



NOTA DE INFORMACIÓN REFERENCIAL N° 44/2025-2026-ASISP/DIP

MARCO NORMATIVO SOBRE SALUD EN EL PERÚ Y EN LA REGIÓN ANDINA

Lima, 20 de mayo de 2026

MARCO NORMATIVO SOBRE SALUD EN EL PERÚ Y EN LA REGIÓN ANDINA

ÍNDICE

Presentación	3
I. Normas internacionales que reconocen a la salud como derecho humano fundamental	4
II. Marco constitucional de protección y garantía del derecho a la salud	8
III. Normas que regulan el acceso universal a los servicios y prestaciones de salud	14
IV. Normas relacionadas a la Autoridad Nacional Sanitaria	47
V. Normas referidas al acceso calidad y control de medicamentos	58

PRESENTACIÓN

El Área de Servicios de Investigación y Seguimiento Presupuestal del Departamento de Investigación Parlamentaria ha elaborado la presente Nota de Información Referencial, con el objetivo de brindar información referente a la legislación sobre salud en el Perú y la de los países de la Comunidad Andina, principalmente, referida a las prestaciones de salud, coberturas o garantías, la autoridad nacional sanitaria; y el acceso, calidad, control y uso racional de medicamentos.

Para la elaboración de la presente Nota de Información Referencial se ha consultado la información disponible en fuentes oficiales, cuyas referencias se consignan en el documento.

Esperamos brindar información que contribuya a la labor parlamentaria.

I. NORMAS INTERNACIONALES QUE RECONOCEN A LA SALUD COMO DERECHO HUMANO FUNDAMENTAL

a) Declaración Universal de Derechos Humanos (1948)¹

Aprobada por la Asamblea General de Naciones Unidas, el 10 de diciembre de 1948. El artículo 3° establece que toda persona tiene el derecho a la vida, la libertad y la seguridad.

El artículo 22° señala que toda persona como miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social, y la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales, indispensables a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad.

La Declaración reconoce, en el artículo 25°, el derecho a tener un nivel de vida adecuado, que le asegure bienestar y salud, incluyendo asistencia médica, servicios sociales y condiciones materiales (alimentación, vestido, vivienda, seguros de desempleo e incapacidad) la protección especial en condiciones de vulnerabilidad: enfermedad, invalidez, viudez, vejez y otras situaciones que afectan sus medios de subsistencia más allá de su voluntad. Asimismo, se señala la protección con cuidados y asistencia especial que debe brindarse a las madres y a la infancia, independientemente de, si su nacimiento se produce dentro o fuera del matrimonio.

El Perú la ratificó mediante Resolución Legislativa N° 13282.

b) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre²

Aprobada el 30 de abril de 1948, en la Novena Conferencia Internacional Americana realizada en Bogotá, (Colombia). Esta declaración fue anterior a la Declaración Universal de Derechos Humanos.

El artículo 1° establece que todo ser humano tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad personal. El artículo 11° reconoce el derecho de todas las personas a la preservación de la salud, con medidas sanitarias y sociales que garanticen el acceso a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, de acuerdo con los recursos públicos y comunitarios.

¹ Declaración Universal de Derechos Humanos (1948) <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>

² Declaración Americana

El artículo 16° reconoce que toda persona tiene derecho a la protección social ante las situaciones ajenas a su voluntad, que pongan en riesgo la subsistencia, como la desocupación, la vejez y la incapacidad.

c) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966).³

Aprobado por la Asamblea General de las Naciones Unidas del 16 de diciembre de 1966.

Mediante el artículo 9°, se establece el compromiso de los Estados a reconocer el derecho de toda persona a la protección de la seguridad social y a disfrutar del más alto nivel de salud física y mental. Para lo cual, los Estados tienen la obligación de adoptar las medidas necesarias para reducir la mortalidad y la mortalidad infantil, y garantizar el sano desarrollo de los niños.

Asimismo, reconoce el derecho a acceder a condiciones básicas de higiene del trabajo y del medio ambiente; a la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y similares; y condiciones que aseguren a todos asistencia y servicios médicos en caso de enfermedad.

d) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1988)⁴

Aprobado en San Salvador, el 17 de noviembre de 1988.

Plantea el compromiso de los Estados de garantizar aquellos derechos inherentes a la calidad de vida y al bienestar de la población.

El artículo 10° de este convenio establece el Derecho a la Salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social. Para lo cual señala el compromiso de los Estados a reconocer la salud como un bien público y adoptar las medidas para garantizar el acceso a la atención primaria de salud o asistencia sanitaria esencial disponible para todos los individuos y las familias; el acceso de toda la población a los beneficios de los servicios de salud; la total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas; la prevención y tratamiento de enfermedades endémicas, profesionales y similares; la satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de mayor riesgo, especialmente, de las poblaciones pobres y vulnerables.

³ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) https://www.ohchr.org/sites/default/files/cescr_SP.pdf

⁴ Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1988) <https://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/a-52.html>

En el Perú, este Protocolo fue ratificado mediante Resolución Legislativa N° 26448 del 17/5/1995.

e) Convención sobre los Derechos del Niño (1989)⁵

Fue adoptada el 20 de noviembre de 1989, por la Asamblea General de Naciones Unidas, mediante la Resolución 44/25.

El artículo 6 reconoce la obligación de los Estados a garantizar el derecho de toda la infancia, a la vida y a los mayores niveles posibles de supervivencia y desarrollo.

El artículo 24 establece el compromiso de los Estados de reconocer el derecho de la infancia a disfrutar el nivel más alto nivel posible de salud y de acceso a servicios sanitarios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud.

Estos compromisos tienen como finalidad específica la reducción de la mortalidad infantil; asegurar la prestación de la asistencia médica y atención sanitaria necesarias en el desarrollo de la atención primaria de salud y superar la desnutrición.

Para cumplir estos compromisos se debe garantizar el fortalecimiento de la atención primaria de la salud, la aplicación de la tecnología disponible, el suministro de alimentos nutritivos adecuados y agua potable salubre, así como, la superación de los peligros y riesgos de la contaminación del medio ambiente.

La orientación a los padres, la educación y los servicios de planificación familiar son herramientas para el logro de estos objetivos. Así como, la erradicación de aquellas prácticas tradicionales que son perjudiciales para la salud de los niños.

f) Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad (2006)⁶.

Fue adoptada por la Asamblea General de Naciones Unidas, el 13 de diciembre del 2006.

El artículo 25 establece la obligación de los Estados de garantizar el derecho de las personas con discapacidad de acceder al más alto nivel posible de salud, sin discriminación. Por lo cual, se deben adoptar todas las medidas necesarias para asegurar

⁵ Convención por los derechos del niño. <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-child>

⁶ Convención para los derechos de las personas con discapacidad. <https://www.un.org/esa/socdev/enable/documents/tccconvs.pdf>

un acceso real y efectivo a los servicios de salud, considerando además aspectos de género e incluyendo la rehabilitación relacionada con la salud.

Las personas con discapacidad tienen el derecho a recibir atención médica gratuita o a precios asequibles, y que esta atención sea de la misma calidad que la que reciben los demás miembros de la sociedad, incluyendo los servicios de salud sexual y reproductiva y demás programas de salud pública.

Asimismo, los Estados están obligados a proporcionar servicios de salud específicos vinculados a la discapacidad, tales como la detección e intervención temprana y acciones destinadas a prevenir la aparición de nuevas discapacidades, tanto en niños como en adultos mayores.

Los servicios deben estar disponibles lo más cerca posible de la comunidad, incluyendo zonas rurales. Los profesionales de la salud, por su parte, tienen el deber de ofrecer una atención basada en el consentimiento libre e informado, garantizando la igualdad y el respeto por la dignidad y autonomía de las personas con discapacidad. Además, se prohíbe toda forma de discriminación en seguros de salud y de vida, y se impide la negación injusta de servicios de salud, asegurando un trato equitativo en todos los niveles del sistema sanitario.

El Perú ratificó la Convención mediante la Resolución Legislativa N° 29127, publicada el 30 de octubre de 2007 y el Decreto Supremo N° 073-2007-RE, publicado el 31 de diciembre de 2007.

g) Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible (2015).

Fue aprobada el 25 de septiembre de 2015 por la Asamblea General de las Naciones Unidas mediante la Resolución “Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible”⁷. Establece un marco integral para garantizar calidad de vida y bienestar como derecho de todas las personas.

El Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 (ODS-3) está directamente relacionado con el derecho a la salud para garantizar una vida sana y promover el bienestar para todas las personas en todas las edades. Plantea las metas a lograr en el año 2030, principalmente referidas a la reducción de la mortalidad materna e infantil, la erradicación de epidemias

⁷ Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/2015/09/la-asamblea-general-adopta-la-agenda-2030-para-el-desarrollo-sostenible/>.

como el SIDA, la tuberculosis y la malaria; las acciones de prevención y tratamiento para reducir la mortalidad por enfermedades no transmisibles;

Este objetivo prioriza la necesidad de lograr la cobertura sanitaria universal, con acceso a servicios de salud esenciales y medicamentos seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todas las personas sin discriminación.

El Estado peruano, a través de sus representantes, participó en la Asamblea General de Naciones Unidas que aprobó la Agenda 2030. Asimismo, ha incorporado los compromisos y metas de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, en sus principales documentos normativos de planificación, como el “Plan Estratégico de Desarrollo Nacional: Perú al 2050”.

II. MARCO CONSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN Y GARANTÍA DEL DERECHO A LA SALUD

1. Perú: Constitución Política del Estado (1993)⁸

Los derechos humanos fundamentales al pleno bienestar, a la salud y a la vida están amparados en diversos artículos del texto constitucional, estableciendo la obligación del Estado a garantizarlos para el pleno ejercicio de todos sus ciudadanos.

El artículo 1 establece que la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado.

El artículo 2 establece para todas las personas sin ningún tipo de distinción; el derecho a la vida, a la integridad psíquica y física, al libre desarrollo y bienestar (inc.1).

El artículo 4 establece la obligación de la comunidad y el Estado de proteger a la familia y a promover el matrimonio como instrumentos fundamentales de la sociedad. Se señala el derecho de protección especial a la infancia, la adolescencia, a las madres y a las personas de edad avanzada, en situación de abandono.

El artículo 7 reconoce el derecho de toda la población a la protección de su salud, la de su familia y la de su comunidad. Asimismo, el deber de todos los miembros de la

⁸ Constitución Política del Perú (1993) <https://www.congreso.gob.pe/Docs/files/constitucion/constitucion-12-2024.pdf>

sociedad de contribuir a la promoción y defensa de la salud de todos. La persona con discapacidad tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.

Como elemento inherente para acceder a la salud y al bienestar, el artículo 7-A de la Constitución, reconoce el derecho de acceso universal al agua potable.

El artículo 9 establece que el Estado determina la política nacional de salud y el Poder Ejecutivo diseña, norma, regula y supervisa la aplicación de dicha política. Esta aplicación debe ser descentralizada y buscar facilitar acceso universal equitativo a los servicios de salud. Asimismo, el artículo 10 reconoce el derecho universal y progresivo de toda persona a la seguridad social, como su protección frente a las contingencias que afecten su bienestar y para elevar su calidad de vida.

El artículo 11 establece la obligación del Estado de garantizar el libre acceso a prestaciones de salud y a pensiones, a través de entidades públicas, privadas o mixtas; así como, su deber de supervisar su funcionamiento eficaz.

El artículo 58 establece que si bien la iniciativa privada es libre y se ejerce en una economía social de mercado; el Estado actúa principalmente en las áreas de promoción de salud entre otros aspectos básicos para garantizar el bienestar de la población.

2. Bolivia. Constitución del Estado Plurinacional⁹ (2009)

El Artículo 18 reconoce que todas las personas tienen derecho a la salud y dispone que el Estado garantiza la inclusión y el acceso a la salud sin exclusión ni discriminación, mediante un sistema único de salud universal, gratuito y equitativo.

El Artículo 20 reconoce el derecho de acceso universal y equitativo a servicios básicos (agua potable, alcantarillado, etc.), declarando que constituyen derechos humanos y elementos fundamentales para acceder a la salud, no pueden ser objeto de concesión ni privatización.

⁹ Bolivia. Constitución Política del Estado. https://www.minedu.gob.bo/index.php?option=com_content&view=article&id=1525:constitucion-politica-del-estado&catid=233&Itemid=933

El Artículo 35 establece la obligación del Estado, en todos sus niveles, de proteger el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud.

Asimismo reconoce a la medicina tradicional y el conocimiento ancestral de las naciones y pueblos indígenas, originarios y campesinos como componentes del sistema de salud unitario o integrado.

El Artículo 36 del texto constitucional establece la obligación del Estado de garantizar el acceso al seguro universal de salud; así como, de controlar y regular el ejercicio de los servicios públicos y privados de salud.

El Artículo 37 establece que el Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, el cual es una función suprema y una responsabilidad financiera prioritaria; privilegiando la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

El Artículo 38 señala que los bienes y servicios públicos de salud son de propiedad estatal y no pueden privatizarse ni concesionarse, y que los servicios de salud deben prestarse de forma ininterrumpida.

El Artículo 39 obliga al Estado a garantizar el servicio público de salud, reconocer el privado, y regular y vigilar la calidad de la atención mediante auditorías médicas; además, dispone sanciones por negligencia médica.

Artículo 40 garantiza la participación de la población organizada en la toma de decisiones y en la gestión de todo el sistema público de salud.

El Artículo 41 garantiza el derecho de la población a acceder a medicamentos. El Estado priorizará los medicamentos genéricos, fomentando su producción interna y, cuando sea necesario determinará su importación. El derecho de acceder a los medicamentos no estará limitado por los derechos de propiedad intelectual y comercialización, y deberá respetar estándares de calidad y primera generación.

El Artículo 42 regula la medicina tradicional, estableciendo la responsabilidad del Estado de promover y garantizar su respeto, uso, investigación y práctica, así como la protección de esos conocimientos.

Artículo 45: Reconoce el derecho a la seguridad social con carácter gratuito, bajo principios de universalidad, integralidad, equidad y solidaridad; incluye cobertura por enfermedad, epidemias, enfermedades catastróficas, maternidad, discapacidad, vejez, entre otros, y garantiza el derecho a la jubilación.

3. Chile. Decreto 100 Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la República¹⁰

El Artículo 19 establece los derechos que el Estado debe asegurar a todas las personas.

El Artículo 19 Inciso 1°, asegura el derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona. Impone a la ley la protección de la vida del niño por nacer. Prohíbe apremios ilegítimos y somete el desarrollo científico y tecnológico al respeto de la vida y la integridad física y psíquica, regulando su uso en las personas.

En el Artículo 19, Inciso 9° se reconoce el derecho a la protección de la salud. Ordena al Estado proteger el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud. Atribuye al Estado la coordinación y control de las acciones relacionadas con la salud.

Establece como deber preferente del Estado garantizar la ejecución de las acciones de salud, sea a través de instituciones públicas o privadas, pudiendo la ley fijar cotizaciones obligatorias. Reconoce a cada persona el derecho a elegir el sistema de salud al que desee acogerse, estatal o privado.

Artículo 19 Inciso 18° reconoce el derecho a la seguridad social, que incluye la cobertura de contingencias como enfermedad, vejez, invalidez y otras situaciones de necesidad. Impone al Estado el deber de supervigilar el adecuado funcionamiento del sistema de seguridad social, pudiendo participar en él directamente o a través de instituciones públicas o privadas. Ordena que la ley establezca la forma en que se materializarán estos beneficios, articulándose con las prestaciones de salud.

¹⁰ Decreto 100. Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la República de Chile. 22.9.2005.
<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=242302>

4. Colombia. Constitución Política de Colombia de 1991¹¹

El Artículo 44 incluye expresamente la salud y la seguridad social como derechos fundamentales de los niños, junto con la vida, la integridad física, la alimentación equilibrada y otros, imponiendo protección reforzada; señalando que los derechos del niño son prioritarios respecto a todos los demás.

El Artículo 48 reconoce el derecho a la seguridad social como un servicio público de carácter obligatorio, bajo dirección, coordinación y control del Estado, que cubre contingencias como enfermedad, invalidez, vejez, etc., estrechamente articuladas con el sistema de salud.

El Artículo 49 reconoce que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado, garantizando a todas las personas el acceso a servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Establece que corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de estos servicios bajo los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, definir las políticas para la participación de entidades privadas, ejercer vigilancia y control, y distribuir competencias y aportes entre la Nación, las entidades territoriales y los particulares.

Además, dispone que los servicios de salud se organicen de manera descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad, y encarga a la ley fijar los términos en que la atención básica será gratuita y obligatoria para todos los habitantes.

Asimismo, el artículo señala el deber de toda persona de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad. Prohíbe el porte y consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas, salvo prescripción médica, y ordena que la ley establezca medidas y tratamientos preventivos y rehabilitadores de carácter pedagógico, profiláctico o terapéutico, cuyo sometimiento exige el consentimiento informado del adicto. De igual modo, obliga al Estado a brindar atención especial a las personas enfermas dependientes o adictas y a sus familias, fortalecer en ellas valores y principios que favorezcan el cuidado integral de la salud y desarrollar de manera permanente campañas de prevención del consumo de drogas y de recuperación de los adictos.

¹¹ Colombia. Constitución Política de Colombia de 1991. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Constitucion/1687988>

5. Ecuador. Constitución de la República (2008) ¹²

Los artículos constitucionales referidos a la garantía del derecho a la salud como derecho fundamental son los siguientes:

El Artículo 32 reconoce expresamente la salud como un derecho garantizado por el Estado, vinculado al ejercicio de otros derechos (agua, alimentación, educación, seguridad social, ambiente sano, etc.) y ordena garantizar el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de salud integral, incluida la salud sexual y reproductiva.

El Artículo 35 establece la atención prioritaria y especializada para personas y grupos de atención prioritaria (adultos mayores, niños, adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, privadas de libertad, etc.), lo que incluye el acceso preferente a servicios de salud.

El Artículo 36 reconoce derechos específicos de las personas adultas mayores, incluyendo el acceso preferente y gratuito a servicios de salud integral y medicinas, como parte de su protección reforzada.

El Artículo 37 reconoce derechos específicos de las personas con discapacidad, entre ellos la atención en salud integral, la rehabilitación y el acceso gratuito a medicinas y servicios especializados.

El Artículo 43 reconoce derechos de las mujeres embarazadas, incluidos controles y atención de salud integral durante el embarazo, parto y posparto.

El Artículo 44 reconoce los derechos de niñas, niños y adolescentes, garantizando su atención integral en salud, nutrición y alimentación desde la concepción.

El Artículo 45 reafirma el derecho de niñas, niños y adolescentes a la salud integral y a servicios prioritarios de salud y nutrición.

¹² Constitución de la República de Ecuador.

<https://biblioteca.defensoria.gob.ec/bitstream/37000/4083/1/Constituci%c3%b3n%20de%20la%20Rep%c3%bablica%20del%20Ecuador.%20Actualizada.pdf>

El Artículo 361 establece que el Estado ejerce la rectoría del sistema nacional de salud a través de la autoridad sanitaria nacional, y se responsabiliza de formular la política nacional de salud, así como normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud y el funcionamiento de las entidades del sector.

El Artículo 362 define la naturaleza del Sistema Nacional de Salud, sus principios y su organización articulada e integral en torno al derecho a la salud.

El Artículo 363 establece las responsabilidades del Estado para garantizar el derecho a la salud, incluyendo promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos.

III. NORMAS QUE REGULAN EL ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS Y PRESTACIONES DE SALUD

a. PERÚ

1. Política Nacional Multisectorial de Salud “Perú; País Saludable”¹³

El 24 de agosto del 2020, fue promulgado el Decreto Supremo 026-2020-SA¹⁴ por el cual se aprueba la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 “Perú, País Saludable”, en el cual se identifica como el problema público a ser afrontado: «*Años de vida saludable perdidos (AVISA) en la población por causas evitables*».

El indicador AVISA mide la brecha entre las condiciones de salud que se requiere para garantizar el bienestar de la población y las condiciones realmente existentes. Las causas directas de la pérdida de años de vida saludable de la población, consideradas en la Política de Salud, son:

- Limitada cobertura y acceso de la población a servicios integrales de salud. Se expresa en acceso restringido a servicios con capacidad resolutoria suficiente, integral y de calidad; brechas de recursos humanos en salud para atención personalizada y especializada; y barreras geográficas, culturales, económicas y de género para usar los servicios.

¹³ Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030: “Perú; País Saludable”
<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1272348/Pol%C3%ADtica%20Nacional%20Multisectorial%20de%20Salud%20al%202030.pdf?v=1598736848>

¹⁴ Decreto Supremo N° 026-2020-SA. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1255953/Decreto%20supremo%20026-2020-SA.pdf?v=1598275746>

- Inadecuados hábitos, conductas y estilos de vida. Vinculados al limitado desarrollo de una cultura de salud para el autocuidado en personas, familias y comunidades y a la limitada corresponsabilidad de instituciones públicas y organizaciones privadas para generar cultura en salud.
- Inadecuadas condiciones de vida que generan vulnerabilidad y riesgos en la salud de la población. Incluyen aumento de la exposición a entornos no saludables e inseguros, incremento de la vulnerabilidad frente a emergencias y desastres, contaminación ambiental y cambio climático; limitado acceso a agua segura, saneamiento y otros servicios públicos; y existencia de bienes y servicios informales e ilegales que generan riesgos en la salud.

Para afrontar estas causas, la Política plantea los siguientes objetivos prioritarios:

- Mejorar los hábitos, conductas y estilos de vida saludables de la población.
- Asegurar el acceso a servicios integrales de salud de calidad y oportunos a la población.
- Mejorar las condiciones de vida de la población que generan vulnerabilidad y riesgos en la salud.

2. Ley 26842, Ley General de Salud.¹⁵

Publicada el 20 de julio de 1997. Desde el Título Preliminar, la ley reconoce a la salud como condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; cuya protección es de interés público. Es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

El derecho a la protección de la salud es irrenunciable. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad. Aunque la responsabilidad de la salud pública es principalmente del Estado, su cuidado individual involucra un compromiso compartido entre el individuo, la sociedad y las instituciones públicas.

¹⁵ Ley 26842. Ley General de Salud. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H775516>

El Estado tiene el deber de garantizar una cobertura adecuada, equitativa y de calidad en los servicios de salud, promoviendo el aseguramiento universal y progresivo para que nadie quede desprotegido. Asimismo, debe priorizar la atención de los problemas de desnutrición, salud mental, discapacidad, y las necesidades de los grupos más vulnerables como los niños, adolescentes, madres y adultos mayores en situación de abandono. Además, el Estado impulsa la investigación científica, la educación y la medicina tradicional, fomentando la participación comunitaria en la gestión de los servicios públicos de salud.

La Ley establece que el Ministerio de Salud (MINSA) es la entidad rectora del Sistema Nacional de Salud, con la función de conducir, regular, supervisar y coordinar las políticas, normas y acciones del sector salud en todos sus niveles y ámbitos. Las funciones de rectoría incluyen la formulación, supervisión y evaluación de políticas, la regulación sanitaria, la vigilancia y control de la calidad de los servicios y productos de salud, y la articulación de todos los actores del sector.

El MINSA ejerce la autoridad sobre la planificación, organización, regulación, promoción, control, supervisión y fiscalización de las instituciones y servicios del sector salud, asegurando la calidad, eficiencia y equidad; garantiza la coordinación intersectorial e interinstitucional para el cumplimiento de las políticas de salud, lo cual es fundamental para la gobernanza del sistema.

La ley establece la obligación de desarrollar la vigilancia y la conducción técnica de redes especializadas, así como promover la incorporación, exclusión o modificación de tecnologías en salud basadas en criterios de eficacia, seguridad, costo-efectividad y preferencias sociales. También contempla la elaboración de guías de práctica clínica y la integración de la medicina tradicional con la convencional, fortaleciendo la interculturalidad en salud.

En cuanto al financiamiento, si bien la Ley General de Salud no establece un régimen específico, se menciona la coordinación entre las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS) y las instituciones prestadoras de servicios de salud para la cobertura presupuestal según prioridades sanitarias. Asimismo, se reconoce que la seguridad social en salud debe sustentarse en principios de equidad y sostenibilidad financiera, asegurando fondos públicos para la atención integral de la población vulnerable.

Respecto a la infraestructura, los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, la ley establece que todos, sin importar su naturaleza o modalidad de gestión, deben cumplir con los requisitos establecidos en las normas técnicas y reglamentos dictados por la Autoridad de Salud nacional. Estos requisitos incluyen la planta física, equipamiento, personal asistencial, sistemas de saneamiento y control de riesgos relacionados con agentes ambientales físicos, químicos, biológicos y ergonómicos, según la naturaleza y complejidad del establecimiento.

La autoridad nacional define los estándares de atención a través de protocolos, así como los criterios para evaluar la capacidad de resolución de los establecimientos, que están sujetos a evaluaciones, controles periódicos y auditorías ordenadas por la Autoridad de Salud nacional.

La ley impone la obligación a todos los establecimientos de salud de prestar atención médico-quirúrgica de emergencia a cualquier persona que la necesite mientras persista un riesgo grave para su vida o salud. Tras la atención, los establecimientos tienen derecho a recibir el reembolso de los gastos en que hayan incurrido según evaluación del Servicio Social, salvo que la persona atendida sea indigente, en cuyo caso está exonerada de pago.

Los establecimientos y servicios médicos deben informar a los pacientes y familiares sobre las características, condiciones económicas y demás términos relacionados con la prestación del servicio, y que ningún acto médico puede realizarse sin el consentimiento previo y autorizado del paciente o su representante legal, salvo en casos de emergencia donde la vida o salud estén en peligro inminente.

La ley establece la responsabilidad solidaria de los establecimientos de salud por daños derivados de la negligencia, imprudencia o falta de pericia de sus profesionales y responsables, y responsabilidad exclusiva por daños causados por no disponer o brindar medios necesarios que hubieran evitado tales daños, siempre que estos medios sean exigibles según la naturaleza del servicio.

3. Ley 29344. Ley Marco de Aseguramiento Universal de Salud¹⁶

Publicada el 9 de abril de 2009. Esta ley que establece el marco normativo para garantizar el derecho pleno y progresivo de toda persona a la seguridad social en salud,

¹⁶ Ley 29344. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H984689>

así como normar el acceso y las funciones de regulación, financiamiento, prestación y supervisión del aseguramiento. Es aplicable a todas las instituciones públicas, privadas y mixtas vinculadas con el aseguramiento universal en salud en todo el territorio nacional.

El aseguramiento universal es obligatorio, progresivo, garantizado, regulado, descentralizado, portable y transparente. El proceso incluye la expansión gradual de cobertura y la garantía explícita de calidad en los servicios.

La cobertura del aseguramiento universal incluye las prestaciones preventivas, promocionales, recuperativas y de rehabilitación, en condiciones de equidad, calidad y dignidad. Incorpora los principios de universalidad, solidaridad, unidad, integralidad, equidad, irreversibilidad, participación, sostenibilidad y transparencia; que guían la operación del sistema para garantizar el financiamiento solidario y la atención prioritaria a poblaciones vulnerables.

El Ministerio de Salud (MINSA) es el órgano rector encargado de diseñar las normas y políticas de aseguramiento. La ley dispone la creación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud (SUSALUD) encargada de supervisar, registrar y regular a las instituciones aseguradoras y prestadoras de servicios.

Se reconoce como instituciones administradoras de fondos de aseguramiento a EsSalud, el Seguro Integral de Salud (SIS), las sanidades de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional, las entidades prestadoras de salud (EPS), las compañías de seguros de salud y otras modalidades de aseguramiento público o privado.

El instrumento básico del sistema es el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS), que define las prestaciones mínimas garantizadas con estándares de calidad y oportunidad. Se complementa con planes complementarios y específicos que pueden otorgar coberturas adicionales.

Respecto al financiamiento, el sistema se estructura en tres regímenes:

- Contributivo: financiado por aportes de trabajadores o empleadores.
- Subsidiado: financiado íntegramente por el Estado para personas de escasos recursos.
- Semicontributivo: combina aportes del beneficiario con subsidios estatales.

El Estado debe incrementar anualmente los fondos de los regímenes subsidiado y semicontributivo, utilizando recursos destinados al Seguro Integral de Salud y al Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL) para enfermedades de alto costo.

SUSALUD tiene facultades sancionadoras y promueve mecanismos de conciliación y arbitraje entre usuarios e instituciones. Además, vela por la transparencia en la información y la rendición de cuentas.

Esta ley fue reglamentada mediante Decreto Supremo N° 008-2010-SA¹⁷ publicado el 3 de abril del 2010. El Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344 fue aprobado mediante el Decreto Supremo N° 020-2014-SA¹⁸, publicado el 13 de julio de 2014.

4. Ley 29973. Ley general de las personas con discapacidad¹⁹

Publicada el 24 de diciembre del 2012. Los artículos 26 al 34 de la Ley N° 29973, Ley General de la Persona con Discapacidad, establecen el marco legal de protección de los derechos de acceso a los servicios de salud, prevención, rehabilitación y acceso a tecnologías de apoyo, con un enfoque de derechos, equidad y atención comunitaria.

La ley reconoce que toda persona con discapacidad tiene derecho al más alto nivel posible de salud sin discriminación. El Estado debe garantizar servicios integrales de calidad, infraestructura accesible y personal capacitado, incluyendo atención en salud sexual, reproductiva y rehabilitación.

Se dispone que el Ministerio de Salud asegure el acceso al sistema de aseguramiento universal con cobertura de salud, rehabilitación y apoyo especializado. Para EsSalud, ordena regímenes accesibles de afiliación y aportación, que incluyan atención domiciliaria, asistencia personal y servicios intermedios o residenciales. Además, contempla atención especial a condiciones poco frecuentes o de alto costo conforme a la Ley 29761.

Esta norma busca garantizar el acceso sin discriminación a seguros de salud y vida ofrecidos por aseguradoras privadas. Prohíbe excluir o negar cobertura por razones de discapacidad y dispone que la SBS supervise que las primas sean fijadas de forma justa, razonable y sustentada en bases actuariales individualizadas.

¹⁷ Decreto Supremo N° 008-2010-SA. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1006222>

¹⁸ Decreto Supremo N° 020-2014-SA <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1105967>

¹⁹ Ley 29973. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1069864>

Se establece que la atención de salud y rehabilitación debe realizarse dentro de la comunidad de residencia de la persona, bajo un enfoque intercultural e inclusivo, integrando los servicios generales y sin perjuicio de los servicios especializados que debe proveer el Estado.

La Ley reconoce el derecho de los niños y niñas con discapacidad, o riesgo de adquirirla, a programas de intervención temprana; obliga a los ministerios de Educación, Salud, Desarrollo e Inclusión Social, y Mujer y Poblaciones Vulnerables, junto a los gobiernos regionales y municipios, a implementar estos programas, priorizando la cobertura en zonas rurales.

Garantiza el acceso a servicios de rehabilitación en salud, empleo, educación y servicios sociales. Dispone la coordinación entre el MINSA, EsSalud, los ministerios de Defensa e Interior, gobiernos regionales y la comunidad para programas de rehabilitación basados en la comunidad. Además, exige que todos los hospitales cuenten con centros y bancos de ayudas compensatorias.

Los ministerios competentes deben coordinar acciones para prevenir y reducir deficiencias físicas, mentales o sensoriales, incluyendo programas dirigidos a niños y adultos mayores. También ordena promover investigación científica y tecnológica para prevenir discapacidades.

Garantiza que el Ministerio de Salud y los gobiernos regionales aseguren el acceso a medicamentos, dispositivos y ayudas compensatorias con criterios de calidad y equidad socioeconómica, geográfica y cultural. Establece que EsSalud y los hospitales de Defensa e Interior los proporcionan directamente, y crea obligaciones de planificación multianual para CONADIS, OREDIS y OMAPED en materia de acceso a tecnologías de apoyo e investigación aplicada.

Encarga al Ministerio de Salud priorizar la investigación científica sobre discapacidad, dando relevancia al desarrollo de ayudas técnicas, dispositivos de apoyo y estudios sobre rehabilitación, diagnóstico y monitoreo de discapacidades raras.

5. Ley 30885, Ley que establece la Conformación y el Funcionamiento de las Redes Integradas de Salud (RIS)²⁰.

²⁰ Ley 30885. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1223853>

Publicada el 18 de diciembre del 2018. Tiene como objetivo establecer el marco normativo para la conformación y funcionamiento de las Redes Integradas de Salud (RIS) en el Perú para articular y coordinar los servicios de salud conjuntos que brindan atención equitativa e integral a una población específica, definida territorialmente. La ley responde a la necesidad de optimizar la provisión de servicios y fortalecer la continuidad y calidad de la atención, haciendo más eficiente el uso de recursos humanos y tecnológicos disponibles.

El contenido principal de la ley establece que una RIS está formada por un conjunto de establecimientos y organizaciones que, de manera articulada, proveen una cartera de servicios de salud individuales y colectivos. Esto incluye acciones de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos, cubriendo tanto a la población del sector público como, cuando corresponda, mediante mecanismos de integración con el sector privado. La RIS debe rendir cuentas sobre los resultados sanitarios y administrativos y sobre el estado de salud de la población a la que atiende.

La ley precisa los criterios para la conformación de las RIS, considerando la delimitación territorial, la complementariedad de servicios y la continuidad de atención. Además, define que su funcionamiento debe priorizar el fortalecimiento del primer nivel de atención y la adecuada distribución de recursos, para lograr mayor equidad, eficiencia y accesibilidad en la atención, abordando también los determinantes sociales de la salud. Los gobiernos regionales y el Ministerio de Salud son responsables de supervisar y rendir cuentas sobre el desempeño de estas redes

Esta norma ha sido reglamentada por el Decreto Supremo 019-2024-SA²¹ publicado el 21 de octubre del 2024.

6. Ley 30947. Ley de Salud Mental²²

Publicada el 23 de mayo del 2019. Esta ley establece el marco legal para garantizar el acceso universal, la promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación en salud mental como parte esencial del derecho a la salud y el bienestar de la persona, la familia y la comunidad en Perú.

²¹ DS. 019-2024-SA <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/6111817-019-2024-sa>

²² Ley 30947. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1236049>

La ley promueve un modelo de atención comunitaria, con respeto a los derechos humanos y la dignidad, sin discriminación y con enfoque intercultural, eliminando el estigma asociado a los problemas de salud mental.

Se reconoce que toda persona tiene derecho a acceder de manera libre y voluntaria a servicios de salud mental públicos y privados, con atención oportuna, sin discriminación. La ley prioriza a poblaciones vulnerables como menores, mujeres víctimas de violencia, personas pobres y víctimas de eventos catastróficos.

La Ley incluye dentro de los servicios que deben ser prestados, el diagnóstico, tratamiento, recuperación, rehabilitación e inserción social, garantizando atención en ambientes lo menos restrictivos y respetando el consentimiento informado del usuario. La hospitalización se considera excepcional y únicamente bajo condiciones dignas.

La norma prioriza la protección y derechos del usuario a ser atendido en el establecimiento más cercano, a negarse al tratamiento tras información clara y comprensible; a la protección estatal ante el abandono familiar y acciones para fortalecer vínculos familiares y comunitarios; a no ser discriminado ni expuesto a métodos de anticoncepción sin consentimiento, acceso a anticoncepción y servicios de reinserción social.

El Ministerio de Salud es el ente rector, con obligación de coordinar políticas, evaluar indicadores y articular a otros sectores y niveles del Estado para la política nacional de salud mental. La ley exige la inclusión de salud mental en los planes del Seguro Integral de Salud (SIS) y obliga a seguros públicos y privados a cubrir atención en salud mental.

La implementación de servicios de atención comunitaria en salud mental es prioritaria, así como la creación de redes integradas y sistemas de información epidemiológica.

La ley prioriza la prevención y promoción en niñez, adolescencia y poblaciones vulnerables, especialmente ante los impactos de la pandemia.

Esta ley fue reglamentada mediante el Decreto Supremo N° 007-2020-SA²³ publicado el 5 de mayo del 2020.

²³ Decreto Supremo N° 007-2020-SA <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1256401>

7. Ley 29698. Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.²⁴

Publicada el 4 de junio del 2011. Esta norma tiene por objetivo priorizar la prevención, el diagnóstico, la atención integral de salud y la rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas; incluidas las de origen genético.

Las enfermedades raras o huérfanas son que presentan peligro de muerte o de invalidez crónica, que tienen una frecuencia baja, presentan dificultades para ser diagnosticadas y efectuar su seguimiento, tienen un origen desconocido en la mayoría de los casos que conllevan múltiples problemas sociales y con escasos datos epidemiológicos.

El artículo 6° de la ley, establece el acceso oportuno a tratamientos que garanticen la atención integral de los pacientes afectados mediante los productos farmacéuticos, incluyendo terapias génicas o genéticas y dispositivos médicos.

Según el artículo 6 de la ley (modificado por la Ley N° 31738²⁵ publicada el 11 mayo 2023) el MINSA, ESSALUD, las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú deben garantizar la adquisición o contratación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que garanticen la atención integral, oportuna, racional, eficaz, de calidad, sin discriminación y transparente de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

Para ello, las entidades podrán aplicar diversas modalidades de adquisición que faciliten el suministro y la disponibilidad de los medicamentos. Los mecanismos de adquisición aplicados estarán exceptuados de aplicación de la Ley de Contrataciones del Estado, y de su reglamento.

El artículo 9° de esta Ley (modificado por el artículo 2 de la Ley 31738) estaba referido a la facilitación de registro de los productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, que cuenten con autorización y título habilitante en algún país de alta vigilancia sanitaria. Sin embargo, este procedimiento quedó derogado por la promulgación de la Ley 32319²⁶ (01/05/2025) que regula sobre esta materia.

²⁴ Ley 29698. Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas. (4/06/2011) <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1032657>

²⁵ Ley 31738 (11/5/2023) <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1349294>

²⁶ Ley 32319. (1/05/2025) https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2025/Ley_32319.pdf

8. Decreto Legislativo N° 1490. Decreto Legislativo que fortalece los alcances de la Telesalud²⁷

Publicado el 10 de mayo del 2020. El Decreto Legislativo N° 1490 tiene como objetivo fortalecer los alcances de la telesalud en el Perú, mediante la incorporación de disposiciones que garantizan su adecuada implementación y regulación en todo el sector salud. Esta norma surgió en el contexto de la emergencia sanitaria producida por el COVID-19, con la finalidad de ampliar y mejorar la prestación de servicios de salud a distancia, facilitando el acceso y la continuidad del cuidado sanitario.

La norma modifica la Ley N° 30421, Ley Marco de Telesalud, ampliando su ámbito de aplicación y definiendo con mayor precisión los tipos de telemedicina, las condiciones para la prescripción de medicamentos en este contexto y la prestación de servicios de telesalud en general.

Se establecen también aspectos fundamentales relativos al consentimiento informado en servicios de telemedicina, la protección de datos personales y la publicación de datos abiertos sobre las instituciones que brindan estos servicios.

Para garantizar la adecuada ejecución y sostenibilidad de la telesalud, el Decreto Legislativo crea la Red Nacional de Telesalud, que agrupa a las instituciones prestadoras de servicios, procesos, personal y tecnologías de la información y comunicación relacionadas, con el propósito de consolidar una plataforma integrada y eficiente de atención a distancia.

9. Ley 31336. Ley Nacional del Cáncer²⁸

Publicada el 10 de agosto del 2021. Esta ley representa un hito importante en la política de salud ya que establece la cobertura universal, gratuita y prioritaria de los servicios de salud para todos los pacientes oncológicos, sin distinción del tipo de cáncer, como parte del derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación.

De acuerdo con el mandato de la ley, el Estado garantiza que cualquier persona diagnosticada con cáncer reciba atención integral en prevención, diagnóstico,

²⁷ Decreto Legislativo N° 1490. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1258939>

²⁸ Ley 31336. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1289640>

tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos, sin importar el tipo de cáncer, nivel socioeconómico o tipo de aseguramiento.

Se crea e implementa una red nacional liderada por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), que articula los servicios y políticas oncológicas a nivel nacional, descentralizando el acceso, desconcentrando servicios y fortaleciendo la atención en zonas alejadas.

Se promueve el acceso a la atención especializada usando telemedicina y TIC, especialmente para pacientes de comunidades rurales y de difícil acceso, asegurando la continuidad y calidad de la atención. Se establecen plazos fijos (90 días, y hasta 72 horas en emergencias) para la evaluación y autorización de medicamentos y dispositivos médicos de alto costo y fuera del Petitorio Nacional, actualizando el listado de oncológicos cada dos años.

Toda persona residente con diagnóstico definitivo de cáncer sin seguro de salud puede ser afiliada directamente al Seguro Integral de Salud (SIS), asegurando la gratuidad de la atención mediante fondos específicos e incentivos a gobiernos locales para la promoción y prevención.

Esta norma prioriza la renovación tecnológica, el mejoramiento de infraestructura hospitalaria y la autonomía del INEN para adquisiciones, evitando desabastecimiento y promoviendo la mejora continua de los servicios.

La ley fomenta la articulación entre el Estado, la sociedad civil, municipios y todos los niveles territoriales para generar conciencia, prevenir la enfermedad y garantizar la equidad en el acceso a servicios oncológicos.

Esta ley fue reglamentada mediante Decreto Supremo N° 004-2022-SA, publicado el 30 de marzo del 2022.²⁹

10. Ley 31561. Ley de prevención del cáncer en las mujeres y del fortalecimiento de la atención especializada oncológica³⁰

²⁹ Decreto Supremo N° 004-2022-SA. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1308519>

³⁰ Ley 31561. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1322484>

Publicada el 16 de agosto del 2022. Esta ley establece el marco legal para la prevención, diagnóstico temprano, cobertura y rehabilitación de los cánceres más prevalentes en mujeres —especialmente cáncer de mama y cuello uterino— y refuerza la atención integral y prioritaria de pacientes oncológicos, con enfoque de equidad y derechos.

La Ley tiene por objetivo establecer medidas complementarias para la prevención del cáncer en mujeres, garantizar el diagnóstico temprano, el acceso a tratamiento y rehabilitación oportuna de cáncer de mama, cuello uterino y otras patologías oncológicas, sin discriminación por condición socioeconómica o vulnerabilidad. Su ámbito de aplicación abarca a todo el país y todas las instituciones públicas, privadas o mixtas que prestan servicios de salud oncológica.

Se establece que todas las mujeres trabajadoras (sector público, privado, PNP y Fuerzas Armadas) tienen derecho a un día de licencia laboral remunerada al año para realizar exámenes de detección temprana de cáncer de mama y cuello uterino, presentando la constancia médica dentro de los plazos establecidos.

Las aseguradoras —públicas y privadas— deben incluir en sus planes de seguro, siempre que exista indicación médica, cobertura para: cirugía reconstructiva tras mastectomía parcial o total; procedimientos con dispositivos médicos, tratamientos de rehabilitación física, psicológica y psiquiátrica según el tipo de cáncer y necesidad de la paciente. Los establecimientos de salud establecen procedimientos especiales para asegurar la atención prioritaria y continua a pacientes con diagnóstico oncológico, favoreciendo el manejo temprano y multidisciplinario.

La ley otorga énfasis especial a la población vulnerable, propiciando el uso de tecnologías sanitarias y actualizando protocolos para mejorar cobertura en zonas rurales y comunidades con difícil acceso.

Esta ley fue reglamentada mediante el Decreto Supremo N° 001-2024-SA³¹ (20/1/2024)

11. Ley 32357. Ley del olvido oncológico en la contratación de servicios y seguros de salud³²

³¹ Decreto Supremo N° 001-2024-SA <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1367848>

³² Ley 32357. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1406346>

Publicada el 31 de mayo del 2025. Esta ley tiene el objetivo de proteger los derechos de las personas que han superado una enfermedad oncológica en Perú para garantizar el derecho a la igualdad y no discriminación de quienes han superado una patología oncológica (cáncer) al momento de contratar servicios o seguros de salud.

Si una persona ha superado el cáncer y no ha tenido recurrencia durante cinco años desde la finalización del tratamiento, sus antecedentes médicos oncológicos no pueden ser utilizados ni considerados como restricción por aseguradoras o prestadores de servicios de salud. Las compañías de seguros no pueden negar el acceso, subir primas, restringir coberturas, ni imponer cláusulas de exclusión por ese historial médico, una vez cumplido el plazo mencionado. Las personas no están obligadas a declarar su antigua patología oncológica en el proceso de contratación.

Toda cláusula, exclusión, restricción o condición que discrimine debido a los antecedentes de cáncer superado es nula de pleno derecho. El Estado y las entidades aseguradoras privadas están obligadas a respetar este principio de igualdad en materia de salud.

La norma busca la reintegración plena y justa de sobrevivientes de cáncer a la vida social y económica, alineando a Perú con países europeos (Francia, España, Portugal) que han adoptado legislaciones para evitar la estigmatización de antecedentes oncológicos.

El Poder Ejecutivo debe reglamentar la ley y establecer mecanismos para acreditar y verificar el “olvido oncológico” en un plazo de 90 días calendarizados.

b. BOLIVIA

1. Decreto Supremo N° 29601 Nuevo modelo sanitario: Política Sanitaria de Salud Familiar Comunitaria Intercultural – SAFCI³³

Mediante el Decreto Supremo N° 29601³⁴, promulgado el 11 de junio de 2008, se establece el modelo de atención y gestión en salud que establece el programa de Salud

³³ Bolivia. Política Sanitaria de Salud Familiar Comunitaria Intercultural. https://www.minsalud.gob.bo/images/Libros/DGPS/PDS/p028_po_dgps_uan_LA_POLITICA_SAFCI_SU ESTRATEGIA DE PROMOCION DE LA SALUD Y NUTRICIN.pdf

³⁴ Bolivia. Decreto Supremo N° 29601. https://extranet.who.int/cpcd/sites/default/files/public_file_repository/BOL_Bolivia_Modelo-De-Salud-Familiar-Comunitario-Intercultural_2012.pdf

Familiar Comunitaria Intercultural (SAFCI) en Bolivia. Tiene el objetivo de eliminar la exclusión social y garantizar el acceso universal y gratuito a la salud; mediante servicios integrales que articulen la medicina académica con la medicina indígena originaria campesina y otras, en un marco de participación social y justicia social.

Este modelo se fundamenta en el derecho a la salud reconocido en la Constitución, en las leyes de participación popular, de pueblos indígenas y de protección social, y busca adecuar la organización del sistema de salud a la realidad socioeconómica y cultural del país, especialmente de los pueblos indígenas, originarios y campesinos.

El objetivo central del modelo SAFCI es garantizar el acceso efectivo a servicios integrales de salud, reivindicar y profundizar la participación social en la gestión sanitaria y brindar una atención que considere simultáneamente a la persona, la familia y la comunidad. Para ello, define principios rectores: participación comunitaria (autogestión en la planificación y control de acciones de salud), intersectorialidad (articulación de salud con educación, saneamiento, producción, vivienda y alimentación), interculturalidad (diálogo y complementariedad entre medicinas académicas e indígenas) e integralidad (abordaje del proceso salud-enfermedad en todas sus dimensiones y niveles de intervención).

En cuanto al modelo de atención, el Decreto define la atención de Salud Familiar Comunitaria Intercultural como un conjunto de acciones de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación, prestadas de manera eficaz, eficiente y oportuna, con enfoque horizontal, integral e intercultural, articulando políticas de salud con personas, familias y barrios o comunidades.

El modelo se caracteriza por el uso de equipos interdisciplinarios, la organización en redes de servicios y redes sociales, la recuperación de la participación de los usuarios en la organización de los servicios y el desarrollo de acciones tanto en los establecimientos de salud como en la comunidad. Se dispone que la afiliación a los seguros públicos de salud sea responsabilidad de los gobiernos municipales y que la Carpeta Familiar (que incluye la historia clínica) se convierta en instrumento esencial para identificar determinantes de salud, hacer seguimiento y garantizar derechos, así como que los seguros de corto plazo adecuen su atención al modelo SAFCI.

El Decreto organiza la prestación en “redes de servicios” compuestas por establecimientos de salud de primer, segundo y tercer nivel, que pueden abarcar uno

o varios municipios, siendo el primer nivel la puerta de entrada y regulando la referencia y contra-referencia. Crea la figura del Coordinador de la Red de Servicios, dependiente del Servicio Departamental de Salud (SEDES), responsable de la coordinación técnica entre los tres niveles, de suscribir compromisos de gestión y de trabajar con un equipo técnico mínimo, financiado por la prefectura a través del SEDES.

A nivel municipal, establece la “Red Municipal SAFCI” como estructura operativa integrada por recursos comunitarios e institucionales, orientada a brindar servicios integrales con participación social consciente y corresponsabilidad intersectorial, a cargo de un Responsable Municipal de Salud, que debe ser un profesional con experiencia en salud, dependiente del gobierno municipal.

Respecto al modelo de gestión en salud, el Decreto vincula de manera explícita la participación social con los distintos niveles de gestión estatal (local, municipal, departamental y nacional), abarcando la planificación, ejecución, administración, seguimiento y control de las acciones de salud. Define la estructura estatal por niveles: local (unidad básica operativa responsable de la gestión compartida), municipal (el Directorio Local de Salud –DILOS– como máxima autoridad de gestión e implementación del modelo y de los seguros públicos), departamental (SEDES como máximo nivel técnico que articula políticas y supervisa servicios) y nacional (Ministerio de Salud y Deportes como órgano rector normativo).

El DILOS se estructura en un nivel de decisión política (alcalde, representante del SEDES y del comité de vigilancia), uno de coordinación (Coordinador de Red de Servicios) y uno operativo (Red Municipal SAFCI y estructura social local en salud).

Finalmente, el Decreto reconoce una compleja estructura social de participación (Autoridades Locales de Salud, Comités Locales de Salud, Consejos Sociales Municipales, Departamentales y Nacional de Salud) como instancias legítimas de planificación, control social y definición de prioridades presupuestales en salud. Establece espacios de deliberación intersectorial como la Asamblea Nacional y Departamental de Salud, la Mesa Municipal de Salud y diversos espacios comunitarios (asambleas, cabildos, CAI comunales y barriales), donde se definen planes, se realiza el seguimiento a los POA y se evalúa la situación y la gestión en salud.

El Ministerio de Salud y Deportes recibe el encargo de reglamentar el Decreto y aprobar normas de funcionamiento del modelo de atención y gestión, mientras que los seguros

de corto plazo deben presentar planes de adecuación al modelo en 90 días, derogándose varios artículos de decretos previos para armonizar el nuevo modelo sanitario.

2. Ley N° 1152. Ley del 20 de febrero de 2019. Ley Modificatoria de la Ley N° 475 (de 30 de Diciembre de 2013), De Prestaciones de Servicios de Salud Integral del Estado Plurinacional de Bolivia, Modificada por Ley N° 1069 de 28 de Mayo de 2018.³⁵

Esta Ley modifica y amplía la Ley N° 475 sobre prestaciones de servicios de salud integral, en el marco de la construcción de un Sistema Único de Salud, Universal y Gratuito. Su principal objetivo es extender la atención gratuita a toda la población que no esté cubierta por la seguridad social de corto plazo, consolidando la gratuidad y universalidad en la atención sanitaria en el país.

La norma establece principios como eficacia, equidad, gratuidad, integralidad, interculturalidad, intersectorialidad, oportunidad, preeminencia de las personas, progresividad, solidaridad y universalidad. Estos principios garantizan el acceso equitativo y sin discriminación a los servicios de salud, reconociendo la diversidad étnica, social, cultural y de género, así como la incorporación de medicinas tradicionales y la articulación entre todos los niveles de atención y sectores del Estado.

La ley redefine las bases y beneficiarios de la atención gratuita, abarcando a bolivianos y extranjeros que no están protegidos por la seguridad social, incluyendo grupos como mujeres embarazadas, menores de cinco años, adultos mayores y personas con discapacidad. Precisa el funcionamiento progresivo del sistema, prioriza la atención primaria y regula el sistema de referencias y contrarreferencias, asegurando la continuidad de atención en todos los niveles del sistema sanitario público.

Desde el punto de vista financiero, delimita claramente la responsabilidad del Tesoro General de la Nación para el financiamiento de recursos humanos y atención de alta complejidad, mientras que los gobiernos municipales destinan parte de sus fondos propios para la atención en niveles primario y secundario, incluyendo mecanismos de pago intermunicipal y reglas para el uso y administración eficiente de recursos. Asimismo, la ley contempla incentivos para compra de medicamentos y equipamiento, priorizando la equidad territorial.

³⁵ Bolivia. Ley 1152 (20/2/2019) https://siip.produccion.gob.bo/rep/SIIP2/files/normativa_12345_220220194106.pdf

Esta norma incorpora la digitalización y el Sistema Único de Información en Salud (SUIS), obligando a todas las entidades de salud a compartir y centralizar información para fortalecer la gestión, el control financiero y la administración de recursos. Asimismo, adapta normas y disposiciones transitorias que permiten al Ministerio de Salud la contratación excepcional de profesionales para garantizar la cobertura y calidad en el periodo de implementación de este nuevo modelo sanitario gratuito y universal.

3. Ley 475. Ley de 30 de diciembre de 2013. Ley de prestaciones de servicios de salud integral del Estado Plurinacional de Bolivia³⁶

Esta ley establece un régimen de prestaciones de servicios de salud integral con protección financiera a cargo del Estado boliviano para personas sin seguro de corto plazo, y sienta las bases para avanzar hacia la universalización de la atención en salud. Define beneficiarios, prestaciones, reglas de acceso, fuentes de financiamiento, mecanismos compensatorios y disposiciones para cerrar y sustituir el Seguro Universal Materno Infantil (SUMI) y el SSPAM (Seguro de Salud Para el Adulto Mayor)

Esta norma tiene los objetivos de: establecer y regular la atención integral y la protección financiera en salud de la población beneficiaria que no cuente con Seguro Social Obligatorio de Corto Plazo; y sentar las bases para la universalización de la atención integral en salud.

Se rige por principios de integralidad, interculturalidad, calidad centrada en la persona y la comunidad, y oportunidad, articulando promoción, prevención, atención y rehabilitación, con enfoque culturalmente pertinente y trato digno. La norma define conceptos clave como protección financiera en salud (reducción de gasto de bolsillo y catastrófico), gasto de bolsillo y catastrófico, atención integral de salud, tecnología sanitaria, equipos móviles de salud y atenciones de salud sexual y reproductiva.

El ámbito de aplicación comprende el nivel central del Estado, las entidades territoriales autónomas y los subsectores de salud público, seguridad social de corto plazo y privado bajo convenio, así como otras entidades reconocidas por el Sistema Nacional de Salud. Son beneficiarias, siempre que no cuenten con seguro de salud: mujeres embarazadas

³⁶ Bolivia. Ley 475. Ley de 30 de diciembre de 2013. Ley de prestaciones de servicios de salud integral del Estado Plurinacional de Bolivia. <http://www.gacetaoficialdebolivia.gob.bo/normas/descargarPdf/150435>

(desde el embarazo hasta seis meses postparto), niñas y niños menores de cinco años, personas de 60 años o más, mujeres en edad fértil (para salud sexual y reproductiva), personas con discapacidad registradas en el SIPRUNPCD, y otros que se definan por resolución del Consejo de Coordinación Sectorial de Salud refrendada por Decreto Supremo.

La atención integral comprende prestaciones de promoción y prevención, consulta ambulatoria integral, hospitalización, servicios diagnósticos y terapéuticos médicos, odontológicos y quirúrgicos, y provisión de medicamentos esenciales, insumos médicos y productos naturales tradicionales. El Ministerio de Salud y Deportes debe regular, mediante norma específica, el catálogo de prestaciones, sus costos, exclusiones, modalidad de pago y ampliaciones futuras de prestaciones y beneficiarios.

El acceso se organiza bajo una lógica de red: ingreso obligatorio por establecimientos de primer nivel (públicos, de seguridad social a corto plazo o privados bajo convenio) y equipos móviles en el marco de la política SAFCI; la referencia ordenada al segundo y tercer nivel se hace desde el nivel inmediatamente anterior, exceptuándose las urgencias y emergencias, que deben atenderse de inmediato en cualquier nivel.

La protección financiera se financia con fondos del Tesoro General del Estado, recursos de la Cuenta Especial del Diálogo 2000, Coparticipación Tributaria Municipal y el Impuesto Directo a los Hidrocarburos. El Tesoro financia los recursos humanos del subsector público y los Programas Nacionales de Salud.

Los Gobiernos Autónomos Municipales administran una “Cuenta Municipal de Salud”, que concentra el 15,5% de la Coparticipación Tributaria Municipal o su equivalente en IDH, más los recursos que transfiera el Fondo Compensatorio Nacional de Salud, y con la cual financian prestaciones de primer, segundo y tercer nivel para cualquier beneficiario atendido en su jurisdicción. Los saldos anuales pueden reasignarse para la siguiente gestión o emplearse en recursos humanos, infraestructura, equipamiento o programas especiales de salud.

Mediante esta ley se crea el Fondo Compensatorio Nacional de Salud (COMSALUD), administrado por el Ministerio de Salud y Deportes, destinado a complementar los recursos municipales cuando estos resulten insuficientes, financiado inicialmente con el 10% de la Cuenta Especial del Diálogo 2000 y luego con recursos del Tesoro equivalentes al promedio otorgado al Fondo Solidario del SUMI en 2009–2012.

Los saldos de COMSALUD pueden usarse para ampliar prestaciones, beneficiarios o programas especiales de salud. La universalización se apoya en la posibilidad de ampliar fuentes de financiamiento, beneficiarios y prestaciones mediante acuerdos en el Consejo de Coordinación Sectorial de Salud, que deben ser refrendados por Decreto Supremo; además, los gobiernos departamentales y municipales pueden usar recursos de IDH para crear ítems adicionales para personal de salud y destinar recursos propios o adicionales para prestaciones extraordinarias o programas especiales a poblaciones vulnerables, en coordinación con el Ministerio de Salud.

Mediante esta norma se condona recargos accesorios aplicados a primas de cotizaciones pendientes desde la vigencia de la Ley 3323 y la implementación del SSPAM, en favor de los gobiernos municipales.

c. CHILE

1. Ley 18469. Regula el ejercicio del derecho constitucional a la protección de la salud y crea un régimen de prestaciones de salud³⁷

Ley que tiene por objetivo garantizar el derecho constitucional a la protección de la salud mediante la creación de un régimen de prestaciones de salud que articula la acción del Estado con la participación de prestadores públicos y privados. Establece que el Ministerio de Salud, a través de sus servicios e instituciones, tiene la responsabilidad principal de garantizar el acceso de la población a acciones de promoción, protección y recuperación de la salud, así como a prestaciones de rehabilitación, de acuerdo con las prioridades sanitarias y los recursos disponibles.

La norma define un régimen de prestaciones al que se incorporan distintos grupos de personas, como trabajadores dependientes e independientes, pensionados y sus cargas familiares, que se afilian al sistema a través del Fondo Nacional de Salud (FONASA) u otros mecanismos previstos por la legislación. En este marco, la ley ordena quiénes son beneficiarios, cuáles son sus derechos básicos de acceso a atenciones de salud y cuáles son las condiciones para ejercerlos, marcando una línea común para todo el sistema público y su relación con prestadores privados que otorgan servicios a sus afiliados.

³⁷ Chile. Ley 18469. Regula el ejercicio del derecho constitucional a la protección de la salud y crea un régimen de prestaciones de salud. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=29872>

En términos de contenido asistencial, el régimen comprende acciones amplias de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, que deben ser otorgadas prioritariamente por los servicios e instituciones dependientes del Ministerio de Salud. La ley prevé que, para asegurar la cobertura necesaria, el Estado pueda contratar o convenir con establecimientos privados la entrega de prestaciones, especialmente en aquellas zonas o áreas donde la oferta pública sea insuficiente, manteniendo la conducción y regulación pública del sistema.

Esta ley también fija reglas para la forma en que se financian y se pagan estas prestaciones, articulando las cotizaciones obligatorias de salud, los aportes fiscales y, en su caso, copagos de los usuarios. FONASA aparece como pieza central, administrando los recursos y pagando a los prestadores públicos y privados según modalidades definidas por el propio organismo y por reglamentos, lo que permite ordenar la relación financiera entre el asegurador público y la red de prestadores.

Asimismo, la norma constituye la base sobre la cual se han construido después otros instrumentos más específicos, como el Régimen General de Garantías en Salud (Ley 19.966) y la Ley de Derechos y Deberes de las Personas en Salud (Ley 20.584), al definir el marco general de prestaciones y la lógica de aseguramiento público.

De este modo, la Ley 18.469 puede entenderse como la ley “madre” del sistema de prestaciones de salud chileno, que organiza quién tiene derecho a qué tipo de atenciones, cómo se financian y cómo se relacionan el Estado, los aseguradores y los prestadores en la provisión de servicios sanitarios.

2. Ley 19.996. Establece un Régimen General de Garantías en Salud ³⁸

Esta ley establece un Régimen General de Garantías en Salud (conocido como GES o AUGE), concebido como instrumento de regulación sanitaria que forma parte del régimen de prestaciones de salud. El régimen define un conjunto de prestaciones promocionales, preventivas, curativas, de rehabilitación y paliativas que el Fondo Nacional de Salud (FONASA) debe cubrir a sus beneficiarios, de acuerdo con el Plan Nacional de Salud y los recursos disponibles. Su eje central son las Garantías Explícitas en Salud, que se incorporan como derechos exigibles por los usuarios ante FONASA,

³⁸ Chile. Ley 19996. Establece un régimen de garantías en salud. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=229834>

las Instituciones de Salud Previsional (ISAPRES), la Superintendencia de Salud y otras instancias competentes.

Estas Garantías Explícitas en Salud abarcan cuatro dimensiones: acceso, calidad, oportunidad y protección financiera, aplicables a un conjunto priorizado de enfermedades, condiciones de salud y programas definidos por decreto supremo conjunto de los Ministerios de Salud y de Hacienda. La garantía de acceso obliga a FONASA e ISAPRES a asegurar el otorgamiento de las prestaciones garantizadas a sus beneficiarios; la de calidad exige que estas sean otorgadas por prestadores registrados o acreditados; la de oportunidad fija plazos máximos para su otorgamiento; y la de protección financiera acota el copago del afiliado a un porcentaje sobre un arancel de referencia, con coberturas mayores para los grupos más vulnerables de FONASA.

La ley diseña además un esquema de cobertura financiera adicional que se activa una vez alcanzado un “deducible” definido en función de las cotizaciones o ingresos del afiliado, según su grupo en FONASA o su condición de afiliado a Isapre. A partir de dicho umbral, el 100% de los copagos asociados a las patologías GES queda cubierto por FONASA o la Isapre, con límites máximos en unidades de fomento y reglas especiales para trabajadores dependientes e independientes. Se regula detalladamente la forma de cálculo del deducible, los períodos de acumulación (12 meses) y el tratamiento de las situaciones de urgencia vital o secuela funcional grave que obligan a hospitalizarse fuera de la red designada.

En cuanto al diseño y actualización de las Garantías Explícitas, la ley establece un procedimiento técnico y participativo: el Ministerio de Salud debe elaborar las propuestas sobre la base de estudios epidemiológicos, de carga de enfermedad, efectividad y costo-efectividad de intervenciones, demanda potencial y capacidad de oferta del sistema. Estas propuestas se someten a verificación de costo esperado respecto de una Prima Universal definida por el Ministerio de Hacienda y a un proceso de licitación de estudios externos, tras lo cual interviene un Consejo Consultivo de nueve expertos en medicina, salud pública, economía, bioética y derecho sanitario que asesora al Ministro de Salud y emite opinión fundada.

El régimen de garantías es obligatorio para FONASA e ISAPRES y se articula con la organización de las redes asistenciales. Para gozar de las garantías, los beneficiarios de FONASA deben atenderse en la red que les corresponda y acceder normalmente a

través de la atención primaria, salvo urgencias; los de Isapre deben usar los prestadores designados en su plan para las patologías GES (Garantías Explícitas en Salud).

La ley faculta a la Superintendencia de Salud para fiscalizar el cumplimiento de las garantías, exigir registros detallados de diagnósticos, plazos, copagos y causales de no otorgamiento, y aplicar sanciones —incluida la suspensión de prestadores— en caso de incumplimiento reiterado.

3. DFL (Decreto con fuerza de Ley) 1 fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469.³⁹

Publicado el 24 de abril de 2006. ordenando en un solo cuerpo normativo la organización del sector salud chileno y el régimen de prestaciones de salud. Su punto de partida es precisar que al Ministerio de Salud y a los organismos que contempla el Libro I les corresponde ejercer la función estatal de garantizar el acceso libre e igualitario a las acciones de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar dichas acciones. Se define además que todas las personas e instituciones, públicas y privadas, que realizan o contribuyen a estas acciones conforman el “sector salud”, y que las que operan coordinadas bajo los lineamientos del Ministerio integran el Sistema Nacional de Servicios de Salud.

En este marco, el texto establece con detalle las funciones del Ministerio de Salud como autoridad rectora del sistema. Le asigna, entre otras responsabilidades, formular y controlar las políticas de salud, definir objetivos sanitarios nacionales, coordinar intersectorialmente para alcanzarlos y dirigir las actividades del Estado relacionadas con la provisión de acciones de salud. El Ministerio debe dictar normas técnicas, administrativas y financieras para todos los organismos del sistema; velar por el cumplimiento del Código Sanitario y demás normativa; vigilar el estado de salud de la población; tratar datos personales y sensibles en materia sanitaria conforme a la legislación de protección de datos; formular el presupuesto sectorial y diseñar el Sistema de Acceso Universal con Garantías Explícitas (AUGE/GES) y el Plan Nacional de Salud.

³⁹ Chile. DFL 1 Fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=249177>

El decreto refuerza la responsabilidad estatal en calidad y seguridad de la atención al establecer que el Ministerio fija estándares mínimos que deben cumplir los prestadores institucionales de salud, públicos y privados, en ámbitos como condiciones sanitarias, seguridad de instalaciones y equipos, protocolos de atención, uso de tecnologías y competencias del personal. Crea un sistema de acreditación obligatoria para estos prestadores y un sistema de certificación de especialidades y subespecialidades para los profesionales individuales, con participación de entidades públicas, privadas y universidades, todo bajo supervisión de la Superintendencia de Salud mediante registros públicos de prestadores acreditados y certificados.

Asimismo, faculta al Ministerio para dictar protocolos de atención y promover mecanismos alternativos de solución de controversias sobre responsabilidad civil en salud.

En cuanto a la organización institucional, el DFL define la estructura del Ministerio de Salud, integrado por el Ministro, la Subsecretaría de Redes Asistenciales, la Subsecretaría de Salud Pública y las Secretarías Regionales Ministeriales. Precisa las competencias de cada subsecretaría: Redes Asistenciales se ocupa de articular y desarrollar la red asistencial, regular la prestación de acciones de salud, proponer normas y estándares de calidad y coordinar su aplicación en los servicios de salud; Salud Pública se orienta a promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de enfermedades que afectan poblaciones, administra financiamiento de acciones de salud pública y coordina a FONASA e Instituto de Salud Pública.

Las Secretarías Regionales Ministeriales ejecutan y fiscalizan políticas y normas en el territorio, adaptan planes nacionales a la realidad regional, otorgan autorizaciones sanitarias y velan por las acciones de salud pública.

El texto también organiza el funcionamiento de los Servicios de Salud y de la Red Asistencial. Crea y enumera los Servicios de Salud por regiones, definiéndolos como organismos estatales descentralizados con personalidad jurídica y patrimonio propio, encargados de articular, gestionar y desarrollar la red asistencial para ejecutar las acciones integradas de fomento, protección, recuperación y rehabilitación de la salud.

La red asistencial de cada Servicio se compone de los establecimientos públicos propios, los establecimientos municipales de atención primaria y los prestadores públicos o privados en convenio, los que deben colaborar para responder adecuadamente a las necesidades de salud de la población, coordinándose entre sí y con otras redes de servicios. Se contempla expresamente la integración de ciertos

establecimientos universitarios, como el Hospital Clínico de la Universidad de Chile, a las redes asistenciales mediante convenios específicos.

Esta norma regula aspectos de gestión regional y financiamiento. Establece que las Secretarías Regionales Ministeriales cuenten con Consejos Asesores de carácter consultivo, fija que los recursos financieros que recauden estas secretarías por tarifas y multas se incorporen al presupuesto de la Subsecretaría de Salud Pública para redistribución, y determina que el Ministerio, a través de las Secretarías Regionales, asuma materias que antes correspondían a los servicios de salud cuando no se refieran a ejecución asistencial directa.

4. Ley 20584. Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud⁴⁰

Publicada el 24 de abril del 2012. Esta ley regula los derechos y deberes de las personas en relación con su atención de salud frente a todo prestador, público o privado, incluyendo la modalidad de telemedicina. Establece como pilares el acceso oportuno y sin discriminación a acciones de promoción, protección, recuperación y rehabilitación, el trato digno y respetuoso, y la seguridad del paciente, obligando a los prestadores a cumplir protocolos y a informar cualquier evento adverso que ocurra durante la atención.

La norma consagra el derecho de los usuarios a recibir información suficiente, veraz, oportuna y comprensible sobre su estado de salud, diagnósticos, riesgos y alternativas de tratamiento, así como sobre los servicios disponibles, sus costos y las vías de reclamo. Refuerza la obligación de los establecimientos de disponer de una Carta de Derechos y Deberes visible y accesible, y de identificar al personal que interviene en la atención. Se prevén reglas especiales para entregar información y adoptar decisiones en contextos de urgencia, incapacidad del paciente o en el caso de niños, niñas y adolescentes, con adecuación a su edad y grado de desarrollo.

En materia de dignidad y apoyo durante la atención, se reconoce el derecho a la privacidad, a la confidencialidad y a la compañía de familiares o personas significativas durante hospitalizaciones y atenciones ambulatorias, solo limitable por razones clínicas

⁴⁰ Chile. Ley 20584. Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. 24.4.2012. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348>

fundadas. Se establecen garantías específicas de atención preferente para personas mayores, personas con discapacidad y otros grupos vulnerables. La ley incorpora además la obligación de asegurar pertinencia cultural en territorios con alta población indígena, incluyendo modelos de atención intercultural, facilitadores y respeto de prácticas y asistencia religiosa propia de cada cultura.

Un eje central de la ley es la regulación de la ficha clínica como instrumento obligatorio, físico o electrónico, destinado a asegurar la continuidad de la atención. La norma dispone estándares de custodia, conservación mínima, interoperabilidad, confidencialidad, autenticidad e integridad de la información, considerando los antecedentes de salud como datos sensibles protegidos. Se delimita estrictamente quiénes pueden acceder a la ficha clínica (titular, representantes, órganos de control, tribunales y profesionales tratantes, entre otros) y en qué condiciones, reconociendo al paciente el derecho a obtener copias o a solicitar su envío a otros prestadores.

La ley impone obligaciones de transparencia económica a los prestadores, quienes deben informar previamente los costos de las prestaciones y detallar posteriormente los cobros efectuados, incluyendo honorarios, medicamentos, exámenes y servicios asociados. Además, obliga a entregar informes de alta y certificados que el paciente requiera cuando estén legalmente justificados o vinculados a su tratamiento. Estas disposiciones buscan reducir la asimetría de información y fortalecer la capacidad de decisión del usuario respecto de su atención de salud.

La Ley 20.584 también establece deberes para las personas usuarias, tales como proporcionar información veraz sobre su identidad y antecedentes de salud, respetar al personal, cumplir los reglamentos internos y cuidar las instalaciones y equipamiento.

d. COLOMBIA

1. Ley 100 de 1993 (diciembre 23). Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones⁴¹

Mediante esta ley se crea el Sistema de Seguridad Social Integral en Colombia como un conjunto articulado de instituciones, normas y procedimientos destinados a

⁴¹ Ley 100 de 1993 (diciembre 23). Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leyes/1635955>

garantizar una adecuada calidad de vida mediante la protección frente a contingencias que afectan la salud y la capacidad económica de las personas.

Define la seguridad social como un servicio público obligatorio y esencial, cuya dirección, coordinación y control están a cargo del Estado, pero cuya prestación puede realizarse a través de entidades públicas o privadas bajo los principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación. El sistema se concibe para unificar la normatividad y planeación de la seguridad social y coordinar las entidades prestadoras para ampliar progresivamente la cobertura a toda la población.

La norma organiza el Sistema de Seguridad Social Integral como un conjunto armónico de entidades, normas y procedimientos compuesto por los regímenes generales de pensiones, salud, riesgos profesionales (riesgos laborales) y servicios sociales complementarios.

Establece que el objetivo del sistema es garantizar prestaciones económicas y de salud a quienes tienen relación laboral o capacidad económica suficiente para afiliarse, así como asegurar la ampliación gradual de la cobertura a sectores vulnerables sin capacidad de pago suficiente, mediante mecanismos de solidaridad. Fija la destinación específica de los recursos de la seguridad social, prohibiendo su uso para fines distintos y subrayando la responsabilidad del Estado en garantizar la solidaridad hacia los grupos más vulnerables.

En el Libro Primero, relativo al Sistema General de Pensiones, la ley define el objeto del sistema como la protección frente a vejez, invalidez y muerte mediante pensiones y otras prestaciones, con la obligación de ampliar la cobertura a sectores no cubiertos. Regula el campo de aplicación (para todos los habitantes, respetando derechos adquiridos), y estructura el sistema pensional en dos regímenes solidarios excluyentes pero coexistentes: el Régimen Solidario de Prima Media con Prestación Definida y el Régimen de Ahorro Individual con Solidaridad.

Establece características como la afiliación obligatoria, el derecho a elegir régimen, la posibilidad de trasladarse entre regímenes cada tres años, la garantía de pensión mínima, el control estatal y la existencia de un Fondo de Solidaridad Pensional para subsidiar a poblaciones de bajos recursos.

La ley detalla las normas sobre afiliación (obligatoria para trabajadores dependientes y servidores públicos, voluntaria para independientes y residentes sin vínculo laboral), las reglas de cotización (bases de cotización, porcentajes, distribución entre empleador y trabajador, obligaciones del empleador y sanciones por mora) y el funcionamiento del Fondo de Solidaridad Pensional, financiado con una cotización adicional del 1% de ingresos altos, aportes del presupuesto nacional y otras fuentes.

Este fondo subsidia parcial y temporalmente los aportes a pensión de trabajadores con ingresos insuficientes (campesinos, independientes, madres comunitarias, personas con discapacidad, entre otros), bajo criterios de progresividad y focalización. También se regulan aspectos como el ingreso base de liquidación, reajustes de pensiones por inflación y reglas para el cobro de aportes y sanciones administrativas.

Asimismo, esta ley desarrolla el Régimen de Prima Media con Prestación Definida, especificando requisitos de edad y semanas cotizadas para la pensión de vejez, el cálculo del monto de la pensión (porcentaje del ingreso base según semanas cotizadas), la garantía de pensión mínima igual al salario mínimo legal y un régimen de transición para quienes tenían determinada edad o tiempo de servicio, respetando condiciones de regímenes anteriores.

Define las características del régimen (fondo común de naturaleza pública, garantía estatal de los beneficios) y los mecanismos para computar semanas cotizadas en distintos sistemas y tiempos de servicio público o privado. En conjunto, la ley configura un modelo mixto de seguridad social con fuerte participación privada pero bajo dirección y regulación estatal, orientado a ampliar cobertura, garantizar sostenibilidad financiera y aplicar el principio de solidaridad intergeneracional y entre grupos socioeconómicos.

2. Ley estatutaria 1751 de 2015 (febrero 16), por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones⁴²

Ley que reconoce el derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable, define su contenido y los elementos del sistema de salud necesario para garantizarlo. Establece que este derecho comprende el acceso oportuno, eficaz y de calidad a servicios y tecnologías de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento,

⁴² Colombia. Ley estatutaria 1751 de 2015 (febrero 16), por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=60733>

rehabilitación y paliación, bajo la dirección indelegable del Estado como servicio público esencial. La norma fija como sujetos de aplicación a todos los agentes y usuarios involucrados en la garantía del derecho a la salud y detalla obligaciones específicas del Estado para respetar, proteger y hacer efectivo este derecho.

La ley precisa los elementos esenciales (disponibilidad, aceptabilidad, accesibilidad, calidad e idoneidad profesional) y principios del derecho a la salud, como universalidad, equidad, continuidad, oportunidad, progresividad, libre elección, sostenibilidad, solidaridad, eficiencia, interculturalidad y protección a pueblos indígenas y comunidades étnicas. Ordena la evaluación anual de indicadores del goce efectivo del derecho y consagra la integralidad de las prestaciones, prohibiendo la fragmentación de servicios que afecte la salud del usuario.

Asimismo, reconoce los determinantes sociales de la salud (factores sociales, económicos, culturales, ambientales, ocupacionales, de vivienda, educación y servicios públicos) y ordena al Estado adoptar políticas para reducir desigualdades y mejorar la calidad de vida.

En cuanto a las personas, la Ley 1751 enumera derechos relacionados con la prestación del servicio de salud (acceso integral y de calidad, urgencias sin barreras administrativas ni pagos previos, información clara, confidencialidad de la historia clínica, trato digno, provisión oportuna de medicamentos y tecnologías, canales de reclamo, entre otros) y también establece deberes de autocuidado, uso racional de prestaciones, respeto al personal y suministro veraz de información. Define como sujetos de especial protección a niños, niñas y adolescentes, mujeres gestantes, desplazados, víctimas de violencia y conflicto armado, adultos mayores, personas con enfermedades huérfanas y personas con discapacidad, cuya atención no puede verse limitada por restricciones administrativas o económicas.

En materia de garantía y mecanismos de protección, consagra el derecho de participación de las personas en decisiones del sistema de salud, la organización del sistema en redes integrales de servicios y la prohibición de negar la prestación de servicios de salud, especialmente en urgencias, sin autorizaciones administrativas.

Regula criterios de exclusión de servicios y tecnologías que no serán financiados con recursos públicos (por ejemplo, fines cosméticos o suntuarios, falta de evidencia científica, fase experimental o prestación en el exterior) mediante procedimientos

técnico-científicos públicos, participativos y transparentes, sin afectar la atención de enfermedades raras o huérfanas. Prevé también mecanismos de resolución de conflictos clínicos mediante juntas médicas y mantiene la acción de tutela como vía de protección del derecho a la salud.

La ley dedica un capítulo a los profesionales y trabajadores de la salud, garantizando su autonomía técnica y científica en decisiones de diagnóstico y tratamiento, prohibiendo presiones o prebendas de la industria, y exigiendo condiciones laborales justas y dignas. En las disposiciones finales, ordena la creación de políticas de información en salud, de política pública en salud con enfoque intersectorial y en determinantes sociales, de innovación, ciencia y tecnología en salud, y de una Política Farmacéutica Nacional orientada al acceso a medicamentos de calidad, costo-efectivos y con regulación de precios.

Además, establece la obligación estatal de garantizar servicios en zonas marginadas, define la destinación específica e inembargabilidad de los recursos públicos para salud y dispone la vigencia de la ley y la derogatoria de normas contrarias.

3. Decreto 780 de 2016 Sector Salud y Protección Social⁴³

Esta norma tiene por objeto aprobar un decreto único reglamentario del Sector Salud y Protección Social, compilando y racionalizando en un solo cuerpo normativo la mayoría de las disposiciones reglamentarias vigentes del sector, con el fin de simplificar el ordenamiento, aumentar la seguridad jurídica y facilitar la implementación de políticas públicas en salud y protección social. Parte de la idea de que la producción normativa es un instrumento central de política y que su dispersión afecta eficiencia económica y social, por lo que se integran en este decreto las normas reglamentarias previas, salvo algunas de alta especificidad técnica (por ejemplo, ciertas regulaciones de calidad de productos).

En el Libro 1, el decreto regula la estructura administrativa del Sector Salud y Protección Social, identificando al Ministerio de Salud y Protección Social como cabeza del sector, con funciones de formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en salud, salud pública, promoción social, pensiones, beneficios económicos periódicos y riesgos laborales.

⁴³ Decreto 780 de 2016 Sector Salud y Protección Social. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>

Reconoce y regula fondos especiales como el Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA, hoy ADRES) y el Fondo de Salvamento y Garantías para el Sector Salud (FONSAET), así como un conjunto de órganos sectoriales de asesoría y coordinación (consejos y comisiones intersectoriales en salud pública, salud mental, zoonosis, precios de medicamentos, derechos sexuales y reproductivos, discapacidad, entre otros). También detalla las entidades adscritas y vinculadas al sector (INS, Invima, Superintendencia Nacional de Salud, institutos especializados, fondos de previsión), describiendo su papel dentro del sistema.

El Libro 2 desarrolla el régimen reglamentario del sector, y en su Parte 1 unifica y actualiza las reglas de afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud, creando el Sistema de Afiliación Transaccional (SAT) como plataforma única para registrar, reportar y consultar, en tiempo real, los datos básicos y complementarios de afiliados, su afiliación y novedades en salud, pensiones y subsidio familiar.

Define el objeto, campo de aplicación y un amplio conjunto de definiciones (afiliación, afiliado, afiliado adicional, cabeza de familia, datos básicos y complementarios, novedades, plan de beneficios, poblaciones especiales, etc.), y establece principios como la buena fe, la prohibición de requisitos adicionales, y la protección de datos personales. El SAT se concibe como herramienta para controlar multifiliación, depurar bases de datos, validar identificación y garantizar continuidad en la afiliación.

El decreto fija reglas generales de afiliación comunes a los regímenes contributivo y subsidiado: la afiliación es un acto único, obligatorio para todos los residentes, que se realiza mediante el registro en el SAT y la inscripción en una sola EPS o EOC, sin afiliaciones retroactivas. Consagra la libre escogencia de EPS (con excepciones), la prohibición de selección adversa de riesgos por las EPS, la prohibición de afiliaciones a través de relaciones laborales inexistentes o entidades no autorizadas, y la sanción de conductas que afecten derechos de los afiliados, como adulteración de bases de datos o inducción de afiliación hacia ciertas EPS por autoridades territoriales. Asimismo, reitera deberes de las personas derivados de la Ley 100 de 1993 y la Ley 1751 de 2015, en especial el deber de suministrar información veraz, pagar aportes y actuar de buena fe.

Este decreto detalla la implementación progresiva del SAT, la validación de datos con fuentes oficiales (Registraduría, Migración Colombia, SISBÉN), los elementos técnicos

del sistema (información de referencia, reglas de afiliación, plataforma tecnológica) y las reglas de transición desde la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA), garantizando que la depuración de datos no afecte la continuidad de la prestación de servicios de salud.

ECUADOR

1. Ley Orgánica de Salud⁴⁴

Publicada el 22 de diciembre de 2006. Esta ley desarrolla el derecho a la salud como derecho humano fundamental y define al Ministerio de Salud Pública como autoridad sanitaria nacional y ente rector del Sistema Nacional de Salud. Establece que la salud es un estado de bienestar físico, mental y social, no solo la ausencia de enfermedad, y fija principios como equidad, universalidad, solidaridad, integralidad, participación y enfoque de derechos, género e interculturalidad. Toda la institucionalidad del Sistema Nacional de Salud debe sujetarse a esta ley, a sus reglamentos y a las normas que emita la autoridad sanitaria.

La norma detalla las amplias competencias del Ministerio de Salud Pública: formular la política nacional de salud, ejercer la rectoría del sistema, diseñar programas de atención integral a lo largo del ciclo de vida y declarar obligatorias las inmunizaciones según la realidad epidemiológica. Le encarga regular y controlar prevención, atención y rehabilitación de enfermedades transmisibles y no transmisibles, así como definir enfermedades de notificación obligatoria y dictar normas para la atención de patologías catastróficas. También regula el control de sangre, tejidos, órganos, medicamentos, alimentos procesados, seguridad alimentaria y nutricional, bioseguridad, salud ocupacional, factores ambientales y el funcionamiento, licenciamiento, certificación y acreditación de servicios de salud públicos y privados.

En cuanto a sujetos de derecho, la ley reconoce a toda persona, sin discriminación, el derecho de acceso universal, equitativo, permanente y de calidad a acciones y servicios de salud, el acceso gratuito a programas de salud pública y el derecho a vivir en un ambiente sano. Reconoce además la autonomía, la confidencialidad de la historia clínica, el consentimiento informado, la información adecuada sobre tratamientos y medicamentos, la atención inmediata de emergencias sin exigencia de compromiso económico previo y la posibilidad de presentar quejas y reclamos, incluida la reparación

⁴⁴ Ley Orgánica de Salud <https://biblioteca.defensoria.gob.ec/bitstream/37000/3426/1/Ley%20Org%c3%a1nica%20de%20Salud.pdf>

de daños. Paralelamente establece deberes de las personas como cumplir medidas de prevención, proporcionar información veraz en enfermedades de notificación obligatoria, seguir tratamientos indicados y participar en actividades de salud y veedurías ciudadanas.

El Estado asume responsabilidades específicas para garantizar el derecho a la salud: establecer políticas de protección social y aseguramiento, priorizar la salud pública sobre intereses comerciales, asegurar programas y acciones de salud pública sin costo y garantizar el acceso a medicamentos de calidad a bajo costo, incluyendo tratamiento gratuito para VIH, hepatitis, dengue, tuberculosis, malaria y otras transmisibles que pongan en riesgo la salud colectiva. Debe garantizar recursos fiscales suficientes, oportunos y distribuidos con equidad, así como la inversión necesaria en infraestructura, equipamiento y recursos humanos para brindar atención integral, oportuna y de calidad.

La ley desarrolla un amplio catálogo de acciones de salud, dentro de las cuales destacan: educación para la salud en el sistema educativo, comunicación social orientada a estilos de vida saludables, programas de salud mental, políticas de alimentación y nutrición con enfoque de seguridad alimentaria, promoción de la lactancia materna, y programas de salud sexual y reproductiva con equidad de género y enfoque pluricultural. Reconoce la mortalidad materna, el embarazo adolescente y el aborto en condiciones de riesgo como problemas de salud pública, obliga a atender emergencias obstétricas sin costo y regula la planificación familiar y el acceso a anticonceptivos, respetando la normativa penal sobre interrupción del embarazo.

Esta norma aborda de manera específica la violencia, los accidentes, los desastres y el consumo de tabaco, alcohol, estupefacientes y psicotrópicos como problemas de salud pública. Ordena brindar atención integral a víctimas de violencia intrafamiliar y sexual, incluyendo anticoncepción de emergencia y esquemas profilácticos, y exige coordinación interinstitucional para registro y abordaje de estos casos.

Declara al consumo de tabaco, alcohol y drogas como problemas de salud pública, mandando programas de prevención, regulando publicidad y consumo en determinados espacios e imponiendo controles estrictos al uso terapéutico de estupefacientes y psicotrópicos. Asimismo, dispone la formulación de planes y sistemas de gestión de riesgos en desastres y la existencia de planes de emergencia en todas las instituciones.

IV. NORMAS RELACIONADAS A LA AUTORIDAD NACIONAL SANITARIA

a. PERÚ

- a) Decreto Legislativo N° 1157, Aprueba la Modernización de la Gestión de la Inversión Pública en Salud.⁴⁵

Publicado el 6 de diciembre del 2013. Esta norma tiene el objetivo de optimizar el uso de los recursos destinados a infraestructura, equipamiento y desarrollo del sector. Establece mecanismos para una mejor toma de decisiones mediante la coordinación intersectorial e intergubernamental, facilitando el intercambio de información sobre el estado y evolución de los servicios públicos de salud, así como la planificación de recursos humanos y físicos según las necesidades territoriales y temporales.

Se busca fortalecer la infraestructura sanitaria asegurando que las inversiones en establecimientos de salud se realicen bajo criterios técnicos, legales y financieros sólidos que promueven la sostenibilidad, calidad y mejora continua de los servicios de salud ofrecidos a la población.

El decreto incorpora los procesos para la programación, priorización, seguimiento y evaluación de inversiones en salud, asegurando la expansión y sostenibilidad progresiva de la oferta de servicios. Además, introduce medidas que mejoran la transparencia y eficiencia en la gestión de proyectos, con responsabilidad compartida entre el Ministerio de Salud, gobiernos regionales y otras entidades públicas involucradas. Esto permite alinear las inversiones a objetivos sanitarios, garantizando que las obras y equipamientos respondan a las demandas actuales y futuras de la población.

El Decreto Legislativo N.º 1157 fue reglamentado por el Decreto Supremo N° 024-2016-SA⁴⁶ que detalla los instrumentos técnicos y administrativos para la gestión de las inversiones públicas en salud.

- b) Decreto Legislativo N° 1158. Decreto Legislativo que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud⁴⁷

⁴⁵ Decreto Legislativo 1157 https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/200292/197021_DL1157.pdf20180926-32492-11cxxts.pdf?v=1594241828

⁴⁶ Decreto Supremo N° 024-2016-SA <https://faolex.fao.org/docs/pdf/per159644.pdf>

⁴⁷ Decreto Legislativo 1158. <https://spji.minjus.gob.pe/spji-ext-web/#/detallenorma/H1091458>

Publicado el 6 de diciembre del 2013. Este decreto busca fortalecer la denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud (SUSALUD), y fortalecerla institucionalmente, con el objetivo de mejorar la gestión y regulación del sistema de salud en el país. La norma establece que el cambio de nombre va acompañado de nuevas funciones y roles que buscan ampliar la cobertura, acceso y calidad de los servicios de aseguramiento en salud para la población.

El decreto legislativo enfatiza la modernización del sistema de salud, impulsando reformas estructurales y de financiamiento; optimizando recursos y promoviendo la innovación en la prestación de servicios, con énfasis en la inclusión social y equidad en el acceso a la salud. Asimismo, se promueven medidas para una mayor transparencia, supervisión y control en la gestión del sistema de aseguramiento en salud.

El decreto establece que estas reformas tienen como fin promover la calidad, eficiencia y sostenibilidad del sistema de salud, garantizando un acceso más equitativo y efectivo a los servicios sanitarios y fortaleciendo la protección social para la salud de todos los ciudadanos.

c) Decreto Legislativo N° 1161. Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y funciones del Ministerio de Salud⁴⁸

Publicado el 7 de diciembre de 2013. Este decreto legislativo tiene el objetivo de aprobar la Ley de organización y funciones del Ministerio de Salud, estableciendo el ámbito de competencia, funciones y estructura orgánica básica de dicha entidad.

El Ministerio de Salud tiene la función rectora y única autoridad normativa en materia de salud a nivel nacional, encargándose de formular, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de salud para garantizar la calidad, oportunidad y cobertura de los servicios. Este decreto resalta que el Ministerio es responsable de la salud de las personas, aseguramiento en salud, gestión de epidemias y emergencias sanitarias, salud ambiental, control de productos farmacéuticos, recursos humanos en salud, infraestructura e investigación tecnológica en salud.

⁴⁸ Decreto Legislativo N° 1161. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1091541>

La norma también determina la relación y coordinación del Ministerio con otras entidades públicas y privadas vinculadas al sector salud. Establece que el sector salud incluye al Ministerio, sus entidades adscritas, así como a instituciones públicas y privadas que impactan directa o indirectamente en la salud individual o colectiva.

Además, la norma busca fortalecer la rectoría del Ministerio con un enfoque en la descentralización y la estandarización de procesos, promoviendo atención preventiva y garantizando que los servicios de salud sean accesibles y de calidad para toda la población. También establece disposiciones sobre la supervisión de la gestión sanitaria y la responsabilidad estatal en garantizar la cobertura adecuada de las prestaciones de salud.

d) Ley 30895, Ley que Fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud.⁴⁹

Publicada el 28 de diciembre de 2018. Esta norma tiene el objetivo de modificar el Decreto Legislativo 1161⁵⁰ (Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud) para fortalecer la función rectora de este ministerio, en el Sector Salud.

Precisa las funciones rectoras del Sector, incluyendo aquellas referidas a los establecimientos de salud, la prestación de los servicios y la supervisión de la infraestructura. Asimismo, se establecen los lineamientos para la coordinación y acción compartida con los gobiernos regionales y gobiernos locales.

A través del Artículo 1 de esta ley se modifican los 5, 6 y 7 del DL. 1161, quedando redactados del siguiente modo:

Artículo 5.- Funciones Rectoras

Son funciones rectoras del Ministerio de Salud:

- a) Formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno.
- b) Dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, la gestión de los recursos del sector; así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia.

⁴⁹ Ley 30895. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1224440>

⁵⁰ Decreto Legislativo 1161. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1091541>

- c) Conducir, regular y supervisar el Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
 - d) Realizar el seguimiento y evaluación respecto del desempeño y obtención de resultados alcanzados de las políticas, planes y programas en materia de su competencia, en los niveles nacionales, regionales y locales, así como a otros actores del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud en todo el territorio nacional y adoptar las acciones que se requieran, de acuerdo con ley.
 - e) Otorgar, reconocer derechos a través de autorizaciones y permisos, de acuerdo con las normas de la materia, en el ámbito de su competencia.
 - f) Regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional.
- (...)

Artículo 6.- Funciones Específicas de Competencias Compartidas

En el marco de sus competencias compartidas, el Ministerio de Salud cumple sus funciones específicas conforme a lo previsto en la Ley 27783, Ley de Bases de la Descentralización, la Ley 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, y la Ley 27972, Ley Orgánica de Municipalidades, respectivamente. En dicho marco, el Ministerio de Salud ejerce las siguientes funciones:

- (...)
- e) Formular y proponer políticas, lineamientos, estrategias y normas técnicas para el cumplimiento de los fines y objetivos en el marco de las políticas nacionales desarrolladas por el Estado.
- (...)
- g) Evaluar y promover el acceso equitativo a los servicios de salud.
- (...)
- i) Promover la calidad del servicio de salud.
- (...)
- l) Brindar cooperación técnica a los entes descentralizados o desconcentrados de provisión de servicios para garantizar el desarrollo de las capacidades institucionales requeridas para la plena ejecución de sus atribuciones.
- (...)

“Artículo 7.- Otras Funciones Específicas

En el marco de sus competencias, el Ministerio de Salud cumple las siguientes funciones específicas:

- a) Regular la organización y prestación de servicios de salud.
 - b) Conducir, regular y controlar a los órganos desconcentrados, así como supervisar a los organismos públicos del sector.
- (...)
- f) Planificar y establecer las prioridades para el financiamiento de la atención de la salud y de la inversión nacional en salud.
- (...)

Esta ley establece que el MINSA es la máxima autoridad rectora del sector salud, ejerciendo las funciones definidas en el Decreto Legislativo 1161 y otras normas vigentes. Esta entidad tiene la responsabilidad de liderar y coordinar las políticas y acciones en salud a nivel nacional para garantizar la protección y bienestar de la población.

A nivel regional, la Autoridad de Salud es el Gobierno Regional, que la ejerce a través de la Dirección Regional de Salud o su equivalente. Esta instancia tiene un rol especializado en salud, implementando las políticas nacionales sectoriales y multisectoriales en el marco de un proceso de descentralización con enfoque territorial. Su función principal es armonizar la provisión de servicios de salud y garantizar el aseguramiento y financiamiento, alineado con la normativa nacional.

La Autoridad Local de Salud corresponde a los órganos especializados en salud dentro de las municipalidades, que deben ejercer sus funciones conforme a la legislación vigente y en consonancia con las políticas de salud nacionales y regionales, también en el contexto descentralizado con enfoque territorial. En Lima Metropolitana, las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) o sus equivalentes son las autoridades responsables en salud.

La norma señala que las políticas nacionales sectoriales y multisectoriales de salud definen los objetivos prioritarios, lineamientos y estándares que regulan y orientan la provisión de servicios públicos y privados, buscando promover y proteger la salud y vida de las personas en todo el país.

Estas políticas son formuladas y conducidas por el MINSA en coordinación con entidades de los niveles nacional, regional y local, así como con el sector privado y la sociedad civil, y tienen carácter vinculante para todos los actores del sistema de salud. Los gobiernos regionales y locales deben formular sus políticas en concordancia con las nacionales, conforme a sus leyes orgánicas correspondientes.

Esta ley fue reglamentada mediante el Decreto Supremo 030-2020-SA⁵¹ publicado el 15 de octubre del 2020. El reglamento precisa los aspectos referidos al rol de las políticas de salud, a nivel nacional y los lineamientos de coordinación entre los tres niveles de gobierno, para el establecimiento de políticas públicas en salud.

⁵¹ Decreto Supremo 030-2020-SA. <https://spij.minijus.gob.pe/spij-ext-web/#!/detalle/ norma/H1268449>

b. BOLIVIA**1. Código de Salud, aprobado por DL 15629 de 18/07/1978**⁵²

El Código de Salud boliviano, configura a la Autoridad de Salud como órgano rector desde el propio Título Preliminar, al atribuir al Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, “la definición de la política nacional de salud, la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades” sanitarias en el territorio nacional, tanto en instituciones públicas como privadas (artículo 3).

Esta mención fundante se complementa con disposiciones que someten a toda persona natural o jurídica a los mandatos del Código, sus reglamentos y las disposiciones ordinarias o de emergencia que dicte dicha Autoridad, reforzando su rol central de dirección y regulación (artículos 6, 7 y 10). De este modo, la norma no solo identifica a la Autoridad de Salud, sino que la coloca en el vértice del sistema al encargarse de la política, la normativa y el control en materia sanitaria.

A partir de esa definición básica, el Código proyecta el mandato de la Autoridad de Salud a lo largo de los distintos Libros, atribuyéndole competencias específicas en promoción y prevención, control ambiental, vigilancia epidemiológica y regulación de actividades sujetas a control sanitario.

Así, se le reconoce facultad normativa y de control sobre educación para la salud, nutrición, salud mental y deportiva, saneamiento ambiental, agua, aire, suelo, urbanismo sanitario, alimentos y bebidas, radiaciones ionizantes y seguridad industrial, entre otros ámbitos (artículos 12, 22, 27, 30, 32, 39, 43, 46, 53, 60 y 63). En todos estos campos, la Autoridad de Salud ejerce potestades para dictar regulaciones, otorgar autorizaciones, fiscalizar actividades de riesgo y adoptar medidas para prevenir daños a la salud colectiva, consolidando su liderazgo técnico y regulatorio en la gestión de determinantes sanitarios.

Finalmente, el Código refuerza el rol de la Autoridad de Salud como autoridad sanitaria nacional en la organización del sistema de servicios, el ejercicio profesional y la respuesta frente a riesgos sanitarios tanto internos como internacionales. Se le asignan funciones de control del ejercicio de las profesiones de salud, de planificación de recursos humanos técnicos y auxiliares, de regulación de establecimientos que prestan

⁵² Bolivia. Código de Salud, aprobado por DL 15629 de 18/07/1978 <https://bolivia.infoleyes.com/norma/3352/codigo-de-salud-cs>

servicios de salud, así como la conducción de la vigilancia y el control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, inmunizaciones, zoonosis, rehabilitación y disposición de órganos y tejidos (artículos 72 a 90, 125 a 131 y 134 a 138). Asimismo, en materia de sanidad internacional, le compete establecer servicios mínimos en aeropuertos, fronteras y puertos para impedir el ingreso de enfermedades y dictar reglamentación complementaria en concordancia con tratados y convenios internacionales, consolidando su papel de interlocutor estatal frente al sistema sanitario global (artículos 139 y 140).

c. CHILE

1. Ley N° 19.937. Modifica el D.L. N° 2.763, de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la Autoridad Sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana⁵³

Publicada el 24 de febrero de 2004. La Ley 19.937 modifica el Decreto Ley 2.763 de 1979 redefiniendo el rol del Ministerio de Salud y de los servicios de salud, configurando una nueva concepción de la autoridad sanitaria en Chile. Asimismo, introduce modalidades de gestión más flexibles (como la autogestión en red de establecimientos) y mecanismos de participación ciudadana en el sistema de salud.

La ley refuerza al Ministerio de Salud como autoridad sanitaria nacional, encargada de formular, evaluar y actualizar los lineamientos estratégicos del sector y el Plan Nacional de Salud, incluyendo objetivos sanitarios y prioridades. Reordena las funciones de los Servicios de Salud y otros organismos, separando más claramente las funciones de autoridad (regulación y fiscalización) de las funciones de provisión de servicios de atención.

Al modificar el D.L. N.º 2.763, la norma reorganiza el Ministerio de Salud y los Servicios de Salud, refuerza el Fondo Nacional de Salud (FONASA) y ajusta la relación con establecimientos asistenciales.

La ley crea y regula modalidades de gestión tales como los hospitales autogestionados en red, dotándolos de mayores facultades de administración interna, presupuestaria y de gestión de recursos humanos, dentro de marcos de responsabilidad y rendición de

⁵³ Chile. Ley N° 19.937. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=221629>

cuentas. Estas modalidades buscan mejorar eficiencia, calidad y oportunidad en la atención de salud, manteniendo la rectoría sectorial en el Ministerio de Salud.

Se fortalecen las capacidades de fiscalización de la autoridad sanitaria, al precisar funciones como adoptar medidas sanitarias, otorgar autorizaciones y efectuar controles en el territorio, integrando a los Secretarios Regionales Ministeriales y a otros órganos especializados. Esto consolida un modelo en que la autoridad sanitaria no solo dicta normas, sino que supervisa activamente su cumplimiento en redes asistenciales públicas y privadas.

La Ley N.º 19.937 incorpora mecanismos de participación social en salud, promoviendo instancias de consulta, información y control ciudadano sobre la gestión de los servicios y establecimientos. Con ello se busca aumentar transparencia, legitimidad y corresponsabilidad de usuarios y comunidades en el funcionamiento del sistema sanitario.

d. COLOMBIA

1. Ley 9 de 1979⁵⁴

La Ley 9 de 1979 configura al Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Salud y Protección Social) como la autoridad sanitaria nacional encargada de dirigir, regular y vigilar la ejecución de las medidas sanitarias en todo el país.

El Código Sanitario Nacional declara la protección de la salud y del ambiente como finalidad básica, y atribuye al Estado, a través del Ministerio de Salud, la responsabilidad de preservar, restaurar y mejorar las condiciones sanitarias relacionadas con la vida humana. En este marco, el Ministerio actúa como ente rector que fija políticas, emite normas técnicas y administrativas y coordina el Sistema Nacional de Salud para garantizar la salud pública.

La ley faculta al Ministerio para expedir reglamentos sanitarios sobre agua, residuos, emisiones, saneamiento de edificaciones, alimentos, medicamentos, salud ocupacional, control de plagas y otros factores de riesgo que afecten la salud humana. Estas normas son de obligatorio cumplimiento para entidades públicas, privadas y personas, lo que consolida al Ministerio como órgano regulador central en materia sanitaria.

⁵⁴ Colombia. Ley 9 de 1979. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=1177>

En el Título XI sobre vigilancia y control se establece que el Estado, por medio del Ministerio de Salud y de los organismos del Sistema Nacional de Salud, debe vigilar y controlar el cumplimiento de la ley, imponiendo sanciones a los infractores. Esto incluye inspecciones, exigencia de licencias o autorizaciones sanitarias, cierre de establecimientos y otras medidas para asegurar condiciones de higiene y seguridad.

La Ley 9 de 1979 prevé que las entidades territoriales de salud (departamentales, distritales y municipales) adelanten procesos de vigilancia y apliquen sanciones dentro de sus competencias, de acuerdo con las directrices y artículos de la misma ley. En ese sentido, las direcciones territoriales actúan como autoridades sanitarias en su jurisdicción, subordinadas a la rectoría nacional del Ministerio.

La Ley 9 de 1979 asigna al Ministerio la conducción de la política sanitaria en campos como ambiente, agua, salud ocupacional, saneamiento, alimentos, medicamentos, vigilancia epidemiológica, desastres y control de establecimientos, conformando un sistema integral de protección de la salud pública. Así, la autoridad sanitaria nacional no solo dicta normas, sino que también coordina, supervisa y sanciona, asegurando que todas las actividades económicas y sociales se ajusten a las condiciones sanitarias necesarias para el bienestar de la población.

2. Decreto 780 de 2016 (Mayo 06) Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social⁵⁵

El Decreto 780 de 2016 reafirma al Ministerio de Salud y Protección Social como cabeza del sector y rector del sistema de salud, definiéndolo en la práctica como la principal autoridad sanitaria nacional.

El artículo 1.1.1.1 establece que el Ministerio de Salud y Protección Social es la cabeza del Sector Administrativo de Salud y Protección Social. Le asigna las funciones de formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública y promoción social en salud, dentro de su marco competencial.

El mismo artículo dispone que el Ministerio dirigirá, orientará, coordinará, regulará y evaluará el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema General de

⁵⁵ Colombia. Decreto 780 de 2016. (Mayo 06) Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>

Riesgos Laborales, en lo de su competencia. Además, debe formular, establecer y definir los lineamientos de los sistemas de información de la protección social, lo que refuerza su papel rector y regulador a nivel nacional.

En disposiciones específicas sobre vigilancia en salud pública, el decreto señala al Ministerio como autoridad sanitaria del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, responsable de definir lineamientos técnicos y coordinar a las demás entidades participantes. Desde esa posición dicta parámetros, prioridades y estándares para la detección, notificación, análisis y respuesta frente a eventos de interés en salud pública.

El decreto indica que las entidades territoriales de salud y la Superintendencia Nacional de Salud adelantan las acciones de vigilancia y control en el marco de sus competencias. Sin embargo, lo hacen bajo las políticas, normas y lineamientos definidos por el Ministerio, que actúa como autoridad sanitaria nacional articuladora del sistema.

En materia de gestión y sostenibilidad, el decreto asigna al Ministerio funciones para organizar instrumentos y fondos de apoyo (por ejemplo, mecanismos para asegurar el pago de obligaciones de las Empresas Sociales del Estado en riesgo). Estas funciones, aunque financieras y administrativas, se orientan a garantizar la continuidad y calidad de la prestación de servicios de salud bajo la rectoría sanitaria nacional.

e. ECUADOR

1. Ley Orgánica de Salud Ley 2006-67⁵⁶

La Ley Orgánica de Salud de Ecuador configura al Ministerio de Salud Pública como la autoridad sanitaria nacional, con funciones de rectoría, regulación, control y coordinación de todas las actividades relacionadas con la salud.

El artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud establece que la autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública. A esta entidad le corresponde ejercer las funciones de rectoría en salud, lo que incluye conducir el Sistema Nacional de Salud y asegurar que todos los actores se ajusten a la política sanitaria nacional.

La misma norma dispone que la autoridad sanitaria nacional es responsable de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de la Ley Orgánica de Salud y de las

⁵⁶ Ley Orgánica de Salud Ley 2006-67. <https://es.slideshare.net/slideshow/ley-orgnica-de-salud-ley-200667-54933353/54933353>

normas que dicte para su plena vigencia, las cuales son de cumplimiento obligatorio. Esto se traduce en facultades para normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector, públicas y privadas.

De acuerdo con el artículo 361 de la Constitución, citado por la propia base legal del Ministerio, el Estado ejerce la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, que es responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades vinculadas a la salud. La Ley Orgánica de Salud concreta este mandato, detallando que las decisiones y normas del Ministerio orientan al conjunto de instituciones que integran el sistema.

Diversos artículos de la Ley Orgánica de Salud asignan a la autoridad sanitaria nacional funciones técnicas específicas, como garantizar la calidad de los medicamentos y desarrollar programas de farmacovigilancia, seguridad y uso racional de fármacos. También le encomiendan normar y supervisar aspectos como establecimientos de salud, vigilancia epidemiológica, control sanitario de alimentos y otros determinantes de la salud colectiva.

El artículo 196 señala que la autoridad sanitaria nacional analizará los aspectos relacionados con la formación de recursos humanos en salud, considerando necesidades nacionales y locales, para promover reformas en planes y programas de formación y capacitación. Con ello, el Ministerio de Salud regula servicios y productos; dirige la planificación estratégica de personal; y, la articulación entre instituciones formadoras y prestadoras, reforzando su rol de conducción integral del sistema de salud.

V. NORMAS REFERIDAS AL ACCESO CALIDAD Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

a. PERÚ

1. Ley 27450. Ley que exonera del Pago del Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios a los medicamentos para tratamiento oncológico y VIH/SIDA⁵⁷

Publicada el 19 de mayo del 2001. Ley que modifica el Texto Único Ordenado del Impuesto General a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo, añadiendo que la venta e importación de medicamentos e insumos para tratar enfermedades oncológicas

⁵⁷ Ley 27450 (19/05/2001) <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H807434>

y VIH/SIDA no están gravados con impuesto. También se modifica la Ley General de Aduanas para exonerar del pago de derechos arancelarios a los mismos medicamentos e insumos.

2. Ley 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios⁵⁸

Publicada el 26 de noviembre del 2009. Tiene el objetivo de definir los principios, normas, criterios y exigencias básicas que regulan los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos; en el marco de los lineamientos establecidos en la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos; así como, de las medidas establecidas por el Estado peruano para garantizar el acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

En el ámbito de esta ley están todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fines preventivos, diagnósticos, de tratamiento y otros; incluyendo el control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación.

Esta norma regula la acción de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, expendio, uso y destino final de los productos farmacéuticos.

La ley crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (hoy DIGEMID) como órgano regulador, encargado de normar, registrar, certificar y supervisar, aplicando los estándares internacionales y las recomendaciones de la OMS/OPS.

Establece las responsabilidades y competencias de las entidades públicas encargadas de la rectoría en la aplicación de la ley:

- Autoridad Nacional de Salud (ANS) y sus órganos desconcentrados,
- Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (actualmente Digemid),
- Autoridades regionales de salud (ARS)

⁵⁸ Ibid.

- Autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

Esta ley busca que, en los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, se garanticen los aspectos de seguridad, eficacia, calidad, racionalidad, accesibilidad, equidad, bien social, objetividad y transparencia.

Regula el acceso universal como parte del derecho a la salud, obligando a mantener reservas mínimas de productos esenciales en farmacias públicas, y promoviendo transparencia, observatorio de precios y uso racional de los medicamentos.

Para lo cual, se establecen mecanismos de farmacovigilancia y tecnovigilancia, control y vigilancia sanitaria, prohibiciones al comercio ilegal y un Grupo Técnico Multisectorial para combatir infracciones, sancionando quienes no cumplan con normas sanitaria.

3. Ley 29675. Ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública⁵⁹

Publicada el 12 de abril del 2011. Mediante esta ley se modifican diversos artículos del Código Penal referidos a la tipificación de delitos de alteración o falsificación de alimentos, bebidas, medicamentos, productos farmacéuticos y similares destinados al consumo humano. Los artículos referidos a medicamentos han quedado establecidos de la siguiente manera:

Artículo 1.- Modificación de los artículos 286, 287, 288 y 294 del Código Penal

Modifícase los artículos 286, 287, 288 y 294 del Código Penal, conforme a los siguientes textos:
(...)

Artículo 294.- Suministro infiel de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios

El que teniendo o no autorización para la venta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, a sabiendas, los entrega en especie, calidad o cantidad no correspondiente a la receta médica o distinta de la declarada o convenida, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de cuatro años.

Lo dispuesto en el párrafo precedente no será aplicable cuando el químico farmacéutico proceda conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 32 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.”

Artículo 2.- Incorporación de los artículos 294-A, 294-B y 294-C al Código Penal

⁵⁹ Ley 29675. (12/4/2011) <https://spji.minjus.gob.pe/spji-ext-web/#/detallenorma/H1029238>

Incorpórense los artículos 294-A, 294-B y 294-C al Código Penal en los términos siguientes:

Artículo 294-A.- Falsificación, contaminación o adulteración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios

El que falsifica, contamina o adultera productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, o altera su fecha de vencimiento, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de cuatro ni mayor de diez años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días multa.

El que, a sabiendas, importa, comercializa, almacena, transporta o distribuye en las condiciones antes mencionadas productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, será reprimido con la misma pena.

Artículo 294-B.- Comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin garantía de buen estado

El que vende, importa o comercializa productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios luego de producida su fecha de vencimiento, o el que para su comercialización los almacena, transporta o distribuye en esa condición, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de cuatro ni mayor de ocho años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días multa.

Artículo 294-C.- Agravantes

Cuando alguno de los delitos previstos en los artículos 286, 287, 288, 294, 294-A y 294-B ocasiona lesiones graves o la muerte y el agente pudo prever, la pena privativa de libertad será no menor de ocho ni mayor de quince años.

Si el agente en los delitos previstos en los artículos 294-A y 294-B tiene la condición de director técnico, o quien haga sus veces, de un establecimiento farmacéutico o establecimiento de salud, será también reprimido con inhabilitación conforme a los numerales 1, 2 y 4 del artículo 36.

4. Ley 31013. Ley que modifica el artículo 34 de Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios⁶⁰

Publicada el 28 de marzo del 2020. Tiene el objetivo de modificar el artículo 34 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, posibilitando la participación ciudadana en el proceso de formulación del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), en salvaguarda de la transparencia y la salud pública.

Para ello, establece que 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 y el Formulario de Medicamentos Esenciales, los que se aprueban resolución ministerial y se actualizan cada dos años. El Formulario Nacional de Medicamentos debe incorporar información de los productos registrados en el país.

Antes de su aprobación o actualización, se debe publicar con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, el proyecto del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), junto con la sustentación técnica que fundamente la inclusión o

⁶⁰ Ley 31013. (28/03/2020) https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2020/LEY_PERUANO_31013-2020.pdf

exclusión de los medicamentos considerados en él; para recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general”.

El Ministerio de Salud es el encargado de elaborar y aprobar el manual de participación ciudadana en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).

5. Ley 32033. Ley que garantiza y promueve el acceso y uso a los medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) y fortalece la regulación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en beneficio de los pacientes y usuarios.⁶¹

Publicada el 20 de mayo del 2024. Esta ley tiene por objetivo garantizar y promover el acceso y uso a los medicamentos genéricos en Denominación Común Internacional (DCI) como parte esencial del derecho a la salud y fortalecer la regulación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en beneficio de los pacientes y usuarios de dichos bienes.

La Denominación Común Internacional (DCI) a la denominación establecida por la Organización Mundial de la Salud. Los medicamentos esenciales son los productos farmacéuticos que cubren la mayor parte de la morbilidad en el país, de acuerdo con lo evaluado por la Autoridad Nacional de Salud. Estos medicamentos deben haber demostrado ser seguros, eficaces, de un costo razonable y disponibles en todo momento al alcance de la población que lo necesite.

Un medicamento genérico en DCI, es el producto farmacéutico cuya patente ha vencido y, por tanto, puede ser fabricado o comercializado por cualquier agente, y está constituido por principios activos de eficacia y seguridad. Se comercializa bajo su denominación común internacional.

Un medicamento genérico de marca es el producto que, una vez vencida la patente, se puede fabricar o comercializar cualquier agente, y se comercializa con una marca determinada por el propio fabricante.

⁶¹ Ley 32033 (20/05/2024) <https://spji.minjus.gob.pe/spji-ext-web/#/detallenorma/H1376600>

Establece la obligación de los establecimientos públicos y privados contar con una provisión básica de medicamentos esenciales genéricos en DCI para ser ofertados; de acuerdo con el listado elaborado por el MINSA.

El personal encargado en farmacias y boticas debe ofrecer primero la alternativa genérica en DCI, luego genéricos de marca, y finalmente el medicamento de marca con patente. Además, se debe informar si el producto proviene de una empresa vinculada al establecimiento, y mantener al menos el 30 % de su oferta en genéricos en DCI para productos de marca presentes en su stock

La ley establece reglas para publicidad: los productos sin receta deben incluir su DCI; los que requieren prescripción solo pueden promocionarse a profesionales, con información técnica y de precio. El incumplimiento puede ser sancionado con amonestaciones o multas de hasta 2 UIT

El Ministerio de Salud debe informar anualmente al Congreso sobre el impacto de la norma.

6. Ley 32176. Ley de fortalecimiento e implementación de las boticas públicas FARMAMINSA a nivel nacional⁶²

Publicada el 30 de noviembre del 2024. Ley que tiene por objeto fortalecer y ampliar la cobertura de las boticas públicas FARMAMINSA a nivel nacional, para contribuir con el acceso oportuno a productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, seguros, eficaces, de calidad y a costo asequible para la población. Para ello, se propone el impulso de estrategias articuladas entre el Ministerio de Salud, los gobiernos regionales, los gobiernos locales y otras instituciones públicas.

El MINSA coordinará la implementación de las boticas públicas FARMAMINSA, con las direcciones de redes integradas de salud, las direcciones regionales de salud y gerencias regionales de salud. Para su funcionamiento, la ley considera el Fondo Rotatorio para el Financiamiento de las Boticas Públicas FARMAMINSA, con fondos del Tesoro Público a cargo del Ministerio de Salud; destinado a financiar la adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, así como, los gastos asociados a su almacenamiento y venta.

⁶² Ley 32176. (30/11/2024) https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2024/LEY_32176.pdf

Este Fondo se financia con cargo a los recursos del presupuesto institucional del Ministerio de Salud hasta por la suma de quince millones de soles anuales y los recursos propios generados por los ingresos generados por las boticas públicas.

7. Ley N° 32319. Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades⁶³

Publicada el 1 de mayo del 2025. Esta ley tiene el objetivo de establecer medidas para facilitar el acceso, a través de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, con el fin de fortalecer el acceso oportuno, de calidad y equitativo a estos, y garantizar el derecho fundamental a la salud y a la vida de toda persona.

Esta disposición comprende a los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras y huérfanas según listado elaborado por el MINSA, cáncer y demás enfermedades, registrados y comercializados en países de alta vigilancia sanitaria.

Para facilitar la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se exonera de la aplicación de lo dispuesto en los artículos 10 y 11 de la Ley 29459, a los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades que cuenten con el registro y se comercialicen en los países de alta vigilancia sanitaria.

Se les aplicará un procedimiento de evaluación acelerada de no más de 45 días, siempre que se remita la información completa de calidad, seguridad y eficacia de acuerdo con la autorización recibida en el país de alta vigilancia sanitaria

Para la aplicación de las medidas que faciliten la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, deben encontrarse

⁶³ Ley 32319. (1/05/2025) https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2025/Ley_32319.pdf

registrados y comercializarse en algún país de alta vigilancia sanitaria, según las disposiciones de la Organización Mundial de la Salud.

La ley también dispone la modernización de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, para lograr que su funcionamiento alcance mayores estándares internacionales, al nivel de países de alta vigilancia sanitaria.

8. Decreto Legislativo 1165. Establece el mecanismo de “Farmacias Inclusivas” para mejorar el acceso a medicamentos esenciales a favor de los afiliados del Seguro Integral de Salud (SIS).⁶⁴

Publicado el 7 de diciembre de 2013. Tiene el objetivo de establecer medidas para la participación del sector privado en el mecanismo de “Farmacias Inclusivas”, para la dispensación de medicamentos que permita asegurar la continuidad del tratamiento farmacológico a los afiliados del Seguro Integral de Salud (SIS) afectados por enfermedades crónicas, especialmente adultos y adultos mayores.

El mecanismo de “Farmacias Inclusivas” comprende a las farmacias o boticas privadas, contratadas mediante proceso de selección, para la entrega de medicamentos indicados para determinadas enfermedades crónicas, a favor de los asegurados del Seguro Integral de Salud (SIS), especialmente, en zonas urbano-marginales.

Los asegurados del SIS que acuden a los establecimientos de salud públicos y son diagnosticados con determinadas enfermedades crónicas, reciben su primera medicación en la farmacia del establecimiento de salud público, teniendo luego la opción, que con su receta médica puedan recibir los medicamentos en forma gratuita a través del mecanismo de “Farmacias Inclusivas”, para continuar con su tratamiento. La forma de pago se hará mediante reembolso de las atenciones prestadas. El financiamiento del programa, se hará con cargo al presupuesto institucional del SIS.

El MINSA en coordinación con el SIS, mediante Resolución Ministerial, definirá la relación de los medicamentos que serán distribuidos a través del sistema. En una primera etapa se priorizan los pacientes con hipertensión arterial y diabetes mellitus.

⁶⁴ Decreto Legislativo 1165 (7/12/2013) https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2013/DL_1165.pdf

La relación de las “Farmacias Inclusivas” se publica en el Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos. La contratación de las Farmacias Inclusivas se realizará los procedimientos especiales de contratación habilitados en la legislación vigente sobre el SIS.

Esta norma fue reglamentada mediante el Decreto Supremo 019-2014-SA publicado el 12 de julio de 2014.⁶⁵

b. BOLIVIA

Ley 1737. Política nacional del medicamento⁶⁶

Publicada el 17 de diciembre de 1996. Aprueba la Política Nacional de Medicamentos, mediante la cual se regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, los medicamentos especiales, biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico y otros productos similares, para lograr el abastecimiento regular y permanente de medicamentos esenciales en el sistema Nacional de Salud.

Los objetivos señalados para la Política Nacional son:

ARTICULO 1.- La Política Nacional del Medicamento del Estado Boliviano deberá cumplir los siguientes objetivos

- a) Disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia, y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficiencia farmacológica o de riesgo terapéutico
- b) Facilitar y promover el uso racional del medicamento
- c) Lograr el abastecimiento regular y permanente de medicamentos esenciales en el sistema Nacional de Salud destinados a cubrir los programas del Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, especialmente para las poblaciones económicamente deprimidas y para los grupos de riesgo.
- d) Considerar actividad prioritaria, a la industria farmacéutica nacional y estimular su desarrollo dentro del marco de la Política Nacional de Salud
- e) Establecer mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición suministro y dispensación de medicamentos, y de precios de origen para medicamentos importados

⁶⁵ Decreto Supremo 019-2014-SA. <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#!/detallenorma/H1105884>

⁶⁶ Bolivia. Ley 1737. Política nacional del medicamento.

https://www.minsalud.gob.bo/images/Documentacion/normativa/POLITICA%20NACIONAL%20DEL%20MEDICAMENTO_1737.pdf

f) Establecer, incentivar y fomentar en todo el país farmacias populares y/o comunales.

c. CHILE

Ley 20724. Modifica el Código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos⁶⁷

Publicada el 14 de febrero del 2014. Tiene el objetivo de actualizar y adecuar el Código Sanitario en lo referente a los productos farmacéuticos, alimenticios, cosméticos y artículos de uso médico, para garantizar el acceso de la población a productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia. Establece las responsabilidades del Gobierno nacional y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud garantizar la adecuada disponibilidad de medicamentos en los servicios públicos.

La ley crea el Formulario Nacional de Medicamentos con información oficial sobre principios activos, dosis y usos esenciales. El Instituto de Salud Pública (ISP) tiene el rol de autoridad fiscalizadora y encargada del registro sanitario. Se refuerzan los mecanismos de fiscalización sobre la producción, importación, distribución y venta de medicamentos. También autoriza el uso excepcional de medicamentos no registrados en situaciones de emergencia sanitaria, desabastecimiento o investigación clínica, bajo evaluación ética y autorización del ISP o la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast).

Se establecen sanciones contra la comercialización de productos falsificados, adulterados o no registrados.

Los establecimientos farmacéuticos deben contar con un profesional farmacéutico durante todo su horario de atención. Se obliga a incluir en las recetas tanto el nombre genérico como el de marca, y se fomenta la venta de bioequivalentes. En el establecimiento se permite el fraccionamiento de medicamentos para entrega por dosis exacta. Además, se permite la venta por unidad y la exhibición de medicamentos sin receta, siempre con restricciones sanitarias.

⁶⁷ Chile. Ley 20724. Modifica el Código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos. Publicado el 14.2.2014. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1058373>

La norma incluye productos cosméticos, alimentos especiales y dispositivos médicos, todos sujetos a registro, control de calidad y fiscalización por el ISP.

Se amplía la cobertura sanitaria en zonas sin farmacias mediante la instalación de farmacias móviles o almacenes farmacéuticos, promoviendo el acceso equitativo a medicamentos a lo largo del territorio nacional.

d. COLOMBIA

1. Decreto 334 de 2022 (marzo 08). Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos ⁶⁸

Esta norma establece disposiciones renovar, modificar o suspender los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, para garantizar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. El objetivo es optimizar la regulación sanitaria, agilizar trámites, fortalecer vigilancia y garantizar la disponibilidad segura de medicamentos.

El decreto también regula la publicidad e información de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre, imponiendo control posterior por parte de la autoridad sanitaria. Las piezas publicitarias y los medios deben notificarse previamente, y la autoridad podrá inspeccionar; para garantizar la veracidad en la información al consumidor, así como, la calidad de los productos.

Se establece la suspensión del registro sanitario de los productos en casos de riesgo sanitario o información inconsistente, y se dispone la obligación de los operadores de la cadena productiva y de abastecimiento a notificar oportunamente a la autoridad, respecto a interrupciones que puedan producir desabastecimientos.

2. Ley 2386 de 2024 (julio, 25) por medio de la cual se establecen las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de

⁶⁸ Colombia. Decreto 334 de 2022. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20No.%20334%20de%202022.pdf

la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones⁶⁹

Mediante esta ley se establecen las pautas y principios que orientan los instrumentos y procesos científicos, regulatorios y de fomento de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para garantizar la autonomía sanitaria de Colombia.

Se reconoce el carácter estratégico del sector industrial farmacéutico para la salud humana y veterinaria; y para proporcionar medicamentos seguros, eficaces y de calidad para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población.

Esta ley regula todas las instancias que intervengan directa o indirectamente en el desarrollo, producción de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, radiofármacos, dispositivos médicos, materias primas y otros bienes destinados a la salud humana y veterinaria fabricados y comercializados en Colombia.; con el fin de garantizar el cumplimiento de estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente. Para ello se establecen mecanismos de farmacovigilancia.

La norma promueve la cooperación internacional y la transferencia tecnológica a través de acuerdos bilaterales y multilaterales, fomenta el desarrollo de talento humano especializado e incentiva la producción nacional de medicamentos, especialmente, de aquellos para el tratamiento de enfermedades desatendidas.

e. ECUADOR

Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano⁷⁰

Promulgada el 9 de diciembre del 2005. Tiene el objetivo de promover la producción, comercialización y uso de medicamentos genéricos, que se registran con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en su ausencia con una denominación

⁶⁹ Colombia. Ley 2386 de 2024 (julio) por medio de la cual se establecen las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones. El Congreso de Colombia. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leyes/30052895>

⁷⁰ Ecuador. Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano. (2005). <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/L-2005-019-Ley-de-Producci%C3%B3n-importaci%C3%B3n-comercializaci%C3%B3n-y-expendio-de-medicamentos-gen%C3%A9ricos.pdf>

genérica convencional reconocida internacionalmente cuya patente de invención haya expirado; los cuales deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia similares a los productos de marca.

Crea el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, adscrito al Ministerio de Salud Pública, encargado del control de precios al consumidor.

Se dispone que las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud. Aunque se establecen excepciones cuando se requieran medicamentos especiales que no figuren en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; o cuando el medicamento de marca de similar calidad se ofrezca a menor precio que el genérico; y, en casos de emergencia sanitaria debidamente declarada por el Ministro de Salud Pública.