezcan deben ser destinadas a la pluralidad de personas, presentes o futuras, las cuales estarán obligadas a cumplir lo dispuesto en su texto, por lo que este órgano de línea es de la opinión que lo establecido en la Resolución Ministerial, norma primigenia de la Resolución Jefatural, constituye una norma jurídica de alcance general”.*

<sup>12</sup> **Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General<sup>12</sup>, aprobado por el Decreto Supremo 001-2009-JUS.-**

**“Artículo 14.- Difusión de los proyectos de normas legales de carácter general**

(...)

3.- Se exceptúa de la aplicación del presente artículo:

3.1. Las normas y decisiones elaboradas por el Poder Legislativo y el Poder Judicial, así como los Decretos de Urgencia y los Decretos Legislativos.

3.2. Cuando la entidad por razones debidamente fundamentadas, en el proyecto de norma, considere que la prepublicación de la norma es impracticable, innecesaria o contraría a la seguridad o al interés público”.



pacientes, asociaciones de pacientes, proveedores del sector salud, entre otros, con la finalidad de verificar si cumple con los requisitos necesarios para ser considerado una **norma de carácter general** cuya aprobación se encuentra sujeta a una prepublicación.

Como se ha indicado, el PNUME es un documento normativo con carácter obligatorio en la prescripción, dispensación y utilización de medicamentos en los diferentes niveles de atención de los establecimientos del Sector Salud, en el que se incluyen medicamentos cuyo uso requiere condiciones especiales y una asistencia médica especializada.

Esto implica que las instituciones prestadoras de servicios de salud (como postas médicas y hospitales) sólo podrán adquirir, prescribir y emplear los medicamentos incluidos en el PNUME, sin poder utilizar otros al haberse determinado su uso de manera obligatoria con exclusión de los demás.

Si bien es posible la adquisición, prescripción y utilización de medicamentos no considerados en el PNUME, debe seguirse para ello un procedimiento ante los Comités Farmacoterapéuticos en el que debe justificarse debidamente los motivos por los que se requieren dichos medicamentos y sólo pueden emplearse de manera temporal (máximo un año<sup>13</sup>).

### **5.1. ¿Quién defiende al paciente frente a las fallas del sistema?**

Considerando las limitaciones en el empleo de medicamentos no considerados en el PNUME por parte de las instituciones prestadoras de salud, es muy posible que los pacientes que son tratados por alguna enfermedad en las referidas instituciones se vean afectados cuando al requerir de la prescripción de un medicamento se deba tramitar un procedimiento para ello.

**Es justo por situaciones como la indicada que es recomendable que antes de la decisión por parte del Minsa de elaborar el PNUME, se considere la opinión de los pacientes y de las asociaciones de pacientes involucradas** en el tratamiento de diferentes enfermedades, con el objetivo de que puedan brindar sus comentarios sobre la inclusión o exclusión de algún medicamento específico.

Ahora bien, ante situaciones como la que ha sido descrita, existe una entidad pública encargada de tutelar los derechos de los pacientes en su calidad de consumidores de los servicios de salud: la **Superintendencia Nacional de Salud** (en lo sucesivo, Susalud).

De acuerdo con el Decreto Legislativo N° 1158, Decreto Legislativo que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud, Susalud es competente, entre otros, para:

- (i) Defender los derechos de las personas al acceso a los servicios de salud, supervisando que las prestaciones sean otorgadas con calidad, oportunidad, disponibilidad y aceptabilidad;

---

<sup>13</sup> Norma Técnica de Salud 091-MINSA/DIGEMID-V.01, para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME, aprobada mediante la Resolución Ministerial 540-2011/MINSA.

- (ii) Conocer las supuestas infracciones a las disposiciones relativas a la protección de los derechos de los usuarios en su relación de consumo con las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Considerando sus funciones, Susalud está en la capacidad de evaluar aquellos reclamos, quejas y denuncias presentados por los pacientes y las asociaciones de pacientes que se vean afectados por una deficiente prestación de servicios de salud por los problemas que se deriven de la falta de inclusión de algunos medicamentos en el PNUME.

En este supuesto, es posible que se evalúe la supuesta falta de idoneidad del servicio de salud, debido a que un consumidor no esperaría que el tratamiento de su enfermedad en una institución prestadora de servicios de salud se vea limitado porque el medicamento que es necesario para curarla no se encuentre en el PNUME.

## **5.2. ¿Qué ocurre con las posibles barreras en el mercado?**

La aprobación del PNUME no sólo afecta a los pacientes en el marco del tratamiento de una enfermedad, sino también a aquellos proveedores de las instituciones prestadoras de servicios de salud que les ofrecen productos médicos, puesto que estas instituciones sólo podrán adquirir los que se encuentren en el PNUME, debiendo seguir el procedimiento referido para adquirir algún medicamento que no esté incluido.

Con la finalidad de ejemplificar el efecto que puede generar la aprobación del PNUME sobre un proveedor de medicamentos, a continuación reseñaremos **un caso tramitado ante la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas (CEB)** y la Sala de Defensa de la Competencia del Tribunal del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi).

La empresa Operador Logístico Gases Industriales S.A.C. (en adelante, Operador) obtuvo una autorización sanitaria por parte del Minsa mediante la Resolución Directoral 12757-SS/DIGEMID/DAS/ERDICOSAN del 11 de noviembre de 2009 para vender oxígeno medicinal con una concentración del 95%.

Mediante la Resolución Ministerial 062-2010/MINSA el 27 de enero de 2010, se aprobó el PNUME 2010, en el que el Minsa dispuso que el oxígeno medicinal a utilizarse en las instituciones prestadoras de servicios de salud debía contar con una concentración de 99 a 100%.

En atención a lo establecido por el PNUME 2010, Operador denunció al Minsa debido a que la venta de su producto no será posible en atención a que la demanda de cualquier producto médico debe regirse por las especificaciones del PNUME y, por ende, todos los ofertantes deben adecuarse a él.

Adicionalmente, Operador indicó que la concentración del oxígeno medicinal exigida por el PNUME es arbitraria y no se encuentra debidamente justificada, considerando además que a su criterio en la práctica el oxígeno que ofrece es tan eficiente y sano para los pacientes como el de una concentración mayor.

La CEB, mediante la Resolución 0310-2012/CEB-INDECOPI del 8 de noviembre de 2012, precisó que lo cuestionado por Operador se replicó en el PNUME 2012 aprobado por la Resolución Ministerial 599-2012-MINSA del 21 de julio del 2012.

Asimismo, mediante la Resolución 0334-2012/CEB-INDECOPI del 22 de noviembre de 2012, la Comisión resolvió lo siguiente:

- a) La exigencia establecida en el PNUME 2012, consistente en que el oxígeno a utilizarse en el país tenga una concentración de 99% a 100%, constituye una barrera burocrática ilegal, debido a que dicha medida implica la revocación indirecta del registro sanitario que le fue otorgado, y no se acreditó que el Minsa haya seguido el procedimiento de revocación establecido en los artículos 203 y 205 de la Ley del Procedimiento Administrativo General.
- b) La exigencia cuestionada constituye la imposición de una barrera burocrática carente de razonabilidad, debido a que el Minsa no ha presentado información suficiente que demuestre haber evaluado los costos y beneficios que generaría la aplicación de la misma, lo cual resulta necesario para acreditar la proporcionalidad de dicha medida.

Lo que la CEB indica es que la aprobación del PNUME 2012 implicó que se dejara sin efecto la autorización otorgada a Operador para vender oxígeno medicinal, debido a que a partir de su vigencia las instituciones prestadoras de servicios de salud no iban a poder adquirirlo. Asimismo, el PNUME 2012 no contaría con el sustento suficiente para acreditar que se analizaron sus impactos, tanto positivos como negativos, como el que es materia del caso reseñado.

Mediante la Resolución 1232-2013/SDC-INDECOPI del 31 de julio de 2013, la Sala de Defensa de la Competencia del Tribunal del Indecopi confirmó la decisión de la CEB, estableciendo que la aprobación del PNUME 2012 afectó los intereses de Operador debido a que no iba a poder vender su producto y porque no sustentó adecuadamente el análisis de sus impactos sobre los ciudadanos, incluyendo a proveedores en condiciones similares a la suya<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> Resolución 1232-2013/SDC-INDECOPI del 31 de julio de 2013:

*“64. En consecuencia, la Sala considera que la exigencia cuestionada desconoce los derechos otorgados a Operador Logístico, debido a que cuando el registro sanitario otorgado para comercializar su producto “Oxicax” fue expedido en el año 2009, el administrado podía vender su producto sin que exista la obligación de que su comprador obtenga una autorización especial o siga un procedimiento administrativo específico y adicional para la adquisición del mismo, situación que ha sido modificada a partir de la aprobación del primer PNUME en el año 2010 y se mantiene actualmente con el PNUME del año 2012.*

*(...)*

*88. En tal sentido, pese a que el Ministerio ha alegado que la medida cuestionada busca salvaguardar un interés público como el de la salud, esta entidad no ha cumplido con acreditar que la exigencia que el oxígeno medicinal tenga una concentración del 99 al 100%, a fin de que pueda ser comercializado en el Perú, sea una medida idónea para proteger dicho interés.*

*(...)*

*94. Pese a lo señalado, durante el procedimiento, el Ministerio no ha presentado documento alguno que acredite que evaluó la magnitud o la proporcionalidad de la medida, así como los efectos que la misma podría ocasionar en los agentes económicos, en el servicio de salud o en la población en general.*

*(...)*

*97. Al respecto, sin perjuicio que, como se señaló en el acápite de interés público, el Ministerio no acreditó un peligro para los pacientes que usen oxígeno medicinal de 93%, durante el procedimiento el Ministerio tampoco ha presentado documento alguno que acredite que evaluó una medida alternativa para salvaguardar el interés público protegido por la exigencia que el oxígeno medicinal tenga una concentración del 99 al 100%, a fin de que pueda ser comercializado en el Perú”.*

### **5.3. El PNUME como un documento normativo con efectos generales**

De acuerdo con lo desarrollado, los criterios para definir a una norma como de carácter general a efectos de establecer su prepublicación de manera obligatoria son los siguientes:

- a) Afectan al ejercicio de derechos y obligaciones de carácter general:
- b) Establecen un mandato genérico, objetivo y obligatorio para el cumplimiento de una disposición o la generación de una consecuencia jurídica; y,
- c) Regulan materias de interés público que deben ser cumplidos por todos los ciudadanos y no sólo por un ciudadano o un grupo en particular.

Considerando las afectaciones a los pacientes y a los proveedores que han sido expuestos, queda claro que la aprobación del PNUME cumple el primer supuesto. Adicionalmente, en atención a lo dispuesto en su contenido y a su naturaleza obligatoria para las instituciones prestadoras de salud tal cual ha sido reseñado, cumple el segundo supuesto. Finalmente, dado que incluye una lista de medicamentos esenciales que deben ser respetados por todos los ciudadanos para que se logre su finalidad, se cumple con el tercer requisito.

Con el objetivo de complementar lo indicado, es necesario resaltar que la Resolución 1232-2013/SDC-INDECOPI del 31 de julio de 2013 analizó los costos (impactos negativos) del PNUME 2012, en lo referido a la incorporación del oxígeno medicinal con una concentración del 99 al 100%, precisando los costos para las empresas, el mercado los consumidores y el Estado<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Resolución 1232-2013/SDC-INDECOPI del 31 de julio de 2013:

*“93. Así, a manera de ejemplo, se detallan algunos costos que debieron haber sido analizados por el Ministerio:*

*Para las empresas*

*(i) Los costos que tendrían que incurrir los agentes económicos que participan en el mercado de producción, distribución y comercialización de oxígeno de 93% para adecuarse a la regulación cuestionada es decir para empezar a producir, distribuir y comercializar oxígeno de 99 a 100%(adquisición de equipos nuevos, capacitación de personal, etc.).*

*(ii) Los costos en los que deberían incurrir los hospitales que cuentan con un generador de oxígeno medicinal de 93%, como es el caso por ejemplo del Hospital Alcides Carrión, para adecuarse a la medida cuestionada y si dichos costos eran menores a los beneficios que el uso de dicho producto generará a la salud de sus pacientes.*

*Para el mercado*

*(i) Que la exigencia cuestionada no afecte la oferta de oxígeno medicinal en el país. Ello, teniendo en cuenta que el desincentivo para la producción, distribución y comercialización de oxígeno medicinal de 93% contenido en el PNUME de los años 2010 y 2012 podría ocasionar la desaparición de dicho producto del mercado y por consiguiente una menor oferta de oxígeno medicinal.*

*(ii) Que la exigencia cuestionada no afecte la competencia en el mercado de oxígeno medicinal, al reducir el número de competidores en el mercado.*

*Para los consumidores*

*(i) Que los costos del traslado del oxígeno medicinal de 99% a lugares alejados no sean muy altos, a fin de evitar que los pobladores de estas zonas no corran el riesgo de no contar con dicho medicamento.*

*(ii) Que existen suficientes agentes económicos en el mercado que se dediquen a producir, distribuir o comercializar oxígeno en el país. Ello, con la finalidad de evitar una escasez del producto, la cual podría afectar incluso la vida de algunas personas.*

*Para el Estado*

*(i) Que los costos que deberán asumir los establecimientos de salud que producían su propio oxígeno de 93% sean menores a los costos que deberán asumir para adquirir oxígeno de 99-100%, toda vez que no cuentan con implementos para producir este último”.*

Considerando lo indicado, queda claro que el **PNUME genera diversos impactos negativos sobre los pacientes, los proveedores y el mercado**, por lo que resulta necesario que su contenido se analice de manera previa con el objetivo de encontrar las mejores soluciones a dichos inconvenientes.

**Por ello, se considera que la elaboración del PNUME, al constituirse en una norma de carácter general, debe cumplir con el requisito de su prepublicación de manera obligatoria**, tal como lo establece el artículo 14 del Reglamento de prepublicación, para de esa manera considerar los aportes de todos los ciudadanos que pueden verse afectados, tal como ha sido expuesto.

Adicionalmente, es necesario resaltar que si bien el referido artículo establece excepciones a la obligación de prepublicación, esto sólo se justifica cuando es impracticable, innecesaria o contraría a la seguridad o al interés público, lo que estimamos que no ocurre en el presente caso, debido a que el PNUME se actualiza cada dos años<sup>16</sup>, plazo por demás suficiente para que pueda efectuarse la prepublicación, la cual por lo desarrollado consideramos necesaria, sin afectar a la seguridad o al interés público.

## **6. ¿Cuáles han sido las prácticas de publicación y consulta de proyectos normativos desde el MINSA?**

Mediante la Resolución Ministerial 526-2011/MINSA del 11 de julio de 2011, el Ministerio de Salud (en adelante, Minsa) aprobó las Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud (en lo sucesivo, Normas 1), las que tuvieron por finalidad ordenar la producción normativa de sus dependencias.

De acuerdo con las Normas 1, siguiendo lo establecido por el artículo 14 del Reglamento de prepublicación, los documentos normativos del Minsa debían ser prepublicados para recibir comentarios y observaciones de la sociedad civil cuando sus disposiciones pudieran afectar a terceras personas<sup>17</sup>, como a pacientes o proveedores del sector salud.

---

<sup>16</sup> **Ley 29549, Ley de los productos médicos, dispositivos médicos y productos sanitarios.-**

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

*La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente”.* Resaltado nuestro.

<sup>17</sup> **Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud, aprobadas mediante la Resolución Ministerial 526-2011/MINSA.-**

**“(11) Pre publicación en el Portal de Internet.**

*Por la naturaleza del Proyecto de DN, que contenga aspectos de incumbencia intersectorial, o que pueda afectar a terceras personas, la Dirección General, Oficina General o dependencia que tuvo la iniciativa de) a formulación, podrá solicitar a Secretaría General la pre publicación del proyecto presentado.*

*Asimismo, si por la naturaleza del Proyecto de DN fuese recomendable, la Secretaría General autorizará la pre publicación en el portal de Internet del MINSA, antes de que siga el Trámite en la Alta Dirección, aun cuando el órgano proponente no haya considerado solicitarlo, disponiendo la pre publicación en el portal de Internet de: MINSA, por un tiempo no menor de quince (15) días calendario ni mayor de treinta (30) días calendario, para que la sociedad civil tome conocimiento y hagan llegar sus aportes.*

*Se podrá considerar la emisión de una Resolución Ministerial que disponga la pre publicación en el portal de Internet del Ministerio de Salud; la misma que se publicará en el Diario Oficial El Peruano, Asimismo, podrá enviarse formalmente el Proyecto de DN solicitando la opinión de grupos de interés, Las opiniones, sugerencias, recomendaciones, comentarios y otros afines deberán remitirse en medio*



Sin embargo, esta situación cambió con la aprobación de las Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud, efectuada mediante la Resolución Ministerial 850-2016/MINSA del 28 de octubre de 2016 (en adelante, Normas 2).

Las Normas 2 dejaron sin efecto a las Normas 1 y en sus disposiciones se desarrolla de manera más escueta lo referido a la prepublicación de proyectos normativos, eliminándose lo referido a que se deberá efectuar cuando la futura norma pueda afectar a terceras personas, como sí ocurría con las Normas 1, quedando la prepublicación a entero criterio de la autoridad<sup>18</sup>.

A continuación verificaremos cómo se aplicaron estas normas respecto de dos tipos de documentos normativos emitidos por el Minsa.

### **6.1. Las normas técnicas de salud (NTS)**

Dentro de los tipos de documentos normativos que elabora el Minsa se encuentran las normas técnicas de salud (NTS), las que regulan los diferentes ámbitos de la salud pública, estableciendo disposiciones de obligatorio cumplimiento para mejorar la prestación de servicios en los establecimientos de salud<sup>19</sup>.

Sobre sus criterios de prepublicación, en línea con lo indicado por las Normas 1, y como ejemplos de su aplicación, podemos citar a las Resoluciones Ministeriales 12 y 516-2016/MINSA del 11 de enero y 22 de julio de 2016, que prepublicaron los proyectos de Normas Sanitarias que modifica la referida a la fabricación, elaboración y expendio de productos de panificación, galletería y pastelería, y la aplicable para restaurantes y servicios afines, respectivamente.

De otro lado, las limitaciones a la obligación de prepublicar proyectos normativos como las NTS se pueden reflejar en los siguientes ejemplos que han sido emitidos con posterioridad a la emisión de las Normas 2, en las que en ningún caso se hace referencia en sus considerandos a la recepción de comentarios de manera previa a su aprobación:

- a) Resolución Ministerial 982-2016/MINSA del 21 de diciembre de 2016, mediante la que se aprobó la NTS 125-MINSA/2016/CDC-INS Norma Técnica de Salud para

---

*impreso o magnético, incluido el internet, a la Dirección General, Oficina General o dependencia que es el órgano proponente, para su consolidación, valoración e incorporación cuando corresponda. Luego de la pre publicación seguirá el circuito en la secuencia (5) Evaluación de Aportes”.*

<sup>18</sup> **Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud, aprobadas mediante la Resolución Ministerial 850-2016/MINSA.-**

*“6.2.1.3 La Dirección General, Oficina General o dependencia que tuvo la iniciativa de la formulación del proyecto de DN podrá solicitar a Secretaría General la publicación en el portal de Internet del Ministerio de Salud del proyecto presentado a través de la emisión de una Resolución Ministerial que se publique en el Diario Oficial El Peruano. Asimismo, podrá enviarse formalmente el Proyecto de DN solicitando la opinión de grupos de interés.*

*6.2.1.4 Las opiniones sugerencias, recomendaciones, comentarios y otros afines deberán remitirse en medio impreso o magnético, incluido el internet, a la Dirección General, Oficina General o dependencia que es el órgano proponente, para su consolidación, valoración e incorporación cuando corresponda”.*

<sup>19</sup> **Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud, aprobadas mediante la Resolución Ministerial 850-2016/MINSA.-**

**“6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS**

**6.1. De los Documentos Normativos**

**6.1.1. Norma Técnica de Salud (NTS)**

*Es el DN de mayor jerarquía que emite el Ministerio de Salud y que regula los diferentes ámbitos de la Salud Pública, incluyendo la prevención, promoción recuperación, rehabilitación y otros aspectos sanitarios en el marco de las funciones y competencias rectoras del MINSA”.*



- la vigilancia epidemiológica y diagnóstico de laboratorio de dengue, chikungunya, zika y otras arbovirosis en el Perú;
- b) Resolución Ministerial 006-2017/MINSA del 6 de enero de 2017, mediante la que se aprobó la NTS 130-MINSA/2017/DGIESP Norma Técnica de Salud para la atención integral y diferenciada de la gestante adolescente durante el embarazo, parto y puerperio.
  - c) Resolución Ministerial 024-2017/MINSA del 17 de enero de 2017, mediante la que se aprobó la NTS 131-MINSA/2017/DGIESP Norma Técnica de Salud para la vigilancia, prevención y control de la rabia humana en el Perú.
  - d) Resolución Ministerial 063-2017/MINSA del 30 de enero de 2017, mediante la que se aprobó la NTS 131-MINSA/2017/DIGESA Norma Técnica de Salud para la implementación de la vigilancia y control integrado de insectos vectores, artrópodos molestos y roedores en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

Como se puede apreciar, en las NTS ha quedado claro el tratamiento diferenciado de la obligación de prepublicar sus proyectos, lo cual ha coincidido con el cambio de la vigencia de las Normas 1 por las Normas 2, a pesar de que el Reglamento de prepublicación mantiene su plena vigencia.

## **6.2. Los documentos técnicos (DT)**

Otro tipo de documentos normativos es el Documento Técnico (DT), el que contiene información sistematizada o disposiciones sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo, o que fija posición sobre él, siendo su finalidad orientativa, aunque en algunos casos serán de cumplimiento obligatorio<sup>20</sup>.

De acuerdo con las Resoluciones Ministeriales que han aprobado el PNUME 2010, 2012 y el vigente del año 2015, el PNUME es considerado un documento técnico por el Minsa.

Respecto de sus criterios de prepublicación, al igual que con las NTS, se aprecia que después de la vigencia de las Normas se han venido aprobado DT sin recibir comentarios previos, al no verificarse referencia a ellos en los considerandos respectivos, tal como ocurre con las Resoluciones Ministeriales 985 y 1003-2016/MINSA del 22 y 29 de diciembre de 2016, que prepublicaron los proyectos del DT sobre el Plan Nacional para la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH, sífilis y hepatitis B en el Perú, 2017-2021, y sobre el Plan de Contingencia de Salud ante un sismo de gran magnitud de Lima Metropolitana y en las regiones de Lima y Callao, respectivamente.

Sin embargo, a diferencia de las NTS, en el caso de los DT encontramos una Resolución Ministerial que en la misma fecha de una de las que han sido mencionadas, dispone la prepublicación de un DT, es decir, de un documento similar al PNUME. Nos referimos a la Resolución Ministerial 986-2016/MINSA del 22 de diciembre de 2016, mediante el que

---

<sup>20</sup> **Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud, aprobadas mediante la Resolución Ministerial 850-2016/MINSA.-**

**“6.1.4. Documento Técnico**

*Es la denominación genérica de aquella publicación del Ministerio de Salud que contiene información sistematizada o disposición sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo, o que fija posición sobre él; y, que la Autoridad Nacional de Salud considera necesario enfatizar o difundir, autorizándola expresamente*

*(...)*

*Por su contenido, algunos serán de obligatorio cumplimiento (precisado en el ámbito de aplicación), otros serán referenciales, y algunos de información sobre el tema”.*

se prepublicó el DT sobre el Catálogo de Procedimientos Médicos y Sanitarios del Sector Salud.

En los considerandos de la resolución indicada se señala que la prepublicación resulta necesaria para recibir las sugerencias y aportes de las instituciones públicas y privadas, así como de la ciudadanía en general, otorgando un plazo de quince días calendarios para ello, debiéndose resaltar que este plazo es menor al de los treinta días establecido en el artículo 14 del Reglamento de prepublicación.

De lo visto hasta aquí se desprende que desde la entrada en vigencia de las Normas 2, tanto las NTS como los DT han sido aprobados sin haber cumplido con el requisito de la prepublicación. Sólo se ha encontrado una prepublicación de un DT, que como se ha indicado responde a las características del PNUME.

### **6.3 En la elaboración del PNUME deben participar los ciudadanos: La opinión de la OMS y el Minsa**

Considerando lo desarrollado en los puntos anteriores, la aprobación del PNUME genera diversos impactos negativos (costos) sobre los pacientes, los proveedores y el mercado. Asimismo, cumple con las características de una norma de carácter general según el Reglamento de prepublicación y lo opinado por el Minjus, por lo que es viable y pertinente que se someta a consulta pública con la finalidad de recibir sus comentarios y sugerencias, tal como se ha realizado respecto de un proyecto de DT del Minsa, el cual reviste la misma naturaleza del PNUME.

En el documento “Selección de Medicamentos Esenciales” de la OMS se recomienda sobre el proceso de selección lo siguiente:

*“Se debe nombrar un comité permanente encargado de prestar asesoramiento técnico. Este comité puede estar integrado por personas especializadas en diferentes disciplinas, como la medicina, la enfermería, la farmacología, la farmacia, la salud pública, los asuntos que afectan a los consumidores, y por trabajadores de salud locales. Pueden organizarse consultas oficiales y oficiosas con partes interesadas, por ejemplo con representantes de asociaciones de profesionales, fabricantes de productos farmacéuticos, organizaciones de consumidores y del grupo encargado del presupuesto y las finanzas del gobierno<sup>21</sup>”.*

Como se puede apreciar, la OMS ha recomendado que en el proceso de selección de medicamentos esenciales, que en el caso de nuestro país se refleja en el PNUME, es posible consultar a todas las partes interesadas, como a los pacientes y a las empresas farmacéuticas.

En un documento posterior también denominado “Selección de Medicamentos Esenciales”, que fue elaborado por la OMS en coordinación con el Minsa, se reconoce que a pesar de que puede ser beneficioso efectuar consultas a empresas farmacéuticas, es mejor que no participen en el proceso de selección<sup>22</sup>.

---

<sup>21</sup> Organización Mundial de la Salud, *Selección de Medicamentos Esenciales*, Suiza, 2002, página 4.

<sup>22</sup> Ministerio de Salud y Organización Panamericana de la Salud, *Selección de Medicamentos Esenciales*, Lima, 2010, página 45:

No obstante ello, en el mismo documento se resalta que para decidir la inclusión o exclusión de medicamentos en el PNUME se debe evitar arbitrariedades y fomentar la participación de los representantes de Comités Farmacoterapéuticos, de los establecimientos de salud, de programas sanitarios, de la institución nacional encargado de las emergencias y desastres (como el Instituto Nacional de Defensa Civil y el Cuerpo General de Bomberos Voluntarios del Perú), expertos en la materia, especialistas de las áreas de suministro de medicamentos, de epidemiología y de finanzas institucionales, así como de las asociaciones de pacientes<sup>23</sup>.

Con estas afirmaciones, tanto la OMS como el Minsa están reconociendo la importancia de la participación de la sociedad civil, como las asociaciones de pacientes y expertos en la materia, así como otras instituciones en la elaboración del PNUME, dado que cuentan con diversos insumos y aportes que van a enriquecer el proceso de selección.

## **7. Experiencias lejanas que deberían ser cercanas**

De la revisión de los procesos de selección de medicamentos esenciales en diversos países, hemos encontrado casos como los de India, Uruguay, Brasil y Pakistán que serán reseñados a continuación, en los que en diferente grado se permite la participación de la sociedad civil, con la finalidad de que pueda evaluarse su aplicación respecto de la elaboración del PNUME en nuestro país.

### **7.1. La India**

Un caso ejemplar y que nos debe servir como una excelente referencia es el caso de la India, cuyo proceso de selección de medicamentos esenciales involucra un alto nivel de participación de la sociedad civil.

---

*“Si bien, en algunos casos, podría ser útil solicitar información técnica a los propios laboratorios farmacéuticos, por la experiencia acumulada a nivel internacional, se recomienda no incorporar a las empresas farmacéuticas en el proceso de selección”.*

<sup>23</sup> Ministerio de Salud y Organización Panamericana de la Salud, *Selección de Medicamentos Esenciales*, Lima, 2010, página 43:

*“La inclusión o exclusión de medicamentos en el proceso de selección no debe darse en forma arbitraria, manteniéndose el carácter participativo en todo momento. Por este motivo, es importante considerar desde un inicio la participación activa de los Comités farmacoterapéuticos (denominados también Comités Farmacológicos o Comités de Farmacia y Terapéutica), representantes de los diferentes establecimientos de salud a nivel nacional, así como de instituciones que requieren de la utilización de medicamentos como programas o intervenciones sanitarias orientadas al tratamiento de enfermedades prevalentes en el país, y la institución encargada de la asistencia nacional en caso de emergencias y desastres.*

*La comisión podrá efectuar consultas a algunos expertos cuidadosamente seleccionados en base a su prestigio y experiencia en la especialidad, su nivel académico y científico, su comprensión de los principios de la salud pública y su imparcialidad (frente a intereses de la industria farmacéutica). La opinión de estos expertos si bien podría contribuir a una mejor comprensión de aspectos críticos de un fármaco, no debe de modo alguno, resultar vinculante. Por otro lado, resulta generalmente beneficioso propiciar reuniones con funcionarios o especialistas de las áreas de suministro de medicamentos, de epidemiología y de finanzas institucionales. En ciertos casos, podría ser también útil escuchar la opinión de las asociaciones de pacientes”.*

El proceso de selección para la elaboración de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales 2015 (LNME 2015) incluyó diversas etapas en las que se brindó la oportunidad de participación de la sociedad civil mediante los siguientes canales:

- (i) Reuniones de discusión pública: Se realizaron en seis lugares del país, en institutos y colegios médicos, en las que participaron 350 expertos en la materia y expusieron sus argumentos tanto las empresas farmacéuticas como las organizaciones no gubernamentales. Los temas se discutieron en cinco paneles, todo lo cual fue grabado para dejar constancia de lo analizado<sup>24</sup>.
- (ii) Reuniones con expertos: Antes de cada una de las reuniones públicas se conversaba con los expertos con la finalidad de explicarles la lógica de la lista y de obtener insumos técnicos relevantes para la discusión posterior<sup>25</sup>.

En total, el proceso de elaboración de la LNME 2015 consideró la opinión de cincuenta organizaciones, que incluían a instituciones públicas, gremios industriales, empresas farmacéuticas, organizaciones no gubernamentales y expertos<sup>26</sup>.

## **7.2. Uruguay**

De acuerdo con el artículo 7 del Decreto 265/006, publicado el 15 de agosto de 2006, la elaboración del listado de medicamentos esenciales, denominado Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM), se realiza por la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional, conformada por tres representantes del Ministerio de Salud Pública y dos representantes de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC<sup>27</sup>).

Las IAMC son organizaciones del sector privado sin fines de lucro que se encargan de brindar servicios de salud con cobertura integral a sus afiliados. Cuentan con una regulación específica que incluye un paquete de prestaciones que abarcan desde la atención ambulatoria (policlínicos, llamados a domicilio, urgencias, entre otros) hasta la atención hospitalaria de internación (tanto sanatorial, como de tratamiento intensivo, entre otros), cirugías, paraclínica y medicamentos<sup>28</sup>.

---

<sup>24</sup> Report of the Core-Committee for revisión of National List of Essential Medicines 2015, *National List of Essential Medicines 2015*, India, 2015, páginas 28-30.

<sup>25</sup> Report of the Core-Committee for revisión of National List of Essential Medicines 2015, *National List of Essential Medicines 2015*, India, 2015, página 29.

<sup>26</sup> Report of the Core-Committee for revisión of National List of Essential Medicines 2015, *National List of Essential Medicines 2015*, India, 2015, página 36.

<sup>27</sup> Decreto 265/006, que aprueba el Formulario Terapéutico de Medicamentos "Artículo 7 (Comisión Asesora).- Créase en la órbita del Ministerio de Salud Pública - Dirección General de la Salud- la "Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional", que se integrará de la siguiente forma:  
a) Tres representantes titulares y tres alternos del Ministerio de Salud Pública, uno de los cuales la presidirá;  
b) Dos representantes titulares y dos alternos de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, uno electo por las Instituciones con sede principal en Montevideo y otro por la Federación Médica del Interior. La Comisión tendrá los siguientes cometidos y atribuciones:  
a) Revisar y actualizar anualmente el Formulario Terapéutico de Medicamentos, proponiendo modificaciones y asesorando al Ministerio de Salud Pública a los efectos de la incorporación o exclusión de medicamentos (...)."

<sup>28</sup> Buglioli et al, *Instituciones de asistencia médica colectiva en el Uruguay: impacto de la regulación*, Gaceta Sanitaria 16, Uruguay, 2002, página 64.

En este caso se permite la participación de las instituciones prestadoras de servicios de salud privadas, con la finalidad de complementar sus aportes con los de las instituciones públicas, y así contar con mayores insumos para la definición de la lista de medicamentos esenciales.

Si bien no se cuenta con una participación amplia como en el caso de la India, es un gran avance que por lo menos se escuche a las instituciones privadas que también tienen mucho que aportar para la elaboración de la lista mencionada.

### **7.3. Brasil**

La lista de medicamentos esenciales, denominada Relación Nacional de Medicamentos (Rename), se actualiza con el apoyo de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías al Sistema Único de Salud (Conitec<sup>29</sup>).

De acuerdo con su Reglamento Interno, la Conitec se encuentra facultada a solicitar opinión a los representantes de otras entidades, autoridades, científicos y técnicos nacionales y extranjeros, para participar en reuniones de trabajo y ofrecer sustento técnico sobre la actualización del Rename.

Para ello, se exige que los consultados firmen declaraciones de potenciales conflictos de interés y de confidencialidad, y se precisa que los gastos vinculados con su participación serán asumidos por el Ministerio de Salud<sup>30</sup>.

El caso de Brasil también presenta un nivel interesante de participación de la sociedad civil, debido a que se permite que los profesionales concedores de las materias vinculadas con el listado de medicamentos esenciales puedan brindar sus comentarios y sugerencias para enriquecer el proceso de actualización del Rename, algo similar a lo que se verá en el caso del siguiente país.

### **7.4. Pakistán**

En este caso la participación de la sociedad civil se centra en una consulta pública en la que se consideró a las opiniones de expertos en la materia, algo similar a lo que ocurre con Brasil<sup>31</sup>.

---

<sup>29</sup> Reglamento Interno de la Conitec, aprobado por la Portaria 2009 del 13 de setiembre de 2012.  
*“Art. 2º - A Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de tecnologias em saúde, na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos (Rename)”.*

<sup>30</sup> Reglamento Interno de la Conitec, aprobado por la Portaria 2009 del 13 de setiembre de 2012.  
*“Art. 5º - A Conitec poderá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos.  
§ 1º - Ante a natureza das matérias tratadas, os convidados de que trata o caput deverão apresentar declaração de potenciais conflitos de interesse e firmar termo de confidencialidade sobre as atividades que desenvolverem em cooperação com a Conitec.  
§ 2º - As despesas decorrentes do deslocamento e da estadia de convidados para a participação nas reuniões da Conitec serão custeadas por meio das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente e obedecido o disposto na legislação vigente”.*

<sup>31</sup> Ministry of National Health Services, *National Essential Medicine List 2016*, Pakistán, 2016, páginas 105 a 107.

## **8. Recomendaciones de política pública**

Considerando lo desarrollado en el presente documento, proponemos las siguientes recomendaciones de política pública:

### **Para el Ministerio de Salud**

- Modificar las Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud, aprobada mediante la Resolución Ministerial 850-2016/MINSA del 28 de octubre de 2016, considerando lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por el Decreto Supremo 001-2009-JUS.
- Establecer un procedimiento para garantizar la participación activa de la sociedad civil en la elaboración del próximo PNUME a ser aprobado durante el año 2017, tomando como referencia las recomendaciones de la OCDE para nuestro país en materia de Política Regulatoria, y los procedimientos establecidos en la India, Uruguay, Brasil y Pakistán que han sido reseñados.

### **Para la Superintendencia Nacional de Salud**

- Incluir dentro de las actividades de difusión sobre los derechos de los pacientes, la posibilidad de interponer quejas, reclamos y denuncias sobre la supuesta falta de idoneidad del servicio de salud debido a que algunos medicamentos no sean incluidos, o sean excluidos del PNUME.
- Elaborar Lineamientos para la presentación de quejas, reclamos y denuncias por parte de las asociaciones de pacientes, con la finalidad de puedan ejercer a cabalidad el derecho indicado.
- Realizar investigaciones preventivas respecto del procedimiento de elaboración del PNUME 2017, a fin de evitar que se incluyan o excluyan productos que puedan afectar la idoneidad del servicio de salud a ser brindado a los pacientes.
- Evaluar el inicio de procedimientos contra el Ministerio de Salud para determinar si el PNUME 2015 ha omitido productos que pueden afectar la idoneidad del servicio de salud a ser brindado a los consumidores.

### **Para el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual**

- Realizar investigaciones preventivas respecto del procedimiento de elaboración del PNUME 2017, a fin de evitar que se incluyan o excluyan productos que puedan configurarse en barreras burocráticas ilegales o carentes de razonabilidad.
- Evaluar el inicio de procedimientos contra el Ministerio de Salud para verificar la legalidad y razonabilidad del PNUME 2015, considerando los productos que se hayan incluido o excluido.