



LEY QUE MODIFICA LA LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA GARANTIZAR LA CALIDAD REGULATORIA Y EL ACCESO OPORTUNO A MEDICAMENTOS PARA LOS PACIENTES ONCOLOGICOS.

Los Congresistas miembros del Grupo Parlamentario **Acción Popular**, a iniciativa del Congresista **JUAN CARLOS MORI CELIS**, y demás Congresistas firmantes, al amparo de lo dispuesto en el artículo 107° de la Constitución Política y conforme lo establece el numeral 2) del artículo 76° del Reglamento del Congreso de la República, presentan el siguiente:

FORMULA LEGAL

El Congreso de la República
Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA LA LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA GARANTIZAR LA CALIDAD REGULATORIA Y EL ACCESO OPORTUNO A MEDICAMENTOS PARA LOS PACIENTES ONCOLOGICOS.

Artículo 1.- Objeto de la ley

El objeto de la presente ley es garantizar la calidad regulatoria para los procesos y actividades relacionadas con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, con el objetivo de garantizar que la ciudadanía acceda a estos productos de manera oportuna y con estándares de calidad; asegurando el acceso igualitario y oportuno a los medicamentos para la continuidad del tratamiento clínico de los pacientes oncológicos en el territorio nacional.

Artículo 2.- Incorporación del numeral 10 al artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Incorpórese el numeral 10 al artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el siguiente texto:

10. Principio de confianza: *En todos los procesos y actividades relacionados con los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se priorizará la confianza sobre las decisiones tomadas por los Países de alta vigilancia sanitaria, incluyendo decisiones sobre otorgamiento, denegación o cancelación del registro, evaluaciones de seguridad y eficacia, certificación de buenas prácticas de manufactura, entre otros”.*

Artículo 3.- Modificación del artículo 27° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifíquese el artículo 27° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, quedando redactado de la siguiente manera:

“Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

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

Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo con su nivel de complejidad y población en general.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), sus enmiendas y la Declaración de Doha.”

Artículo 4.- Modificación del artículo 34° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Modifícase el artículo 34° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, quedando redactado de la siguiente manera:

“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 salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, **así como los Medicamentos Antineoplásicos**, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente. Asimismo, pública y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.”*

*Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud pública el proyecto del citado documento, juntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general. **Luego de recibidas las opiniones, la ANS convocará a una comisión multidisciplinaria con los ciudadanos e instituciones que hayan remitido opiniones para discutir públicamente cada comentario remitido, a efectos de asegurar una debida participación.***

Artículo 5.- Incorporación del artículo 34-A a la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Incorpórese el artículo 34-A a la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el siguiente texto:

“Artículo 34-A.- De los principios aplicables en el proceso de aprobación del Petitorio, Listados Complementarios y Formulario Nacional

En el proceso de elaboración del PNUME, así como en cualquier otro proceso donde se lleve a cabo una Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS), se aplican los siguientes principios:

Principio de Oportunidad: *Los procesos se deben realizar de modo oportuno, teniendo en cuenta que el objetivo final es garantizar que la ciudadanía acceda a las mejores tecnologías sanitarias en el más breve plazo.*

Principio de Transparencia: Los procesos deben conducirse de modo transparente y sin sesgos, basados en la justicia, credibilidad y revisión con base científica. Se publicará el cronograma de los procesos y los criterios de priorización para el análisis de las tecnologías sanitarias serán aprobados y publicados con anticipación. Durante el proceso se dejará constancia de las razones que sustentan cada una de las decisiones, publicando las actas de las sesiones deliberativas y toda la documentación que formó parte del procedimiento de evaluación.

Principio de Predictibilidad y estabilidad: se deberá definir cronogramas definidos y óptimos para realizar las evaluaciones de tecnologías sanitarias. Para ello, se deberá considerar un plazo razonable para que se dé una efectiva participación de la sociedad civil, según el siguiente literal.

Participación centrada en el paciente y contacto de oficio: Los procesos se realizarán con participación de la ciudadanía y las instituciones público y privadas con interés promoviendo la deliberación. Es deber de la entidad que conduzca el proceso contactar de oficio a todas las personas o entidades públicas o privadas que puedan tener un interés en la evaluación de tecnología sanitaria. Asimismo, se establecerá un proceso de apelación que promueva la deliberación previa a la decisión final.

Principio de Máxima divulgación: Los procesos y sus resultados se guiarán bajo el principio de máxima divulgación, por lo que la información será de acceso público y alojada en plataformas de datos abiertos.

Principio de Metodología orientada en el valor: La metodología para llevar a cabo los procesos de ETS será aprobada con anticipación y deberá enfocarse en garantizar el acceso a las tecnologías sanitarias más eficientes.

Principio de enfoque multicriterio: las ETS se llevarán a cabo bajo un enfoque de multicriterio que incluya eficacia, seguridad, costos, impacto social; entre otros. Estos serán aplicados cuando corresponda, según las características de cada proceso de evaluación de tecnología sanitaria.

Principio de Impulso de parte: Todas las entidades que realicen procesos de ETS permitirán a los privados solicitar el sometimiento de una tecnología sanitaria a dicha evaluación, bajo el procedimiento contemplado en el TUPA correspondiente.

Principio de Comunicación: Los resultados preliminares y finales de los procesos de ETS serán comunicados oportunamente a los actores involucrados, además de publicados en la página web de las entidades a cargo de la evaluación; incluyendo también los

resultados denegatorios. Asimismo, durante el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias se debe mantener y promover comunicación transparente y legítima con los proveedores de tecnologías sanitarias para obtener información fidedigna y exacta como evidencia científica, costos, evaluaciones económicas, entre otros.

Principio de Decisiones basadas en evidencia: *Luego de realizado el proceso de ETS, las decisiones que se implementen se sujetarán a la evidencia que resulte de ellos. Cualquier decisión en contra de dicha evidencia, deberá estar debidamente fundamentada”.*

Artículo 6.- Incorporación de la quinta disposición transitoria, complementaria y final de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Incorpórese la Quinta Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios con el siguiente texto:

“QUINTA.- Aplicación del principio de confianza en los procesos de inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos: productos biotecnológicos.

Para la inscripción o reinscripción, en el Registro Sanitario, de un producto biológico aprobado en países de alta vigilancia o productos precalificados por la Organización Mundial de la Salud, el administrado debe presentar toda la documentación de acuerdo a lo establecido en las normas reglamentarias sobre la materia; que sustente la calidad, seguridad y eficacia con los que fueron autorizados, para su evaluación por la ANM en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.

Asimismo, en aplicación del principio de confianza, la administración tiene el deber de acceder a documentación pública emitida por las agencias sanitarias de países de alta vigilancia a efectos de tomar una decisión informada, segura y oportuna”.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Adecuación del Reglamento

En un plazo de 60 (sesenta) días, el Poder Ejecutivo adecuará los reglamentos que resulten aplicables a las materias reguladas en los artículos precedentes, a lo dispuesto en la presente ley.

SEGUNDA. – Vigencia

La presente Ley entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

TERCERA. - Derogatoria

Deróguense o modifíquese, en su caso, las normas que se opongan a la presente Ley.



Firmado digitalmente por:
MARTINEZ TALAVERA Pedro
Edwin FAU 20161749126 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 01/06/2022 17:21:52-0500



Firmado digitalmente por:
FLORES ANCACHI Jorge Luis
FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 02/06/2022 18:25:46-0500

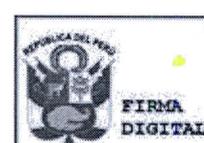
Lima, 30 de mayo del 2022



Firmado digitalmente por:
ARAGON CARREÑO Luis Angel
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 01/06/2022 15:32:36-0500



Firmado digitalmente por:
MORI CELIS Juan Carlos
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 01/06/2022 14:09:30-0500



Firmado digitalmente por:
PAREDES FONSECA Karol
Ivett FAU 20161749126 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 01/06/2022 16:56:39-0500



Firmado digitalmente por:
VERGARA MENDOZA Elvis
Heman FAU 20161749126 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 01/06/2022 15:04:26-0500



Firmado digitalmente por:
VERGARA MENDOZA Elvis
Heman FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 01/06/2022 15:03:57-0500



Firmado digitalmente por:
ALVA ROJAS Carlos Enrique
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 01/06/2022 16:51:34-0500



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **7** de **junio** del **2022**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N°2273-2021-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:
1. SALUD Y POBLACIÓN.

.....
HUGO ROVIRA ZAGAL
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICION DE MOTIVOS

La presente iniciativa legislativa tiene por finalidad garantizar la calidad regulatoria para los procesos y actividades relacionadas con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, con el objetivo de garantizar que la ciudadanía acceda a estos productos de manera oportuna y con estándares de calidad. Así como incorporar el Principio de confianza en todos los procesos y actividades relacionados con los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se priorizará la confianza sobre las decisiones tomadas por los Países de alta vigilancia sanitaria, incluyendo decisiones sobre otorgamiento, denegación o cancelación del registro, evaluaciones de seguridad y eficacia, certificación de buenas prácticas de manufactura, entre otros

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Constitución Política del Perú

El Artículo 7° y 9° de la Constitución Política del Perú señalan que todas las personas tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa, estableciendo que el Estado determina la política nacional de salud y que el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, y es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Ley N° 26842 – Ley General de Salud

Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

El artículo 123 de la citada Ley, modificado por el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional y, como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud, actuando como la máxima autoridad normativa en materia de salud.

El numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas; y el artículo 4 del citado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

A su vez, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros.

La Ley N° 31336 – Ley Nacional del Cáncer

Tiene por objeto garantizar la cobertura universal, gratuita y prioritaria de los servicios de salud para todos los pacientes oncológicos, indistintamente al tipo de cáncer que padezcan, con la finalidad de asegurar el acceso al derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación.

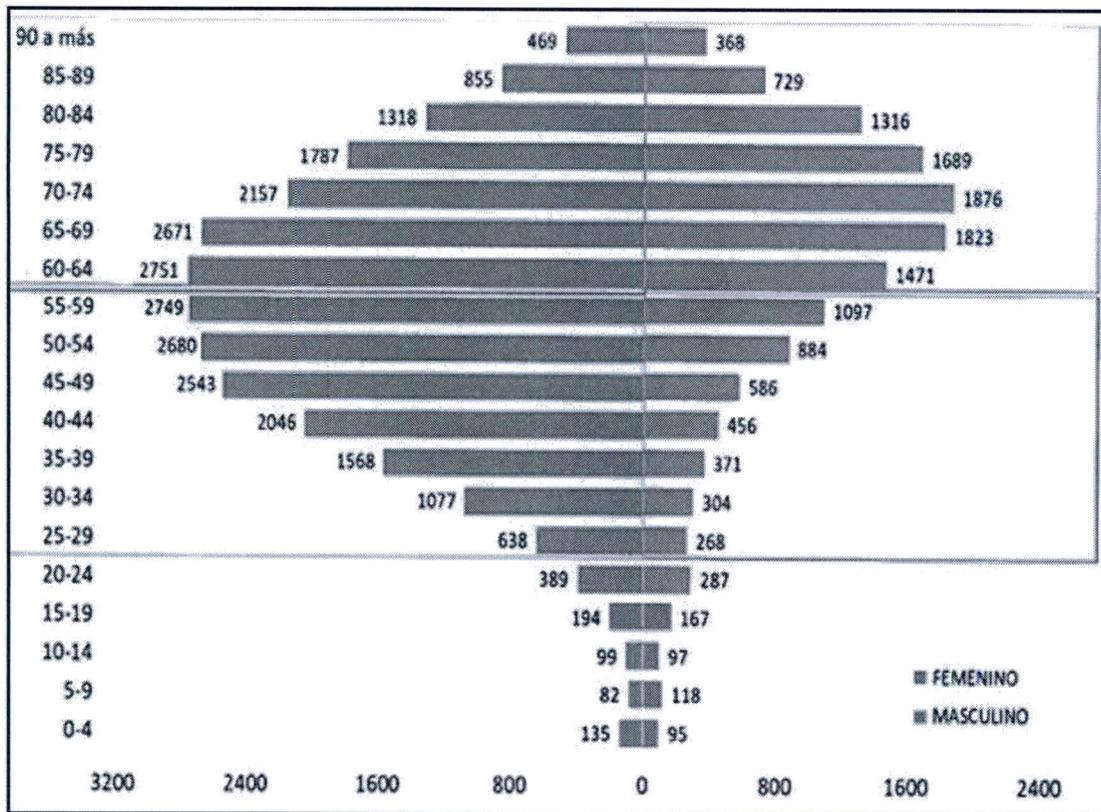
La Séptima Disposición Complementaria Final de la Ley N° 31336 dispone la reglamentación de la misma por parte del Poder Ejecutivo.

DIAGNOSTICO SITUACIONAL DEL CANCER EN EL PERÚ

La incidencia del cáncer en el Perú, según el Observatorio Global de Cáncer (GLOBOCAN 2020), se diagnostican 70 mil nuevos casos de cáncer cada año; al evaluar la distribución de casos de cáncer por grupo de edad en base a los registros hospitalarios entre el 2013 al 2017, se observa que los casos diagnosticados de cáncer, en un 65% corresponde al sexo femenino y el 35% al sexo masculino. Dentro de esta distribución, cerca del 50% de los casos en el sexo masculino corresponden al grupo etario entre 60 a 79 años, y cerca

del 51% de los casos en el sexo femenino corresponden al grupo etario entre 45 a 69 años¹.

Figura 1: Número de personas atendidas con diagnóstico de cáncer entre los años 2013 – 2017, según el Registro Hospitalario de Cáncer (RHC)



Fuente: Censo Nacional Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades.

Asimismo, tenemos que conforme al Observatorio Global de Cáncer (GLOBOCAN 2020) las neoplasias de mayor frecuencia son el cáncer de próstata, Cáncer de mama, cáncer de estómago, cáncer de colon – recto y cáncer de cuello uterino, estimando que cada día en el Perú se presentan 24 nuevos casos de cáncer de próstata, 19 nuevos casos de cáncer de mama, 17 nuevos casos de cáncer de estómago, 12 nuevos casos de cáncer de colon-recto y 12 nuevos casos de cáncer de cuello uterino.

¹ Documento de Exposición de Motivos del Decreto Supremo que aprueba el reglamento de la Ley N° 31336 Ley Nacional de Cáncer.

Tabla 1: Estimación del número de casos al año y nuevos de cáncer por día – GLOBOCAN 2020.

	Patología Especifica	Numero	Nuevos casos/día
1	Próstata	8,700	24
2	Mama	6,860	19
3	Estomago	6,300	17
4	Colon - recto	4,378	12
5	Cuello Uterino	4,270	12

Según el RHC, entre los tipos de casos de cáncer más frecuentes registrados entre los años 2014 al 2018, se encontraron, en primer lugar, cáncer de cuello uterino (18.6%), seguido de cáncer de estómago (11.1%) y cáncer de piel (10.8%). Para el sexo masculino, los tipos de cáncer de piel (13.3%); y para el sexo femenino, los más frecuentes fueron el cáncer del cuello uterino (28.5%), cáncer de mama (14.9%) y cáncer de piel (9.4%).

Conforme lo señalado por el Registro Hospitalario de Cáncer (RHC), durante los años 2014 al 2018, cerca de 68% de los casos acuden al establecimiento de salud debido a los síntomas ocasionados por el cáncer, lo cual indica que el diagnóstico se realiza tardíamente; y solo el 7.2% de los casos fue detectado a través del tamizaje y detección temprana de cáncer. Dentro de estos se evidencia una tendencia ascendente en el caso de cáncer de cuello uterino, asociado a tamizaje de cáncer de cuello uterino, mientras que la detección temprana de casos de cáncer de próstata y mama es muy limitada.²

Cabe duda que la pandemia por la COVID-19 ha generado que las coberturas de tamizaje de cáncer disminuyan a cerca del 20% de lo programado en el año 2020, esto genera que el número de implementación de tamizaje masivo de cáncer de cuello uterino, cáncer de próstata y cáncer de colon y recto, así como modificaciones en la estrategia de tamizaje de cáncer de mama y cáncer de piel, se estima se genere un incremento en cerca de 30

² Exposición de Motivos del reglamento de la Ley N° 31336, Ley de Cáncer.

mil nuevos casos adicionales a lo esperado en los tres años de implementados, estos métodos de tamizaje de cáncer.

MORTALIDAD POR CANCER EN EL PERU

Según GLOBOCAN 2020, en el Perú se presentan 34 mil muertes por año, siendo la segunda causa de muerte a nivel mundial y en el Perú; las defunciones por cáncer durante el periodo 2006-2016 muestran una tendencia ascendente, con un incremento del 16.8% para el 2016 en comparación con el año 2006. A pesar del incremento en el número de defunciones por cáncer por efecto del incremento poblacional, la tasa ajustada de mortalidad muestra una tendencia descendente, con una disminución el año 2016 del 21.6% con relación al año 2006.

En el Perú, según GLOBOCAN 2020, las neoplasias de mayor mortalidad por tipo de cáncer son el cáncer de estómago, cáncer de pulmón, cáncer de próstata, cáncer de colon – recto y cáncer de cuello uterino, estimando que cada día en el Perú mueren 14 personas por cáncer de estómago, 7 personas por cáncer de pulmón, 7 personas por cáncer próstata, 6 personas por cáncer de colon – recto y 6 personas por cáncer de cuello uterino.

Tabla 2: Estimación del número de muertes por cáncer al año y muertes al día por tipo de Cáncer³

	Patología específica	Numero	Muertes por cáncer/día
1	Estomago	4,979	14
2	Pulmón	2,595	7
3	Próstata	2,433	7
4	Colon – Recto	2,89	6
5	Cuello Uterino	2,288	9

³ Global Cancer Observatory – GLOBOCAN 2020.

La distribución por edad y sexo de las defunciones por cáncer para el 2015, presenta la forma de una pirámide invertida, la cual comienza a crecer a partir de los 40 años, es así, que el mayor porcentaje de defunciones se concentra en los grupos de edades comprendidos desde los 70 a más años (44.9%). En relación con el sexo, el porcentaje de fallecidos fue mayor en mujeres (50.8%) que en hombres (49.2%).

En 2016, la tasa ajustada de mortalidad por cáncer fue superior al valor nacional en 9 departamentos, siendo más alta en Huánuco, Junín, Apurímac, Ayacucho, San Martín, Pasco y Huancavelica. El cáncer de próstata fue el que presentó la mayor tasa ajustada de mortalidad seguido de los cánceres de estómago, hígado y vías biliares, cuello uterino, tranquea bronquios y pulmón, y mama.

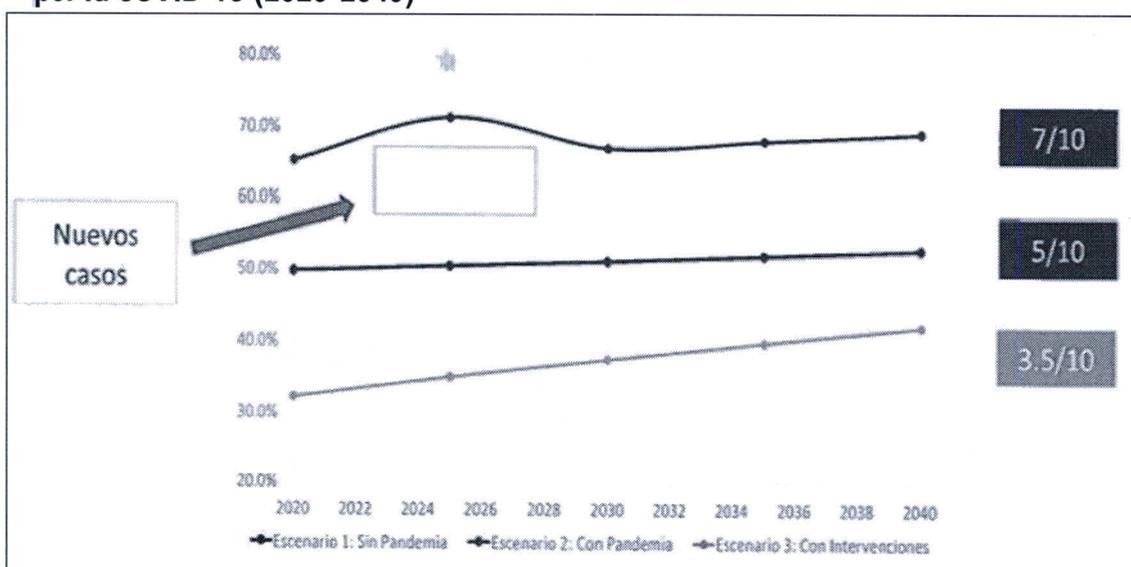
Se define mortalidad prematura por cáncer como el porcentaje de defunciones que se producen por esta enfermedad entre los 30 y 69 años, y constituye uno de los indicadores más relevantes de la carga por cáncer. En el Perú, la muerte prematura por cáncer muestra una tendencia levemente descendente hasta el año 2021 en que se produce un incremento para nuevamente presentar tendencia descendente. Para el año 2016 se produjo una reducción del 5.1% del porcentaje de muertes prematuras en comparación con el año 2006. Para el 2016, los departamentos con mayor mortalidad prematura por cáncer fueron:

Región	Mortalidad
Tumbes	(63.8%)
San Martín	(59.2%)
Ucayali	(58.7%)
Loreto	(58.2%)
Madre de Dios	(56.8%)
Amazonas	(53.6%)

Como efecto de la pandemia por la COVID-19 en el año 2020, se generó un exceso de mortalidad del 30% adicional de lo esperado, proyectando que para el año 2021 llegue a ser de 45% adicional a lo esperado. Sin embargo, este exceso de mortalidad puede ser un efecto prolongado, y que será una elevación continua de la razón de letalidad por cáncer mayor al 70% en los próximos 10 años, de la no implementar nuevas intervenciones.

Es así que podemos mencionar, que la proyección de la razón de la letalidad antes del desarrollo de la pandemia por la COVID-19 se estimaba en 50%; sin embargo, esta razón de letalidad puede disminuir a 35% de implementarse el conjunto de intervenciones estratégicas establecidas en el Plan Nacional de Cuidados Integrales del Cáncer 2020-2024.

Figura 2: Proyección de la razón de letalidad por cáncer en el contexto de la pandemia por la COVID-19 (2020-2040)



CARGA DE ENFERMEDAD POR CANCER

Con relación a la carga de enfermedad, para el año 2016 se estima que se perdieron en el Perú 365,387 años de vida saludable (AVISA) debido a neoplasias malignas de un total de 5,315,558 de AVISA por todas las enfermedades, lo que representa el 6,9% de la carga de enfermedad nacional. De los 365,387 AVISA por cáncer, el 56.3% correspondió al sexo femenino y el 43.7% al sexo masculino; la mayor carga se presentó a partir de los 60 años de edad (38.1% de los AVISA).

De forma global, los cánceres con mayor carga fueron los de estómago (13.5%), leucemia (11.8%), cuello uterino (8.0%), mama (7.8%) y pulmón, tráquea y bronquios (6.9%). Los cánceres que causaron mayor carga de enfermedad en las mujeres fueron los de cuello uterino (14.3%), mama (13.9%) y estómago (11.0%); mientras que, los cánceres que generaron mayor carga de enfermedad en los varones fueron los de estómago (16.6%), leucemia (14.4%) y próstata (9.5%).

En relación a la carga nacional por cáncer, existió un predominio notable del componente de muerte prematura (AVP; 91.8%) sobre la discapacidad (AVD; 8.2%). Los cánceres con mayor componente de muerte prematura fueron los de estómago, medula ósea (Leucemia) y cérvix; mientras que los que tuvieron mayor componente de discapacidad fueron los de mama, cérvix, boca y orofaringe que marcaron diferencia notable en comparación con los demás cánceres.

El impacto del desarrollo de la pandemia por la COVID-19 ha generado que la reasignación de los recursos necesarios para afrontarla debilitó otras intervenciones, como la prevención primaria, dentro de ellas, la disminución de las coberturas de vacunación contra el VPH ha sido una de las más afectadas durante los años 2020 y sigue siendo afectada durante el 2021, como se puede observar en la evidencia de la drástica caída de la vacunación el VPH en segunda dosis desde el año 2020.

Tabla 3: Brechas acumuladas en la vacunación contra el VPH (2018 -2020)

	Años			
	2017	2018	2019	2020
Número de niñas vacunadas 1ra dosis	—	196.415	234.535	140.000
Número de niñas vacunadas 2da dosis	—	181.085	211.339	39.460
Meta MINSa	—	198.994	270.947	200.000
Cobertura 1ra dosis Meta MINSa	49%	49%	87%	70%
Cobertura 2da dosis Meta MINSa	33%	46%	78%	20%
Meta MINEDU (Matrícula niñas 5to grado)	273.512	273.502	295.778	312.084
Cobertura 1ra dosis Matrícula MINEDU	36%	36%	79%	45%
Cobertura 2da dosis Matrícula MINEDU	33%	33%	71%	13%

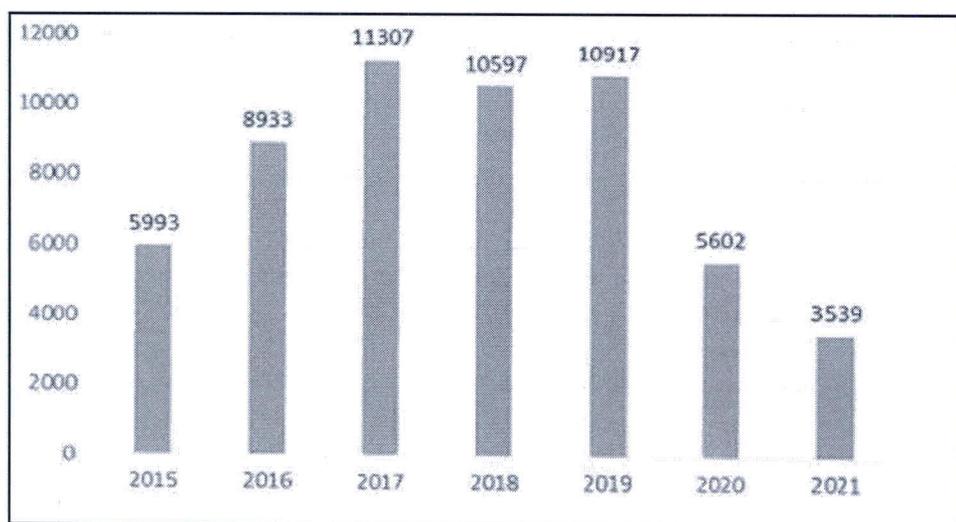
Para el año 2021, la situación no ha logrado mejorar debido a la reasignación de los recursos y la virtualidad de la educación escolar, lo cual dificulta aún más la situación, y nos condiciona a un porcentaje de avance de dosis aplicadas de 9 a 13 años entre enero y abril de 2021 de 5.96% de primera dosis, correspondiente a la cohorte 2020, y 6.24% correspondiente a la cohorte de 2021.

PREVENCIÓN SECUNDARIA A TRAVÉS DE TAMIZAJE DE NEOPLASIAS PRIORIZADAS

De los 200 tipos de cáncer, se han priorizado diez neoplasias que concentran el 80% de la incidencia de cáncer en el Perú. De estas diez patologías, cinco de ellas han sido priorizadas para ser tamizadas: Cáncer de cuello uterino, cáncer de mama, cáncer colon – recto, cáncer de próstata y cáncer de piel.

La función de tamizaje es lograr identificar una lesión pre-maligna o diagnosticar en algunos casos el cáncer en estadios precoces, sin embargo, la inmovilización social y la reasignación de los recursos humanos de salud como medidas frente al desarrollo de la pandemia por la COVID-19 ha generado que las coberturas de tamizaje de cáncer disminuyan a proporciones menores al 25% de la meta programada.

Durante el desarrollo de la pandemia por la COVID-19 se ha generado una disminución drástica del registro de casos registrados de cáncer a nivel hospitalario, en cerca al 50% de lo esperado para el año 2020. Lo cual demuestra que el problema de acceso a la atención oncológica es un problema para todas las personas con sospecha o diagnóstico de cáncer.



Número de casos registrado de Cáncer, periodo 2015 -2021, Perú.

Lo antes mencionado también se relaciona a un menor número de registros hospitalarios de cáncer (RHC) activos, siendo para el año 2021 el menor número de RHC activos, lo cual se relaciona a la reasignación de los recursos.

ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente iniciativa tiene por finalidad garantizar la calidad regulatoria para los procesos y actividades relacionadas con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, con el objetivo de garantizar que la ciudadanía acceda a estos productos de manera oportuna y con estándares de calidad; asegurando el acceso igualitario y oportuno a los medicamentos para la continuidad del tratamiento clínico de los pacientes oncológicos en el territorio nacional.

El cáncer es la segunda causa de muerte por grupo de enfermedad en el Perú desde el año 2015; sin embargo, la pandemia ha generado un incremento del 30% de exceso de mortalidad por cáncer en el 2020, y se espera que el exceso llegue a ser del 45% para el año 2021, eso debido a la falta de acceso de la población peruana a intervenciones de prevención y control del cáncer, siendo lo antes mencionado los efectos a corto plazo, dejando un efecto que se estima eleve la tasa de letalidad por cáncer de 50% a cerca de 75%.

Se considera que la implementación de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, tendrá un impacto positivo, al disminuir la mortalidad por cáncer debido a mejorar el acceso al derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones a través de un diagnóstico temprano de cáncer, sin discriminación y al tratamiento oportuno de las enfermedades oncológicas.

Cabe mencionar que el estudio de carga de enfermedad en el Perú, realizado en el año 2016 por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del MINSA, evidencio que para el año 2016 en el Perú se perdieron 365 387 años de vida saludable (AVISA) debido a neoplasias malignas; de los cuales 56.3% correspondieron al sexo femenino y el 43.7% al sexo masculino; siendo la mayor carga a partir de los 60 años de edad (38.1% de los AVISA). Sin embargo, lo más importante ocurre al describir la carga nacional por cáncer, donde el predominio notable del componente de muerte prematura asciende a 91.8% (AVP: 91.8%) en comparación con el componente de discapacidad (AVD: 8.2%).

La propuesta dará como beneficio que no se incurran en gastos por tratamiento relacionado a neoplasias y otros problemas de salud, que serían atendidos oportunamente, y que, de no actuar inmediatamente, generaría un mayor gasto al erario nacional, con sufrimiento y/o muertes evitables a los pacientes oncológicos.

EFFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACION NACIONAL

La presente iniciativa legislativa se propone garantizar la calidad regulatoria para los procesos y actividades relacionadas con los productos farmacéuticos, dispositivos

médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, con el objetivo de garantizar que la ciudadanía acceda a estos productos de manera oportuna y con estándares de calidad.

Se busca también, incorporar el Principio de Confianza en la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en todos los procesos y actividades relacionados con los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se priorizará la confianza sobre las decisiones tomadas por los Países de alta vigilancia sanitaria, incluyendo decisiones sobre otorgamiento, denegación o cancelación del registro, evaluaciones de seguridad y eficacia, certificación de buenas prácticas de manufactura, entre otros

El objetivo es reforzar la iniciativa del Estado, en la atención integral de la salud, así como mejorar el acceso a los servicios médicos en el Perú, lo cual requiere diseñar y promover estrategias que permitan mejorar el acceso a la oferta de servicios de salud de cuidados intensivos, con la finalidad de cerrar la brecha existente, en atención a lo establecido en el artículo 9° de la Constitución Política del Perú, el cual señala que será el Estado quien determine la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos los accesos equitativos a los servicios de salud.

VINCULACION CON EL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa se encuentra en relación con la Política de Estado N° 13: Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social; la cual tiene por finalidad asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Con este objetivo el Estado:

(a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas;

(b) promoverá la prevención y el control de enfermedades mentales y de los problemas de drogadicción;

(c) ampliará el acceso al agua potable y al saneamiento básico y controlará los principales contaminantes ambientales;

(d) desarrollará un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y re-emergentes, de acuerdo con las necesidades de cada región;

(e) promoverá hábitos de vida saludables;

(f) ampliará y descentralizará los servicios de salud, especialmente en las áreas más pobres del país, priorizándolos hacia las madres, niños, adultos mayores y discapacitados;

(g) fortalecerá las redes sociales en salud, para lo cual garantizará y facilitará la participación ciudadana y comunitaria en el diseño, seguimiento, evaluación y control de las políticas de salud, en concordancia con los planes locales y regionales correspondientes;

(h) promoverá la maternidad saludable y ofrecerá servicios de planificación familiar, con libre elección de los métodos y sin coerción;

(i) promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado;

(j) promoverá el acceso universal a la seguridad social y fortalecerá un fondo de salud para atender a la población que no es asistida por los sistemas de seguridad social existentes;

(k) desarrollará políticas de salud ocupacionales, extendido las mismas a la seguridad social;

(l) incrementará progresivamente el porcentaje del presupuesto del sector salud;

(m) desarrollará una política intensa y sostenida de capacitación oportuna y adecuada de los recursos humanos involucrados en las acciones de salud para asegurar la calidad y calidez de la atención a la población.