

Escuela de Posgrado

MAESTRÍA EN DERECHO ADMINISTRATIVO ECONÓMICO

Tesis

**La regulación sobre la disponibilidad de medicamentos  
como garantía del derecho a la salud**

Pier Paolo Ricardo Marzo Rodriguez  
Maria Jesica Ludeña Telles  
Elizabeth Del Rosario Rojas Rumrill

Para optar el Grado Académico de  
Maestro en Derecho Administrativo Económico

Lima, 2025

Repositorio Institucional Continental  
Tesis digital



Esta obra está bajo una Licencia "Creative Commons Atribución 4.0 Internacional" .

**INFORME DE CONFORMIDAD DE ORIGINALIDAD**  
**DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**

A : Mg. JAIME SOBRADOS TAPIA  
: Director Académico de la Escuela de Posgrado  
DE : Ms. NADIA DOMENICA PALOMINO FERNÁNDEZ  
: Asesor del Trabajo de Investigación  
ASUNTO : Remito resultado de evaluación de originalidad de Trabajo de Investigación  
FECHA : **31/08/2023**

---

Con sumo agrado me dirijo a vuestro despacho para saludarlo y en vista de haber sido designado Asesor del Trabajo de Investigación titulado "**LA REGULACIÓN SOBRE LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS COMO GARANTÍA DEL DERECHO A LA SALUD**", perteneciente a **Bach. MARIA JESICA LUDEÑA TELLES, Bach. PIER PAOLO MARZO RODRÍGUEZ y Bach. ELIZABETH DEL ROSARIO ROJAS RUMRILL**, de la **MAESTRÍA EN DERECHO ADMINISTRATIVO ECONÓMICO**; se procedió con la carga del documento a la plataforma "Turnitin" y se realizó la verificación completa de las coincidencias resaltadas por el software dando por resultado **19 %** de similitud (informe adjunto) sin encontrarse hallazgos relacionados a plagio. Se utilizaron los siguientes filtros:

- Filtro de exclusión de bibliografía SI  NO
- Filtro de exclusión de grupos de palabras menores (Nº de palabras excluidas: < 40) SI  NO
- Exclusión de fuente por trabajo anterior del mismo estudiante SI  NO

En consecuencia, se determina que el trabajo de investigación constituye un documento original al presentar similitud de otros autores (citas) por debajo del porcentaje establecido por la Universidad.

Recae toda responsabilidad del contenido de la tesis sobre el autor y asesor, en concordancia a los principios de legalidad, presunción de veracidad y simplicidad, expresados en el Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar grados académicos y títulos profesionales – RENATI y en la Directiva 003-2016-R/UC.

Esperando la atención a la presente, me despido sin otro particular y sea propicia la ocasión para renovar las muestras de mi especial consideración.

Atentamente,



---

Ms. Nadia Doménica Palomino Fernández  
DNI. N° **42961780**

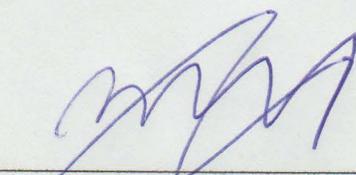
**DECLARACIÓN JURADA DE AUTENTICIDAD**

MARZO RODRIGUEZ, PIER PAOLO, identificado con Documento Nacional de Identidad N° 09729218, egresado de la MAESTRÍA EN DERECHO ADMINISTRATIVO ECONOMICO, de la Escuela de Posgrado de la Universidad Continental, declaro bajo juramento lo siguiente:

1. La Tesis titulada "LA REGULACION SOBRE LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS COMO GARANTIA DEL DERECHO A LA SALUD, es de mi autoría, con la participación de María Jéssica Ludeña Telles y Elizabeth del Rosario Rojas Rumrill, la misma que presentamos para optar el Grado Académico de MAESTRO EN DERECHO ADMINISTRATIVO ECONOMICO.
2. La Tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente, para lo cual se han respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas, por lo que no atenta contra **derechos de terceros**.
3. La Tesis es original e inédita, y no ha sido realizada, desarrollada o publicada, parcial ni totalmente, por terceras personas naturales o jurídicas. No incurre en autoplagio; es decir, no fue publicada ni presentada de manera previa para conseguir algún grado académico o título profesional.
4. Los datos presentados en los resultados son reales, pues no son falsos, duplicados, ni copiados, por consiguiente, constituyen un aporte significativo para la realidad estudiada.

De identificarse fraude, falsificación de datos, plagio, información sin cita de autores, uso ilegal de información ajena, asumo las consecuencias y sanciones que de mi acción se deriven, sometiéndome a las acciones legales pertinentes.

Lima, 12 de Diciembre de 2024.

  
\_\_\_\_\_  
MARZO RODRIGUEZ, PIER PAOLO  
DNI. N° 09729218



Huella

**DECLARACIÓN JURADA DE AUTENTICIDAD**

Yo, LUDEÑA TELLES MARIA JESICA, identificada con Documento Nacional de Identidad N° 06708964, egresada de la MAESTRÍA EN DERECHO ADMINISTRATIVO ECONOMICO, de la Escuela de Posgrado de la Universidad Continental, declaro bajo juramento lo siguiente:

1. La Tesis titulada "la regulación sobre la disponibilidad de medicamentos como garantía al derecho de la Salud", es de mi autoría, la misma que presento para optar el Grado Académico de MAESTRIA EN DERECHO ADMINISTRIVO ECONOMICO
2. La Tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente, para lo cual se han respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas, por lo que no atenta contra derechos de terceros.
3. La Tesis es original e inédita, y no ha sido realizada, desarrollada o publicada, parcial ni totalmente, por terceras personas naturales o jurídicas. No incurre en autoplagio; es decir, no fue publicada ni presentada de manera previa para conseguir algún grado académico o título profesional.
4. Los datos presentados en los resultados son reales, pues no son falsos, duplicados, ni copiados, por consiguiente, constituyen un aporte significativo para la realidad estudiada.

De identificarse fraude, falsificación de datos, plagio, información sin cita de autores, uso ilegal de información ajena, asumo las consecuencias y sanciones que de mi acción se deriven, sometiéndome a las acciones legales pertinentes.

Lima, 15 DE FEBRERO DEL 2025.

  
LUDEÑA TELLES MARIA JESICA  
DNI. N° 06708964



Huella

**Arequipa**  
Av. Los Incas S/N,  
Km 5.1 - Los Bastos (centro) - Arequipa  
(054) 412 030

Calle Alonso Ugarte 007 - Yanahuara  
(054) 412 030

**Huancayo**  
Av. San Carlos 1883  
(084) 481 430

**Cusco**  
Calle Independencia - Cusco, N° 7 Av. Collas, ay  
(084) 424 070

Calle Argentina N° 11,  
Cusco - San Jerónimo - Cusco  
(084) 424 070

**Lima**  
Av. Antonio Brindley, 270 - Los Olivos  
(01) 215 270

Calle Pío del Real, 100  
(01) 215 270

## **DECLARACIÓN JURADA DE AUTENTICIDAD**

Yo, ROJAS RUMRRILL ELIZABETH DEL ROSARIO, identificada con Documento Nacional de Identidad N° 06002009, egresada de la MAESTRIA EN DERECHO ADMINISTRATIVO ECONÓMICO, de la Escuela de Posgrado de la Universidad Continental, declaro bajo juramento lo siguiente:

1. La Tesis titulada "LA REGULACION SOBRE LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS COMO GARANTIA DEL DERECHO A LA SALUD", es de mi autoría, la misma que presento para optar el Grado Académico de MAESTRO EN DERECHO ADMINISTRATIVO ECONÓMICO.
2. La Tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente, para lo cual se han respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas, por lo que no atenta contra derechos de terceros.
3. La Tesis es original e inédita, y no ha sido realizada, desarrollada o publicada, parcial ni totalmente, por terceras personas naturales o jurídicas. No incurre en autoplagio; es decir, no fue publicada ni presentada de manera previa para conseguir algún grado académico o título profesional.
4. Los datos presentados en los resultados son reales, pues no son falsos, duplicados, ni copiados, por consiguiente, constituyen un aporte significativo para la realidad estudiada.

De identificarse fraude, falsificación de datos, plagio, información sin cita de autores, uso ilegal de información ajena, asumo las consecuencias y sanciones que de mi acción se deriven, sometiéndome a las acciones legales pertinentes.

Lima, 12 de diciembre de 2024



ROJAS RUMRRILL ELIZABETH DEL ROSARIO  
DNI. N° 06002009



Huella

---

**Arequipa**

Av. Los Incas S/N,  
José Luis Bustamante y Rivero  
(054) 412 030

Calle Alfonso Ugarte 607, Yanahuara  
(054) 412 030

**Huancayo**

Av. San Carlos 1980  
(064) 481 430

**Cusco**

Urb. Manuel Prado - Lote B, N° 7 Av. Collasuyo  
(084) 480 070

Sector Angostura KM. 10,  
carretera San Jerónimo - Saylla  
(084) 480 070

**Lima**

Av. Alfredo Mendiola 5210, Los Olivos  
(01) 213 2760

Jr. Junín 355, Miraflores  
(01) 213 2760

---

19%

INDICE DE SIMILITUD

23%

FUENTES DE INTERNET

14%

PUBLICACIONES

14%

TRABAJOS DEL  
ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="https://hdl.handle.net">hdl.handle.net</a> Fuente de Internet	3%
2	<a href="http://www.paho.org">www.paho.org</a> Fuente de Internet	2%
3	<a href="https://repositorio.ulima.edu.pe">repositorio.ulima.edu.pe</a> Fuente de Internet	1%
4	Submitted to Universidad Continental Trabajo del estudiante	1%
5	<a href="http://www.forsosalud.org.pe">www.forsosalud.org.pe</a> Fuente de Internet	1%
6	<a href="https://docshare.tips">docshare.tips</a> Fuente de Internet	1%
7	<a href="http://www.minsa.gob.pe">www.minsa.gob.pe</a> Fuente de Internet	1%
8	<a href="http://www.scielo.org.pe">www.scielo.org.pe</a> Fuente de Internet	<1%
9	<a href="http://www.mef.gob.pe">www.mef.gob.pe</a> Fuente de Internet	<1%
10	<a href="http://orasconhu.org">orasconhu.org</a> Fuente de Internet	<1%
11	<a href="http://www.revsaludpublica.sld.cu">www.revsaludpublica.sld.cu</a> Fuente de Internet	<1%
12	<a href="http://leyes.congreso.gob.pe">leyes.congreso.gob.pe</a> Fuente de Internet	<1%
13	Submitted to Universidad Sergio Arboleda Trabajo del estudiante	<1%
14	<a href="http://revistes.ub.edu">revistes.ub.edu</a> Fuente de Internet	<1%
15	<a href="http://www.diresacusco.gob.pe">www.diresacusco.gob.pe</a> Fuente de Internet	<1%

16	<a href="http://repositorio.ucv.edu.pe">repositorio.ucv.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
17	<a href="http://fdocuments.mx">fdocuments.mx</a> Fuente de Internet	<1 %
18	<a href="http://pt.scribd.com">pt.scribd.com</a> Fuente de Internet	<1 %
19	<a href="http://repositorio.unsch.edu.pe">repositorio.unsch.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
20	<a href="http://archivo.asambleanacional.gob.ec">archivo.asambleanacional.gob.ec</a> Fuente de Internet	<1 %
21	<a href="http://pesquisa.bvsalud.org">pesquisa.bvsalud.org</a> Fuente de Internet	<1 %
22	<a href="http://repositorio.essalud.gob.pe">repositorio.essalud.gob.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
23	<a href="http://repositorio.unac.edu.pe">repositorio.unac.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
24	<a href="http://alicia.concytec.gob.pe">alicia.concytec.gob.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
25	<b>Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego</b> Trabajo del estudiante	<1 %
26	<a href="http://www.catalogoderechoshumanos.com">www.catalogoderechoshumanos.com</a> Fuente de Internet	<1 %
27	<a href="http://derechos.org.ve">derechos.org.ve</a> Fuente de Internet	<1 %
28	<a href="http://www.scielosp.org">www.scielosp.org</a> Fuente de Internet	<1 %
29	<a href="http://kipdf.com">kipdf.com</a> Fuente de Internet	<1 %
30	<a href="http://repositorio.unsaac.edu.pe">repositorio.unsaac.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
31	<a href="http://repositorio.continental.edu.pe">repositorio.continental.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
32	<a href="http://iris.paho.org">iris.paho.org</a> Fuente de Internet	<1 %

33	Fuente de Internet	<1 %
34	Colegio Nacional de QF COL. Regional Antioquia AQUIFAR. "XV REUNIÓN DE LA COMISIÓN PERMANENTE DE LA CONFERENCIA IBERO-AMERICANA DE FACULTADES DE FARMACIA (COIFFA)", Vitae, 2012 Publicación	<1 %
35	periodicos.unb.br Fuente de Internet	<1 %
36	repositorio-digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
37	www.gacetajuridica.com.pe Fuente de Internet	<1 %
38	www.semanticscholar.org Fuente de Internet	<1 %
39	Germán Fajardo-Dolci, Juan Pablo Gutiérrez, Sebastián García-Saisó. "Acceso efectivo a los servicios de salud: operacionalizando la cobertura universal en salud", Salud Pública de México, 2015 Publicación	<1 %
40	Germán Velásquez. "El acceso global a los medicamentos en el contexto internacional actual", Biomédica, 2011 Publicación	<1 %
41	Submitted to ITESM: Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey Trabajo del estudiante	<1 %
42	docplayer.es Fuente de Internet	<1 %
43	documentop.com Fuente de Internet	<1 %
44	www.iri.usp.br Fuente de Internet	<1 %
45	www.scielo.cl Fuente de Internet	<1 %

46 [kupdf.net](#)  
Fuente de Internet

<1 %

47 "Propuesta de perfiles de cargo para el profesional de asuntos estudiantiles UC", Pontificia Universidad Catolica de Chile, 2023  
Publicación

<1 %

48 [www.arca.fiocruz.br](#)  
Fuente de Internet

<1 %

---

Excluir citas      Apagado      Excluir coincidencias < 40 words  
Excluir bibliografía      Activo

**Asesor**

Dra. Nadia Doménica Palomino

## **Agradecimiento**

A Dios.

## Índice

Asesor .....	ii
Agradecimiento.....	iii
Índice de Tablas .....	vi
Índice de Figuras .....	vii
Resumen .....	viii
Abstract .....	ix
Introducción .....	x
Capítulo I: Planteamiento del estudio .....	11
Capítulo II Marco Teórico.....	21
2.1 Antecedentes de la investigación .....	21
Figura N° 1 .....	51
Figura N° 2 .....	52
Figura N° 3 .....	53
Capítulo III: Hipótesis y variables .....	54
3.1 Hipótesis.....	54
3.1.1 Hipótesis general .....	54
3.1.2 Hipótesis específicas .....	54
3.2 Operacionalización de variables .....	54
Capítulo IV: Metodología del estudio.....	57
4.1 Método y tipo de la investigación.....	57
4.2 Diseño de la investigación .....	57
4.3 Población y muestra .....	58
4.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	58
Capítulo V: Resultados .....	59
5.1. RESULTADOS Y ANÁLISIS .....	59
Tabla N° 1.....	60
Tabla N° 2.....	68
Tabla 3.....	70
Tabla 4.....	71
Tabla 5.....	71
Tabla 6.....	73

Interpretación.....	78
5.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	80
Conclusiones .....	85
Recomendaciones:.....	88
Referencias Bibliográficas .....	90
Apéndice B .....	98
1.- ¿Le extendieron una receta médica, el día de hoy?.....	98
2.- De la receta médica indicada por el médico, ¿le entregaron los medicamentos? .....	98
3.- De los medicamentos que no le fueron entregados, ¿Le dieron alguna indicación de cuándo podían entregarlos? .....	98
4.- Respecto de los medicamentos que no fueron entregados:.....	98
5.- Respecto de los medicamentos que no les fueron entregados, ¿usted reclamará en alguna instancia o autoridad? .....	98
Apéndice C .....	99
I. Presentación.....	99
II. Preguntas .....	99
III. Agradecimiento.....	100
RESUMEN HOJA DE VIDA DE EXPERTOS. ....	101
AUGUSTO MARTIN REYES COSSIO .....	102
CHRISTIAN GUZMÁN NAPURÍ .....	103

## Índice de Tablas

**Tabla N° 1:** La regulación sobre la disponibilidad de medicamentos como garantía del derecho a la salud

**Tabla N° 2:** Entrega de medicamentos, según resultados de la pregunta 2 de la encuesta.

**Tabla N° 3:** Indicación de entrega posterior de medicamentos según resultados de la pregunta 3 de la encuesta.

**Tabla N° 4:** Respecto a los medicamentos no entregados, de medicamentos según resultados de la pregunta 4 de la encuesta.

**Tabla N° 5:** Respecto a los medicamentos no entregados, reclamo ante alguna instancia o autoridad, según resultados de la pregunta 5 de la encuesta

**Tabla N° 6:** Resumen de entrevista a expertos en medicamentos y regulación.

## Índice de Figuras

**Figura N° 01:** Supervisiones realizadas por SUSALUD a las IPRESS a nivel nacional 2022.

**Figura N° 02:** Hallazgos en las Supervisiones a nivel Hospitalario realizadas por SUSALUD a las IPRESS a nivel nacional 2022.

**Figura N° 3:** Atenciones a solicitudes en el marco de la Protección del Derecho a la Salud a nivel Nacional – Ene-Abr-2023.

## Resumen

En nuestro país, las condiciones de salud de la población se vieron cuestionadas a raíz de la pandemia, y en mayor medida el acceso a los medicamentos. Considerada la salud como un bien público y los medicamentos como una condición necesaria para restablecerla, corresponde al Estado garantizar su acceso.

En la presente investigación, se revisa el marco normativo respecto al acceso a medicamentos, su disponibilidad en los establecimientos de salud principalmente públicos, la identificación de medidas para su garantía, los organismos de supervisión, fiscalización o control que efectivice la disponibilidad de medicamentos, tomando como referencia el Hospital Santa Rosa durante el I Trimestre del 2023.

Se concluye en la necesidad de ajustes en el marco regulatorio, que incorpore de manera expresa la Disponibilidad de Medicamentos Esenciales, desde su definición, medidas y niveles de responsabilidad de las instituciones públicas, la compra oportuna de medicamentos y las transferencias presupuestales para su ejecución, la necesaria difusión por parte de entidades que ejercen la supervisión como es el caso de SUSALUD, los mecanismos existentes para la protección de derechos en salud de los ciudadanos, y el uso de los mismos para garantizar el acceso a los medicamentos como componente esencial de este derecho.

Las dificultades en el acceso a los medicamentos, materializa el riesgo de un mayor agravamiento del estado de salud de las personas que no llegan a tratar la enfermedad, así como la afectación a sus economías familiares frente a la compra de medicamentos incluso seleccionados según el más bajo costo sin garantía de la eficacia en el tratamiento.

El necesario fortalecimiento de supervisión que efectivice el acceso a medicamentos, así como la revisión y exoneración de algunos procedimientos administrativos a través de CENARES para garantizar compras céleres y oportunas de medicamentos y dispositivos médicos en los establecimientos de salud públicos.

## Abstract

Em nosso país, as condições de saúde da população foram questionadas em decorrência da pandemia, e em maior medida o acesso a medicamentos. Considerando a saúde como um bem público e os medicamentos uma condição necessária para restaurá-la, cabe ao Estado garantir o seu acesso. Na presente investigação é revisto o quadro regulamentar relativo ao acesso a medicamentos, a sua disponibilização em estabelecimentos de saúde majoritariamente públicos, a identificação de medidas para a sua garantia, os organismos de supervisão, fiscalização ou controlo que efetivem a disponibilização de medicamentos, tendo como referência ao Hospital de Referência Santa Rosa durante o I Trimestre de 2023.

Conclui-se que há necessidade de ajustes no marco regulatório, que expressamente incorpora a Disponibilidade de Medicamentos Essenciais, desde sua definição, medidas e níveis de responsabilidade das instituições públicas, a compra atempada de medicamentos e os transferências orçamentais para a sua execução, a necessária divulgação por parte das entidades que exercem a tutela como a SUSALUD, os mecanismos existentes para a proteção dos direitos dos cidadãos à saúde, e a utilização dos mesmos para garantir o acesso aos medicamentos como componente essencial deste direito.

As dificuldades no acesso a medicamentos, materializam o risco de agravamento do estado de saúde das pessoas que não conseguem tratar a doença, bem como a afetação às suas economias familiares face à compra de medicamentos mesmo selecionados de acordo com o custo mais baixo sem garantia de eficácia no tratamento.

O necessário fortalecimento da fiscalização que efetive o acesso a medicamentos, bem como a revisão e isenção de alguns procedimentos administrativos por meio do CENARES para garantir a compras rápidas e oportunas de medicamentos e equipamentos médicos nos estabelecimentos públicos de saúde.

## Introducción

Las personas de nuestro país no pueden acceder a un tratamiento oportuno para recuperar su estado de salud, siendo uno de los limitantes, el acceso a los medicamentos, que, al no ser brindado de manera oportuna en los establecimientos de salud, afectan también la economía de sus hogares al comprar los medicamentos los cuales, en ocasiones son sustituidos por medicamentos de más bajo costo, por la precariedad de su economía.

El derecho a la salud, se ha visto cuestionado por la falta de efectividad de los mecanismos existentes que el estado ha puesto a disposición de los usuarios de los servicios de salud, así como de las entidades quienes las prestan, sean estas públicas o privadas, en el marco de la política del aseguramiento universal, constituyendo los medicamentos en un alto porcentaje del gasto en salud, tanto en los sistemas de salud, como en las familias.

La importancia de la regulación radica en que se constituya en herramientas, medios y mecanismos, que garanticen eficiencia y eficacia en la prestación de los servicios, en este caso de la salud y el acceso a medicamentos, así como el rol de las instituciones públicas que tienen este cometido constitucional y de garantía al ejercicio del derecho a la salud, y la implementación del aseguramiento universal como política de estado, que genere cambios positivos.

Por ello, esta investigación se trabaja con el enfoque mixto porque contempla el análisis de datos cualitativos, de alcance descriptivo correlacional y un diseño no experimental.

Se exponen los resultados de la información derivada de la aplicación de tres instrumentos que recoge el esquema argumentativo, la encuesta a usuarios del servicio de farmacia de un Hospital Nacional y las entrevistas a expertos y gestores sobre la materia, es decir de las normas más relevantes en la política de medicamentos.

Nuestra hipótesis de investigación señala que la normativa sobre medicamentos no garantiza el derecho a la salud respecto a la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el I Trimestre del 2023.

## Capítulo I: Planteamiento del estudio

### 1.1 Planteamiento y formulación del problema

#### 1.1.1 Planteamiento del problema

La no disponibilidad de medicamentos en los establecimientos de salud, pone en riesgo la salud de las personas, porque limita el tratamiento de las afecciones más graves que requieren medicación especializada, generando con ello que las personas puedan iniciar o no, o continuar con su tratamiento. Al mismo tiempo, esta indisponibilidad afecta la precaria economía de la mayoría de los pacientes, que se ven obligados a comprar medicamentos en farmacias a precios elevados, incurriendo en elevados gastos de bolsillo<sup>1</sup>, que impacta en la economía familiar, al punto que muchas veces reemplazar los medicamentos prescritos por sustitutos de costo y efectividad menor, son también su opción, con el riesgo de agravar el estado de las enfermedades que padecen, siendo que también no pueden completar las dosis prescritas.

Al respecto, un componente básico del ejercicio del derecho a la salud es el acceso a los medicamentos. Siendo la salud un bien público y los medicamentos una condición necesaria para restablecerla, corresponde al Estado garantizar su acceso, ejerciendo para ello su rol promotor. Por ello, se la considera una prioridad “dentro del conjunto de políticas sociales orientadas a un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud” (Política Nacional de Medicamentos, 2004).

Para ello se cuenta con un marco normativo que reconoce a la salud como condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, teniendo toda persona el derecho a la protección de su salud, siendo irrenunciable y de interés público, correspondiendo al Estado regular, vigilar y promover su ejercicio (Ley General de Salud, 1996).

---

2 La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el gasto de bolsillo como cualquier tipo de pago por llevar a cabo las consultas médicas, los procedimientos médicos o de investigación, para pagar los medicamentos y otros suministros, así como para

los análisis clínicos.

### 2.1.1 Formulación del problema

#### A. *Problema General*

¿La normativa sobre medicamentos garantiza el derecho a la salud respecto a la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el I Trimestre del 2023?

#### B. *Problemas Específicos*

- a. ¿La regulación de medicamentos establece mecanismos para garantizar su disponibilidad en el Hospital de Santa Rosa durante el I Trimestre del 2023?
- b. ¿Existen organismos de supervisión, fiscalización o control para garantizar el cumplimiento de la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el I Trimestre del 2023?
- c. ¿Debe mejorarse el marco regulatorio de la calidad de las prestaciones de salud para adecuarlo a las exigencias del derecho a la salud respecto de la disponibilidad de medicamentos?

## 2.2 Determinación de objetivos

### 2.2.1 Objetivo general

Determinar si la normativa de medicamentos garantiza el derecho a la salud respecto a la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el I Trimestre del 2023.

### 2.2.2 Objetivos específicos

- a) Determinar si la regulación de medicamentos, establece mecanismos para garantizar su disponibilidad en el Hospital Santa Rosa durante el I Trimestre del 2023.
- b) Identificar los organismos de supervisión, fiscalización o control que contribuyan a garantizar la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el I Trimestre del 2023.

- c) Proponer mejoras al marco regulatorio, a fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos como parte del derecho a la salud en los hospitales nacionales.

## 2.3 Justificación e importancia del estudio

### 2.3.1 Justificación Teórica:

La Constitución Política del Perú ubica el derecho a la salud en el Capítulo II, de los Derechos Sociales y Económicos, estableciendo en su artículo 7 que "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa." En consecuencia, en su artículo 9 establece que corresponde al Estado determinarla "Política Nacional de Salud correspondiendo al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación; así también, es responsable de diseñar y conducirla en forma plural y descentralizada para facilitar a todos los accesos equitativos a los servicios de salud" (Congreso Constituyente Democrático, 1993).

Para que los peruanos puedan exigir servicios de salud sin importar su situación económica, el Tribunal Constitucional ha tenido que interpretar ese artículo conforme el compromiso del Estado peruano de cumplir con el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [PIDESC], que en su artículo 12 dispone que:

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figuran las necesarias para (...).
  - d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad. (PIDESC, 1966,p.5)

En desarrollo de este artículo, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas (2000), precisó en su Observación General 14,

El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, que

12. El derecho a la salud en todas sus formas y a todos los niveles abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalecientes en un determinado Estado Parte:

d) Calidad. Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas.

Es decir, la calidad como elemento esencial del derecho a la salud, incluye el contar con medicamentos. Por ello, más adelante, en el acápite 43, sobre obligaciones básicas que todos los Estados firmantes deben cumplir, el Comité considera que como mínimo, debe cumplirse entre otras, la obligación de “d) Facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS”.

Recientemente las Naciones Unidas ha actualizado esta obligación proponiendo como objetivo de desarrollo sostenible al año 2030, dentro del objetivo 3, sobre salud y bienestar, la meta 3.8 de “Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos” (2015).

Corresponde por ello al estado articular los compromisos y viabilizar su implementación para alcanzar la protección que todas las personas, en nuestro país, un ejemplo de ello es la emisión de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (2007), contempla en su artículo 3 los principios de accesibilidad y de equidad. El primero, en el inciso 5) parte de considerar que la salud es un derecho fundamental de las personas y que “el acceso al cuidado de la salud incluye el

acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos.” Asimismo, que para ello ha de tenerse dichos productos disponibles y asequibles en el lugar y momento en que sean requeridos por los pacientes. Mientras que el principio de equidad, recogido en el inciso 6 indica que Es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de la población y de las personas. Es objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social.

Para operativizar dicho objetivo, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [DIGEMID], como un órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, se constituye como la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459 (Decreto Supremo N° 8-2017-SA, 2017).

Para esta entidad:

(...) la disponibilidad de medicamentos es un indicador que mide la condición de un medicamento de encontrarse listo para utilizarse en la cantidad necesaria y en buen estado, en razón de atender las necesidades terapéuticas de las personas en un momento determinado. (2014).

En ese marco, la investigación genera evidencias, a partir de la disposición normativa, respecto a la garantía y efectividad de los mecanismos de protección del derecho a la salud a partir de la disposición de los medicamentos necesarios como un componente de este derecho, de manera

que el Estado a través de su capacidad de regulación permita el acceso al disfrute de este derecho.

### 2.3.2 Justificación Práctica

El trabajo de investigación pone de manifiesto, si la regulación en materia de disponibilidad de medicamentos garantiza el derecho a los pacientes, que cada día concurren a los establecimientos de salud de nuestro país y ven limitado su tratamiento al hacerse cada vez más escasa la disposición de medicamentos, y por tanto las posibilidades de concluir con los tratamientos y por ende conseguir el restablecimiento de su condición de salud.

De allí, la conveniencia de analizar si el marco que regula la disponibilidad de los medicamentos, resulta suficiente o no para estos compromisos asumidos por el Estado, desde la política del aseguramiento universal en salud y la cobertura de la población y su protección. Como parte de este análisis, se revisarán los mecanismos que permiten o no su cumplimiento.

Consideramos relevante conocer, si la regulación de medicamentos como tal brinda la garantía del derecho a la salud respecto a la disponibilidad de medicamentos y el restablecimiento de la salud de las personas, lo que nos permitirá arribar a conclusiones y recomendaciones respecto a la calidad regulatoria y su directa relación con la efectividad del bien jurídico que se protege: la vida humana.

Cabe indicar que actualmente los medicamentos deberían ser cubiertos por el Seguro Integral de Salud [SIS] o EsSalud, sin embargo, como se lo señala la investigación colectiva “Acceso a medicamentos en pacientes del Seguro Integral de Salud con diabetes mellitus y/o hipertensión arterial en Perú”, “(...) la cobertura de un seguro de salud no es garantía de acceso a medicamentos” y agrega que “Indagaciones recientes reportan que, pacientes con seguro SIS atendidos en los establecimientos de salud públicos no reciben todos los productos que le fueron prescritos” (Álvarez et al, 2021.p.72).

Situación similar se evidencia en el caso de EsSalud, mediante el Informe Técnico “Gasto médico de bolsillo realizado por asegurados de EsSalud, 2008-

2021” en el que se señala “El gasto promedio anual de bolsillo en EsSalud, es diferenciado según el producto o servicio que se adquiere. La mayor participación del gasto corresponde a compra de medicinas, 29,3%, sigue el servicio dental y conexos, 12,5%, Análisis Rayos X, 10,7%, Intervención quirúrgica y hospitalización, con 6,8%, entre los principales” (EsSalud, 2020, p.8).

Esta situación corrobora la importancia de esta investigación, respecto a la existencia de mecanismos y la efectividad normativa que garantice el cumplimiento del derecho a la salud y el acceso a medicamentos de los pacientes de los establecimientos de salud, es decir la existencia de normativa que dispone la efectividad del cumplimiento de la obligación de protección, en el caso de salud al acceso a los medicamentos, como componente esencial de este derecho.

### 2.3.3 Justificación Social

Como lo indica la Política Nacional de Medicamentos, los medicamentos representan un alto porcentaje del gasto en salud, tanto en los sistemas de salud, como en las familias; llegando a ser el segundo rubro de gastos en las instituciones de salud y el primer rubro del gasto familiar en salud (Ministerio de Salud, 2004). Es decir, existiendo un marco normativo que le atribuye a los ciudadanos de protección frente a estas contingencias (salud); sin embargo, no se hacen efectiva prueba de ello es el gasto que realizan las personas frente a la no disponibilidad de medicamentos prescritos para su tratamiento.

En nuestro país, conforme lo establece la citada política, “la autoridad de salud debe establecer las regulaciones cuyo cumplimiento garantice la eficacia, seguridad y calidad de los productos que se comercializan en el país. Dicha regulación debe influir desde la autorización, hasta la dispensación de medicamentos, como parte de un sistema de vigilancia sanitaria”. (Ministerio de Salud, 2004).

En el caso de la política de acceso universal a la salud, debe garantizar la cobertura universal de salud, la eficacia, seguridad y cobertura de medicamentos significan la garantía del derecho a la salud de las poblaciones más vulnerables de nuestro país.

Bajo este supuesto la cobertura del aseguramiento universal en nuestro país debe alcanzar a todas las personas de nuestro país, de acuerdo a la normativa se declara que se encuentran protegidas y cubiertas a través del Sistema Integrado de Salud [SIS] como institución administradora del fondo de aseguramiento en salud, es decir con fondos públicos.

Cabe recordar que otro instrumento de política global para el desarrollo, de gran envergadura son los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), llamados también Agenda 2030, lanzada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, que establece retos para el desarrollo integral, tales como el cambio climático, la desigualdad económica, la justicia, entre otros 17 objetivos. Entre ellos el Objetivo 3 es salud y bienestar; relacionados con el acceso a medicamentos y enfermedades no transmisibles, entre otros temas, evidenciando el vínculo entre desarrollo y salud.

Para el equipo investigador esta es una consideración importante, es decir el estado de la salud de un país constituye un indicador y un determinante del desarrollo, por los impactos negativos respecto a la productividad, las personas afectadas por su salud no están en condiciones de trabajar y ello conlleva a la falta de ingresos en una familia, y las implicancias en la economía del país, entre otros.

Esta política constituye, conforme lo señala el Instituto de Salud Global de Barcelona [ISGB], una “oportunidad única para promover la salud pública a través de una estrategia integrada de políticas públicas en diferentes sectores” (ISGB, 2018). La salud pública es parte del engranaje de la política pública de un Estado y también debe ser considerada como parte de las políticas del Estado de una nación.

Es decir, el asegurar los medicamentos esenciales o necesarios y vacunas, se constituye en una prioridad sanitaria de política de estado para todos, porque “constituye un componente básico del pleno ejercicio del derecho a la salud y por tanto todos deben tener acceso a ellos” (Política Nacional de Medicamentos). El restablecimiento del estado de salud requiere condiciones apropiadas y medios que puedan brindar esta a la población más vulnerable en todos los niveles de atención, a fin de garantizar el acceso oportuno a los medicamentos no sólo esenciales sino también a los de atención especializada moderna.

Sin embargo, es evidente que la normativa vigente no logra tal cometido. Por el contrario, vemos que cada vez el gasto de bolsillo de las poblaciones más pobres se ve afectado por el desabastecimiento de medicamentos en los hospitales nacionales de nuestro país y la afectación en la salud de las personas es cada vez más evidente.

En este contexto de compromisos y obligaciones contenidas en la normativa nacional, se han identificado organismos que tienen como función la supervisión o fiscalización al respecto, siendo estos órganos o instituciones que dependen del sector Salud: la Dirección General de Medicamentos [DIGEMID] como Autoridad Nacional quien debe garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, La Dirección General de Operaciones [DGOS] que cuenta con la función de normar la gestión y monitoreo de las instituciones que prestan servicios de salud, dirige y supervisa a los órganos desconcentrados, así como Hospitales e Institutos Nacionales Especializados, la Superintendencia Nacional de Salud [SUSALUD] quien tiene como función principal la promoción y protección de los derechos en salud de las personas, así como la supervisión y el ejercicio de la potestad sancionadora sobre todas las instituciones que prestan servicios de salud sean estas públicas o privadas, así también a las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud.

En este contexto entidades como en el caso de la Superintendencia Nacional de Salud [SUSALUD] que actúa en el ámbito de la fiscalización, se ha identificado que uno de los indicadores con mayor incumplimiento en los establecimientos de salud, es el de disposición de medicamentos, Gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Similares (SUSALUD, 2023).

Estos resultados, corroboran que en los establecimientos -públicos o privados- las observaciones recurrentes apuntan a que no se cuentan con los medicamentos para la atención debida a los usuarios de dichos establecimientos, pese a que el estado cuenta con entidades públicas que regulan el acceso a medicamentos y los recursos para su adquisición.

Asimismo, también se tiene mecanismos de control interno en todas las entidades que prestan servicios, tales como los Órganos de Control Interno -OCI, que desarrolla acciones de control en interrelación con la Contraloría General de la República, la Secretaría Técnica de Procesos Disciplinarios bajo el marco de la Ley N° 30057 Ley del Servicio Civil.

Estas instancias se hallan presentes en el Hospital Santa Rosa, y que también desarrollan acciones de control y supervisión en al ámbito de responsabilidad administrativa, entre otros.

#### 2.4 Limitaciones de la presente investigación

La identificación de antecedentes de estudios que compartan las mismas variables de investigación, constituye un aspecto importante para la contrastación de resultados.

## Capítulo II Marco Teórico

### 2.1 Antecedentes de la investigación

#### A. *Investigación Internacional*

La Organización Panamericana de la Salud [OPS], en su publicación “El acceso y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo” (OPS, 2016), en el 55° Consejo Directivo 68° sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Washington DC, EUA, respecto al tema, indicó que:

El acceso equitativo a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias constituye un requisito para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, y es una prioridad que reconoce el grado máximo de salud que se pueda lograr para todos. La disponibilidad, la accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de estos productos médicos y su uso racional pueden facilitarse mediante la adopción de políticas, marcos jurídicos y regulatorios e intervenciones integrales. No obstante, el costo creciente del acceso a productos médicos costosos plantea un reto particular para la sostenibilidad de los sistemas de salud (OPS, 2016, p. 7)

En la referida publicación, se desarrolla el problema de acceso a los medicamentos desde una perspectiva a decir de la OPS pluridimensional, y la exposición de propuestas de políticas orientadas a la sostenibilidad de los sistemas de salud. En el análisis de la situación, se señala el papel de las autoridades reguladoras nacionales.

En la tesis “El acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud en el Ecuador” (2020), analizó la cláusula constitucional ecuatoriana de primacía del derecho a la salud por encima de intereses económicos y comerciales, conforme a la práctica real de su país, y concluyó que un problema central es la falta de regulación a la industria farmacéutica, junto con la dispersión y desactualización de las normas infraconstitucionales al respecto (Acosta Tamayo, 2020, p.5).

Sobre el tema de la regulación y la incidencia de la industria farmacéutica, Mosegui y Antoñanzas (2019) en el estudio de “Regulación de programas de acceso ampliado y uso compasivo de medicamentos de América del Sur” “describe y compara los marcos regulatorios de acceso rápido alternativo a medicamentos (de acceso rápido y uso alternativo) a medicamentos en países de América del Sur” (p.1).

Los resultados del estudio “Regulación de programas de acceso ampliado y uso compasivo de medicamentos de América del Sur” señalan que.

(...) los criterios de inclusión, se seleccionaron para el estudio Argentina, Brasil, Chile, Perú y Uruguay. La información obtenida mostró que Argentina y Brasil presentan un escenario regulatorio más estructurado en comparación con los demás países del grupo citado. Chile presenta una norma sobre acceso ampliado y uso compasivo, pero sin definir explícitamente esos conceptos. En Perú y Uruguay, se constató la falta de definiciones importantes en cuanto al acceso ampliado. No se encontraron bases de datos con información sobre acceso ampliado y uso compasivo, lo cual corroboró la percepción sobre la escasez de datos empíricos para evaluar los resultados de esas políticas (Mosegui y Antoñanzas, 2019, p.1).

Finalmente se concluye que:

Todos los países analizados cuentan con un marco regulatorio que permite el acceso rápido y alternativo a medicamentos de los pacientes en situación de riesgo. Sin embargo, no existen bancos de datos ni información transparente que permitan determinar qué medicamentos y pacientes se benefician de ese acceso alternativo y evaluar los resultados de esas políticas en América del Sur (Mosegui y Antoñanzas, 2019, p.1).

En el caso de las desigualdades, en El acceso a medicamentos en

Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica, Luis Jiménez Herrera (2019) señala que:

Los esfuerzos realizados no son suficientes para lograr el acceso equitativo de los medicamentos, todavía existen diversas causas que generan desigualdades evitables para poder alcanzar los recursos limitados y los medicamentos de mayor costo. Costa Rica, refleja idénticas dificultades que el resto de los países del área. Por lo que debetener en cuenta los comportamientos desiguales e inadecuados de algunos sectores de la población y trazar estrategias educativas adecuadas para su uso racional, además, de establecer políticas y controles apropiados en contra de los altos precios de los medicamentos(Jiménez, 2019 p.2).

En todos estos Martínez et. al, (2022), en “El derecho a la vida en la jurisprudencia de la Corte Suprema sobre medicamentos de alto costo”, se analiza el cambio jurisprudencial en Chile, señalan:

Durante mucho tiempo, en materia de prestaciones de salud exigidas a través del recurso de protección a organismos públicos, la jurisprudencia de la Corte Suprema había diferenciado claramente entre el ámbito de competencia de las autoridades respectivas y el de los tribunales de justicia. Sin embargo, recientemente esa jurisprudencia ha abierto paso a la intervención judicial en políticas de salud —al menos en el aspecto presupuestario—, mediante una interpretación que amplía el significado del derecho a la vida, incluyendo dentro de este la exigibilidad ante tribunales de determinadas prestaciones de salud y medicamentos caros(Martínez Estay, Poyanco Bugueño, 2016, p.4).

### *B. Investigación Nacional*

La tesis titulada “Estudio de procesos regulatorios documentarios de tipo acelerado para la aprobación de registros sanitarios en Estados Unidos, Unión Europea, Canadá y Perú” (2021), tuvo por objetivo, “determinar la importancia

de los procesos regulatorios de tipo acelerado para la aprobación de registros sanitarios en Estados Unidos, Unión Europea, Canadá y Perú”. Concluyó que:

(...) Entre los resultados se encontró que (...) en el Perú no se implementan estos procedimientos debido a diversos factores como falta de normativa, escasez de expertos, la inexistencia de claridad sobre los procedimientos establecidos en la norma que debe regir el registro de productos farmacéuticos, entre otros. Se concluyó que los procesos regulatorios de tipo acelerado para la aprobación de registros sanitarios son de gran interés para la humanidad, en virtud de que estos ofrecen beneficios tanto a la industria farmacéutica como a los pacientes que requieren de medicamentos para atender sus padecimientos. que los procesos regulatorios de tipo acelerado para la aprobación de registros sanitarios son de gran interés para la humanidad, en virtud de que estos ofrecen beneficios tanto a la industria farmacéutica como los pacientes que requieren de medicamentos para atender sus padecimientos (Vásquez, 2021, p.1).

En esta investigación se enfatiza en la falta de normativa que regule y garantice el acceso a los medicamentos, o que existiendo no se encuentra claramente estructurada, por lo que podríamos decir que la normativa existente no responde a los criterios de la mejora de calidad regulatoria como instrumento que garantice “la idoneidad y la calidad del contenido de las intervenciones regulatorias” (Decreto Supremo N°063-20221-PCM, abril 2021).

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [DIGEMID], señala que:

(...) la obtención del registro sanitario de un producto farmacéutico, sanitario o dispositivo médico, se le otorga a su titular para fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, los productos en las condiciones que establece el Reglamento. Por lo que todo producto o dispositivo autorizado debe cumplir las condiciones de calidad, eficacia

y seguridad establecidos (DIGEMID, 2021).

A decir de Vásquez (2021) “Los registros sanitarios en países de alta vigilancia sanitaria son evaluados y aprobados en cortos periodos en comparación con nuestro país, esto es por la sobrecarga laboral de la DIGEMID (...)” (2021, p.2), así como la aplicación de criterios que a veces no responden exactamente a lo normado.

De otro lado, Mezones Holguín E et al (2016) en Diferencias institucionales en el insuficiente acceso efectivo a medicamentos prescritos en instituciones prestadoras de servicios de salud en Perú: análisis de la encuesta nacional de satisfacción de usuarios de los servicios de salud (ENSUSALUD 2014), que tuvo como objetivo estimar la prevalencia de insuficiente acceso efectivo a medicamentos (IAEM) y sus factores asociados en usuarios que reciben prescripción médica en la consulta ambulatoria de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) en el Perú.

Este estudio resulta importante, porque ENSUSALUD, ahora con la denominación de SUSALUD, incluyó a usuarios de la consulta médica ambulatoria de 181 IPRESS a nivel nacional, cuya selección fue probabilística, estratificada y bietápica, siendo uno de los resultados que “De los 10 330 usuarios que realizaron el trámite en las farmacias, el 31,6% (IC95%:29,3%-32,0%) tuvo IAEM (insuficiente acceso efectivo a medicamentos)” (Mezones-Holguín et al, 2014, p.207).

### *C. Investigación Local*

En la tesis “Evaluación de los factores que ocasionan el deficiente acceso a medicamentos en la farmacia del Hospital Nacional Cayetano Heredia” concluye que, del total de recetas emitidas, un 64% llegaron a la farmacia del hospital no fueron atendidas, el 55 % de los medicamentos solicitados en la farmacia del hospital no fueron atendidos y el servicio de emergencia resultó el más afectado. Se identificó como factores que determinaron la no atención

de los medicamentos, que los prescritos se encontraban fuera del Petitorio Nacional de Medicamentos (44%) y el 98.6% no fueron atendidos en la farmacia del hospital, mientras que de los medicamentos que sí estaban en el Petitorio no se atendieron el 20.4% (Portocarrero, 2016).

Es importante precisar que la Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (2009) establece que “la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos Sanitarios [ANM] (...) elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos esenciales ...” como instrumento de garantía de medicamentos seguros y de acceso a la población, permitiendo uniformizar procedimientos y tratamientos (art. 34 Ley 29459).

De la Tesis propuesta por Tineo (2020) en Factores que limitan el acceso a medicamentos, en usuarios del Seguro Integral de Salud en el Hospital Hermilio Valdizán, realizada a través de un muestreo conformado por 210 usuarios.

Se aplicó el coeficiente de correlación de Spearman a través del Software estadístico SPSS 22, hipótesis general, se da los siguientes resultados: Correlación de Separan, encontrándose que existe una correlación positiva baja (0,144) y significativa por lo que se puede concluir que el acceso a los medicamentos se ve limitado en usuarios del Seguro Integral Salud acuden al hospital Hermilio Valdizán, 2020, con respecto a Hipótesis específica (1) Relación entre los factores de instalación y el Acceso a medicamentos; Se observa que existe una correlación positiva baja (0,241) y altamente significativa (Tineo, 2020,p 9).

## **2.2 Bases teóricas**

### **2.2.1 Derecho a la salud y el acceso a medicamentos**

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [CESCR], de la ONU, interpreta el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos

Económicos, Sociales y Culturales [PIDESC] mediante la Observación General 14 (2000), que “define al derecho a la salud, en el numeral 1, como (...) un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente, (...)” (2000), definición que ha sido incorporada en las políticas de los estados, a través de pronunciamientos emitidos por órganos constitucionales, como en el caso del Perú, así como en las regulaciones de protección a las personas usuarias de los servicios de salud.

Es importante señalar que del desarrollo del contenido normativo del Artículo 12, de la Observación 14 (2000) se identifican los siguientes elementos esenciales:

(...) El derecho a la salud en todas sus formas y a todos los niveles abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalecientes en un determinado Estado Parte:

a) Disponibilidad: Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. (...) y condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS.

b) Accesibilidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:

No discriminación: los establecimientos, bienes y servicios de

salud deben ser accesibles, de hecho y de derecho, a los sectores más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos.

Accesibilidad física: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como las minorías étnicas y poblaciones indígenas, las mujeres, los niños, los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidades y las personas con VIH/SIDA. La accesibilidad también implica que los servicios médicos (...) se encuentran a una distancia geográfica razonable, incluso en lo que se refiere a las zonas rurales. Además, la accesibilidad comprende el acceso adecuado a los edificios para las personas con discapacidades.

Accesibilidad económica (asequibilidad): los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores determinantes básicos de la salud deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.

Acceso a la información: ese acceso comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas acerca de las cuestiones relacionadas con la salud. Con todo, el acceso a la información no debe menoscabar el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad.

c) Aceptabilidad. Todos los establecimientos, bienes y

servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, (...) y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.

d) Calidad: Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad (...) (Observación General 14, 2000, acápite 12).

Para el presente estudio, el elemento esencial de acceso con la dimensión de acceso económico resulta relevante en las poblaciones con menores ingresos y que se evidencia en los gastos de salud y de manera específica en el gasto por medicamentos, que afecta la ya escasa economía de las familias de los pacientes. Ciertamente, la afectación de la población más vulnerable la de escasos recursos, al no encontrar medicamentos para la recuperación de su salud, recurre al gasto de bolsillo, empobreciendo más su pobre economía, la misma que surge ante la no respuesta oportuna del Estado en el acceso a sus medicamentos.

Es indudable que:

(...) la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud (...) (Observación general 14, 2000, p.1).

Otro elemento importante de la "Observación general 14" (2000), es la identificación del tipo de obligaciones de los Estados, partiendo del reconocimiento de los limitados recursos de estos. En ese marco, se precisa

en el numeral 33 que:

Al igual que todos los derechos humanos, el derecho a la salud impone tres tipos o niveles de obligaciones a los Estados Partes: la obligación de respetar, proteger y cumplir. A su vez, la obligación de cumplir comprende la obligación de facilitar, proporcionar y promover. La obligación de respetar exige que los Estados se abstengan de injerirse directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud. La obligación de proteger requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías previstas en el artículo 12. Por último, la obligación de cumplir requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud. (CESCR, 2000, p.9)

Al respecto, el Relator Especial (ONU, 2021) sobre “Acceso a los medicamentos y derecho a la salud” señala que:

La cuestión del acceso a los medicamentos es un componente fundamental de la plena realización del derecho a la salud. La atención médica en caso de enfermedad y la prevención, así como el tratamiento y el control de las enfermedades, dependen en gran medida del acceso oportuno y adecuado a medicamentos de calidad.

Desde la perspectiva de los derechos humanos, el acceso a los medicamentos está intrínsecamente ligado a los principios de igualdad y no discriminación, transparencia, participación y responsabilidad. Sigue existiendo un vínculo intrínseco entre la pobreza y la realización del derecho a la salud, ya que los países en desarrollo son los que más necesitan y los que menos acceso tienen a los medicamentos. Los Estados están obligados a desarrollar la legislación y las políticas sanitarias nacionales, y a reforzar sus sistemas sanitarios nacionales (ONU, 2021).

Al respecto, Ortega Gómez (2015) en su artículo “El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo” señala que:

Aunque no existe ningún acuerdo internacional o declaración política de carácter internacional que reconozca expresamente el derecho de toda persona a acceder a los medicamentos esenciales, cabe entender que este derecho se infiere del derecho a la vida y del derecho a la salud, constituyendo un aspecto esencial de ambos derechos. Tomando como referencia el derecho a la salud, debe señalarse que este último es objeto de reconocimiento explícito en el preámbulo del tratado constitutivo de la OMS, en vigor desde el 7 de abril de 1948, que afirma expresamente el derecho de toda persona a “disfrutar el nivel más elevado posible de salud” (2015, p.26).

Asimismo, la Organización Panamericana de la Salud [OPS], en su publicación *El acceso y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo* (OPS, 2016), indica que “el acceso equitativo a los medicamentos (...) constituye un requisito para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, y es una prioridad que reconoce el grado máximo de salud que se pueda lograr para todos”, que en el caso de: (...) la disponibilidad, la accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de estos productos médicos y su uso racional pueden facilitarse mediante la adopción de políticas, marcos jurídicos y regulatorios e intervenciones integrales. No obstante, el costo creciente del acceso a productos médicos costosos plantea un reto particular para la sostenibilidad de los sistemas de salud. (OPS, 2016)

En la tesis “El acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud en el Ecuador” (2020), se analizó la cláusula constitucional ecuatoriana de primacía del derecho a la salud por encima de intereses económicos y comerciales, conforme a la práctica real de su país, y concluyó que un problema central es la falta de regulación a la industria farmacéutica, junto con la dispersión y desactualización de las normas infraconstitucionales al respecto (Acosta Tamayo, 2020, p.5).

En el caso de Chile, Martínez (2022) en el estudio de El derecho a la vida en la jurisprudencia de la Corte Suprema sobre medicamentos de alto costo,

analiza el cambio que ha experimentado la jurisprudencia de la Corte Suprema con relación al derecho a la vida, que ha transformado el contenido de este derecho y abierto pase al acceso a medicamentos y tratamientos médicos, con independencia de si están o no contemplados en políticas públicas de salud, su costo e impacto presupuestario (Martínez, 2002). Los autores concluyen que:

La jurisprudencia de protección de la Corte Suprema sobre medicamentos de alto costo y tratamientos médicos ha transitado desde una etapa relativamente diferente, en que reconocía su falta de competencia para cuestionar las decisiones de políticas públicas, a una etapa más bien activista, en la que ese alto Tribunal entiende que toda negativa de un servicio público de salud a entregar medicamentos o tratamientos responde sólo a razones de falta de financiamiento, y es arbitraria. (Martínez, 2022, p.29).

En esta tendencia jurisprudencial se minusvalora los argumentos técnicos y presupuestarios de los servicios públicos recurridos, por complejos que sean, los que son entendidos como meras consideraciones económicas. (Martínez, 2022, p.29,30).

### 2.2.2 Cobertura Universal

Gispert, et al., (2016) Cobertura universal de salud y su interpretación conceptual, señala que:

Por su etimología cobertura, significa protección, abrigo, responsabilidad; por su parte universal, es total, absoluto, completo y salud, bienestar biológico, mental y social, por consiguiente, literalmente una aproximación al término cobertura universal de salud, debe tener en cuenta la responsabilidad total por el bienestar biológico, mental y social de la población y aclarar de quién o quiénes es la responsabilidad del apreciado bien de la salud.

En este sentido concluye:

Una propuesta de definición de cobertura universal de salud, que incluya a los estados, gobiernos conjuntamente con todos los actores y

sectores que conforman la sociedad, podría considerarse como: La capacidad de la sociedad, los estados y gobiernos para responder a las necesidades de salud de la población, a través de legislaciones, disponibilidad de infraestructura, capital social y tecnológico, así como estrategias integradas de planificación, organización, acción y financiamiento que tienen como finalidad la protección de salud de toda la población de manera equitativa e inclusiva (Gispert et al, 2016. p.4).

Respecto a los avances de la cobertura universal, Velásquez (2016) en Salud en el Perú: hacia la cobertura universal y una respuesta efectiva frente a riesgos sanitarios, señala que:

El año 2013 el Perú inició un proceso de reforma sanitaria enmarcado en el reconocimiento de la salud como un derecho, cuya protección debe ser garantizada por el Estado. El objetivo fue universalizar la protección en salud, de manera que toda la población se beneficie de la acción del Estado para mejorar los determinantes sociales, acceda a más y mejores cuidados integrales en el campo individual y poblacional, y no tenga riesgo de empobrecerse como consecuencia de cuidar su salud o sanar su enfermedad (Velásquez, 2016).

Asimismo, planteó que

En la cobertura de aseguramiento en salud quedan desafíos, como el incrementar el financiamiento, ampliar la cobertura de aseguramiento subsidiado a población de prioridad sanitaria, de aseguramiento semicontributivo ligado a reducción de la informalidad, y de aseguramiento contributivo a los independientes y trabajadores formales; además, consolidar al SIS como un seguro público con capacidad de compra a proveedores no públicos.

Concluye que

estamos viviendo una reforma que ha permitido introducir cambios importantes con el fin de atender los derechos en salud ... El sector

Salud se dirige hacia una cobertura universal y con mayor capacidad de respuesta frente a riesgos sanitarios en el Bicentenario de la República, el año 2021, para lo cual tendrá que seguir enfrentando retos como la articulación del sistema, mayor oferta y la mejora de la calidad de los servicios en todos los subsistemas de salud (Velásquez, 2016, p.398).

Al respecto, el equipo investigador considera que la cobertura universal operacionalizada a través de la política de aseguramiento universal, es el marco de obligatoriedad del estado peruano para garantizar el acceso a las prestaciones de salud, comprendiendo dentro de esta el acceso a los medicamentos como parte esencial del derecho a la salud.

### 2.2.3 Regulación y medicamentos

En nuestro país, en la Constitución Política del Perú (1993) se ha establecido en el artículo 58 que “La iniciativa privada es libre, se ejerce en una economía social de mercado. Bajo este régimen, el Estado orienta el desarrollo del país, y actúa principalmente en las áreas de promoción del empleo, salud, educación, seguridad, servicios públicos e infraestructura”.

Bajo este contexto, las exigencias de calidad regulatoria deberían promover y contribuir al cierre de brechas en la falta de acceso a medicamentos, que puede ser causada por el incremento de precios por “prácticas monopólicas abusivas en el sector farmacéutico”. Esto se manifestó con dramatismo en el período de la pandemia, cuando observamos medicamentos de uso común que no podían adquirirse por precios que se elevaron excesivamente, que afectaron a muchos ciudadanos en sus ya golpeadas economías.

Se hace necesario evaluar de qué manera -regular los precios de medicamentos- garantizarían su acceso para la mayoría de la población. La lógica invita a reflexionar que a menores precios de los medicamentos, mayores personas tendrían mayores accesos, aunque no siempre funciona así, porque los agentes económicos, podrían impactar contra los ciudadanos

menosfavorecidos a quienes se quiere proteger, como el fijar precios muy bajos, que no alcanzan a cubrir los costos de la producción o también cómo podría determinarse el precio adecuado, para ello tendría que haber un correcto análisis de costo beneficio, identificación del grupo social objetivo.

Los autores C. Zara Yanhi, et al, en “La regulación de los medicamentos: Teoría y práctica” (1997), señalan que:

(...) en donde la salud es considerada como un derecho y el Estado es el responsable de garantizar mediante la financiación de servicios sanitarios, las políticas farmacéuticas deberían encontrar el equilibrio entre los objetivos de calidad y equidad de acceso según criterios de necesidad, con los dirigidos a conseguir eficiencia en la utilización y contención del déficit público.

Los autores precisan algunos elementos básicos a tener en cuenta, y señalan:

El medicamento es uno de los productos más altamente regulados por la administración pública en todos los países. La regulación de entrada en el mercado de los productos farmacéuticos a fin de garantizar su calidad, eficacia y seguridad es una constante, incluso en países donde la intervención del Estado es mínima (1997, p.1).

Por qué ello, resulta importante que el Estado evalúe el impacto de la implementación de su política sanitaria, constantemente a fin de que evalúe los beneficios de esta.

Para la Organización Panamericana de la Salud [OPS], en su publicación “Acerca del Proyecto Calidad y Regulación de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias” (OPS, 2022) señala que:

(...) Un Gobierno, a través de la Autoridad Reguladora de Medicamentos, que puede estar constituida como Agencia Reguladora de Medicamentos, que puede estar constituida como Agencia Reguladora o como Organismo de Regulación de Medicamentos, establece y mantiene las reglas, leyes y políticas necesarias para asegurar que los medicamentos (incluyendo

productos farmacéuticos, vacunas y otros productos biológicos) sean seguros, eficaces y cumplan con las especificaciones de calidad ofrecidas. (OPS, 2022).

Para Mizarahi (2010) de la Sede Subregional de la CEPAL en México, en lo referente a la “Regulación y Competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina” señala:

Dada la existencia de barreras regulatorias a la entrada de productos farmacéuticos y la homogeneidad de estos últimos, las prácticas anticompetitivas en el mercado farmacéutico de América Latina se presentan tanto en los mercados mayoristas y minoristas del sector privado, como en las adquisiciones del sector público. Los fabricantes de medicamentos de marca han bloqueado frecuentemente el acceso de medicamentos genéricos al mercado minorista, principalmente mediante publicidad dirigida a los consumidores para desacreditarlos, o bien para denigrar a los establecimientos que los expenden (Mizarahi, 2010).

El derecho a la salud, se encuentra protegido por nuestra Constitución Política del Estado (1993) es un derecho inherente al ser humano, por lo que es obligación del Estado peruano, velar por la protección de su salud, la del medio familiar en la que se desarrolla, de la comunidad en la que se desenvuelve; siendo el deber de las instituciones del Estado, contribuir en su promoción de acceso a los servicios de salud.

En la tesis “Planeamiento Estratégico para la Industria Farmacéutica” se señalalo siguiente:

(...) “el goce de una buena salud es un derecho universal y no debe distinguir raza, religión, ideología política, o condición económica o social” (Adhanom, 2017) y que es responsabilidad de los gobiernos y autoridades resguardar el acceso de toda la población a una buena salud (Aquije Saavedra et al, 2019, p.16).

La situación de la política actual en regulación y acceso a los medicamentos en nuestro país, hace que la mayoría de los peruanos de poblaciones pobres o excluidas, opten por la compra en el mercado nacional de medicamentos genéricos por su bajo costo, antes que los medicamentos de marca o medicamentos innovadores, lo cual sumado a la política de gestión pública de acceso a medicamentos, el exiguo presupuesto del gasto en salud, la carencia de lineamientos que generan de por sí, son debilidades que el Estado con todo su aparato estatal no ha superado ni ha agregado un valor público.

Asimismo, Sarrato (2013) en su Tesis doctoral de Régimen jurídico-administrativo del medicamento, analiza sobre el comercio paralelo de medicamentos (parallel trade) precisando que es otra barrera y limitación que encuentran los pacientes, limitando el libre acceso a los medicamentos en los países que conforman la Unión Europea, dicha actividad consiste en introducir al mercado medicamentos a un costo menor adquiridos de un país distinto, para luego comercializar a un precio muy superior, utilizando canales de distribución oficial.

#### 2.2.4 Aseguramiento Universal

Wilson et al, (2009) en el artículo La ley marco de aseguramiento universal en salud en el Perú: Análisis de beneficios y sistematización del proceso desde su concepción hasta su promulgación, indica “La Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud promulgada en abril de 2009, establece un marco normativo a fin de garantizar el derecho pleno y progresivo de todo peruano a la seguridad social en salud”.

Asimismo, señala que “El aseguramiento universal tiene como premisa fundamental la solidaridad y la cobertura universal de servicios de salud con independencia de la inserción laboral de las personas”.

Con una ley de aseguramiento universal, el Estado tiene la obligación de garantizar ese derecho, lo que equivale a la obligación de financiarlo. Para que ese derecho se pueda ejercer de manera efectiva es necesario que se defina un paquete de beneficios garantizados con un

conjunto de prestaciones a las cuales todos los afiliados a algún tipo de seguro tienen derecho a acceder.

Para que el aseguramiento universal se implemente se necesitan las bases legales para ejercer la rectoría, implementar una instancia supervisora y reguladora, articular a los prestadores, y establecer los mecanismos de financiamiento y gestión del aseguramiento (Wilson et al, 2009, p.208).

Es evidente que, a la fecha, el marco normativo respecto a la cobertura universal se ha visto desarrollado a través del aseguramiento universal el cual según datos proporcionados entre el SIS y el Registro Nacional de Identificación y estado Civil [RENIEC], se ha alcanzado una cobertura 98.3% de asegurados, a diciembre de 2022, pero sin embargo las deficiencias en las prestaciones se ven presentes a través de la falta de disponibilidad de los medicamentos en los establecimientos de salud.

## **2.3 Definición de términos básicos**

### **2.3.1 Medicamentos como bien público**

Conforme a la revisión antes vista, respecto al acceso a los medicamentos como un requisito básico del ejercicio del derecho a la salud, resulta necesario la adopción de políticas, y de un adecuado marco normativo, que permita, según lo dispuesto por la Política Nacional de Medicamentos (2004) que "... el Estado debe asegurar la protección de los intereses de la salud pública, considerando a los medicamentos como un bien público, buscando un balance con el enfoque económico para satisfacer las expectativas legítimas de los productores y distribuidores" (2004, p.7) aspecto contemplado en la citada política.

Ballardelli (OPS/OMS, 2014) en una intervención sobre "El medicamento como bien social" señaló que:

Si bien en su fase de producción y comercio el medicamento podría ser considerado un bien privado, en su acceso y uso de

parte de la población, el medicamento es a todos los efectos un bien público ya que, conectado a la noción de derecho a la salud ya la vida, permite realizar los cuidados médicos y proteger o recuperar la salud. (2014, p.2)

Asimismo, agrega:

(... ) a nivel mundial una tercera parte de la población carece de un acceso regular a los medicamentos, mientras en los países desarrollados el 70% de los productos farmacéuticos tienen financiación pública, en las naciones en vías de desarrollo entre el 50 y el 90% de los mismos son adquiridos mediante el gasto de bolsillo. En particular los sectores más pobres sufren con mayor seriedad dificultades de un acceso equitativo a los medicamentos ya que en promedio la mitad de los ingresos familiares de tales sectores en algunos países van para gasto de bolsillo en salud donde la compra de medicamentos tiene mayor preponderancia, contribuyendo a mantener el círculo vicioso entre enfermedad y pobreza. (2014, p.5)

Benegas Lynch, en “Bienes públicos, externalidades y los free-riders: el argumento reconsiderado”, señala que:

Se dice que un bien público es aquel que produce efectos sobre quienes no han participado en la transacción. Es decir, aquellos que producen efectos para terceros o externalidades que no son susceptibles de internalizar. En otros términos, aquellos bienes que se producen para todos o no se producen puesto que no se puede excluir a otros.

En consecuencia, los principios de no-exclusión y no-rivalidad caracterizan al bien público. (Benegas Lynch, 1999, p.1)

Recogiendo este concepto, se observan tensiones respecto a la salud y el comercio, sobre esto Velásquez (OMS) en “El acceso global a los medicamentos en el contexto internacional actual” (2011) señala que:

Sería necesario considerar al medicamento esencial como un bien público a escala mundial. Este cambio de perspectiva implicaría modificaciones sustanciales en varios niveles y de distinta naturaleza, a las cuales la comunidad internacional y las autoridades públicas deberían encontrar respuestas (Velásquez, 2011, p.2).

Y Agrega:

Estamos frente a un problema especialmente complejo en el cual intervienen protagonistas, intereses y discursos de naturaleza y origen muy diverso, que exigen un enfoque integral y multidisciplinario. Es necesario asumir un punto de vista que permita conciliar las nuevas reglas internacionales de comercio y el acceso a la salud y a los medicamentos como parte de los derechos de los ciudadanos (Velásquez, 2011, p.2).

De otro lado, el Tribunal Constitucional en su sentencia 694/2021 (2020), señala:

(...) respecto al derecho a la salud y el acceso a la prestación de salud. Este Tribunal ha indicado, con respecto al derecho a los servicios de salud, que estos servicios deben ser brindados de modo integral, es decir, "(...) con prestaciones que supongan la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, en condiciones adecuadas de calidad, oportunidad, aceptabilidad y accesibilidad física y económica, en tanto elementos esenciales de la atención sanitaria" (sentencia emitida en el Expediente 00033-2010-PI/TC, fundamento 34.c). En este sentido, entonces, el contenido constitucionalmente protegido del derecho a la salud comprende el derecho a recibir un servicio de salud otorgado de acuerdo con las características a las cuales se acaba de hacer referencia.

Asimismo, el Pleno del Tribunal Constitucional, señala respecto a la

“Ley 29414 Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud” (2009):

(...) en su artículo 15, b), indica que toda persona tiene derecho: “A elegir libremente al médico o el establecimiento de salud, según disponibilidad y estructura de éste, con excepción de los servicios de emergencia.” También precisa que toda persona tiene derecho a: “e) A obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud del usuario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa.” Estos dos componentes materializan el contenido del derecho a la salud (Pleno. Sentencia 694/2021, 2021, p.6).

### 2.3.2 Regulación

La regulación, es el conjunto de normas que marcan las políticas públicas en el sector salud dentro del marco del acceso universal en salud. El estándar elevado.

El Estado a través de sus autoridades sanitarias, al establecer normas para facilitar el acceso de los medicamentos lograría un orden interno normativo que coadyuvará a que los Establecimientos que expenden medicamentos garanticen el acceso a ellos, con eficacia, eficiencia y calidad. Cabe señalar que parte de la problemática en el sector salud, es que existe un problema con la salud pública, la cual se ve reflejada en el limitado acceso a los medicamentos (Resolución Ministerial 677-2005/MINSA).

Finalmente, el artículo 75 de la Ley N°26842, Ley General de Salud establece:

(...) la “Autoridad de Salud a nivel nacional vela por el uso

racional de medicamentos, promoviendo la provisión de medicamentos esenciales”; por lo que en ese marco normativo el Ministerio de Salud mediante la Resolución Ministerial N° 414-2005/MINSA (2005) aprueba el “Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales”, a fin de asegurar la obligatoriedad del uso de la denominación común internacional (DCI) en las prescripciones de medicamentos, así como normar la obligatoriedad del uso de la Lista de Medicamentos Esenciales en la prescripción y dispensación de medicamentos para los establecimientos de salud del sector público, como una estrategia para promover el acceso universal a los medicamentos esenciales. (Resolución Ministerial N°414-2005/MINSA, p.1)

### 2.3.3 Acceso a medicamentos:

En el artículo “Acceso y usabilidad de medicamentos: Propuesta para una definición operacional” Oscanoa (2012) señala que “Las investigaciones sobre accesibilidad a medicamentos con encuestas a hogares, son de gran importancia para verificar la realidad y eficacia de las medidas de intervención para mejorar el acceso de medicamentos en la población”.

Sin embargo, siendo escasos estos estudios se presentan dificultades en la uniformidad de las definiciones operacionales, por ello indica, que su estudio:

Se propone definir operacionalmente acceso a medicamentos al proceso de verificación de la obtención de un fármaco por un paciente, independiente de diversos factores que pueden afectar el proceso. Se introduce el término “Usabilidad de fármacos”, definiéndolo operacionalmente como los procesos destinados a medir las dimensiones de la accesibilidad de los medicamentos: disponibilidad física, asequibilidad, accesibilidad geográfica, aceptabilidad (o satisfacción) (Oscanoa, 2012, p.1).

Los autores señalan como objetivo: “explorar la conceptualización del acceso efectivo a servicios de salud y proponer una definición que permita la operacionalización del mismo”.

Consolidar el acceso efectivo dependerá de la forma en que las instituciones logren establecer los mecanismos que permitan consolidar el acceso universal al financiamiento y transformarlos en el acceso efectivo a servicios de salud, entendido como la definición operativa de la cobertura universal en salud; esto es, que un individuo que presenta una condición de salud y que identifique necesidad de atención pueda acudir sin restricciones financieras, geográficas o de oportunidad a un servicio de salud con capacidad resolutive (Fajardo Dolci, Gutiérrez, García Saisó, 2015, p.7).

Asimismo, refiere que según la OMS:

(...) considera que un individuo tiene acceso a medicamentos esenciales cuando tales fármacos pueden ser obtenidos dentro de una distancia de viaje razonable (accesibilidad geográfica), estar disponibles en los centros de salud (disponibilidad física), costo razonable (financieramente posible) y su prescripción sea producto de un uso racional del medicamento.

La definición de la OMS está estructurada en cuatro de las cinco dimensiones del acceso a medicamentos descritas por Penchansky y Thomas: disponibilidad (incluye comodidad), accesibilidad, servicio, gasto y aceptabilidad. Por otro lado, los medicamentos esenciales según la OMS son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud en la población. La selección viene dada por: pertinencia para la salud pública, prueba de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación al costo (Oscanoa 2012, p.120).

#### 2.3.4 Política Nacional de medicamentos

Política Nacional de Medicamentos. Es el marco normativo para el mejor acceso de la población a los medicamentos esenciales, seguros, de calidad y eficaces, promoviendo su uso racional y que constituya el eje fundamental para el desarrollo de las actividades en materia de medicamentos (Resolución Ministerial N° 1240-2004-MINSA).

Luego de una presentación y un diagnóstico situacional a inicios del presente siglo, establece tres lineamientos de política: i) acceso universal a los medicamentos esenciales; ii) Regulación y calidad de medicamentos; y iii) Promoción del uso racional de medicamentos.

Para el acceso universal a los medicamentos esenciales propone una selección racional; precios asequibles; financiamiento sostenible y un sistema de suministro y de salud confiables.

Para la regulación de la calidad de medicamentos propone adecuar el Registro Sanitario, la vigilancia y control de la calidad de la manufactura de medicamentos, la vigilancia de reacciones adversas, la erradicación del contrabando, el comercio informal y falsificación de productos, y el fortalecimiento del organismo regulador de medicamentos.

Mientras que para la promoción del uso racional de medicamentos, propone la promoción de un listado nacional de medicamentos esenciales, la generación de comités farmacológicos, el uso de la denominación común internacional (DCI) en las recetas, el acceso de los profesionales de la salud a información sobre medicamentos, la Información y educación para los usuarios, la formación de recursos humanos, la promoción de buenas prácticas de prescripción y dispensación, y la promoción y publicidad de medicamentos (MINSA, 2004, p.8)

Ley General de Salud, Ley 26842 (1997), con sus numerosas modificaciones, el instrumento normativo que condensa las pautas básicas de regulación para el ejercicio del derecho a la salud, incluyendo la disponibilidad de medicamentos. Por ello establece derechos, deberes y responsabilidades concernientes a la salud individual; así como deberes, restricciones y responsabilidades en consideración a la salud de terceros. También define el fin de la vida, así como los principios de la información en salud y su difusión, así como la Autoridad de Salud y las medidas de seguridad, infracciones y sanciones. Puede consultarse aquí, en esta versión que incorpora las distintas modificaciones: <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/detallenorma/H775516>

En su título sobre derechos, deberes y responsabilidades concernientes a la salud individual, destaca el artículo 15, que se refería a los derechos de los usuarios de los servicios de salud. Este artículo fue reformado totalmente en 2009, en que se emitió la Ley 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud. Allí se desarrolla el derecho de acceso a los servicios de salud, que incluye en su literal e) el derecho a obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud del usuario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa. También el derecho al acceso a la información en salud, a la atención y recuperación de la salud y al consentimiento informado.

Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Ley 29459, del año 2009, que establece el marco normativo específico para dichos productos, incluidos los medicamentos.

Conforme se ha señalado siendo el acceso al derecho a la salud y a los medicamentos, un derecho fundamental, “la efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud (...)” (CESCR, 2000, p.1).

Siendo ello así, en el estudio denominado “Política Nacional de Medicamentos en el contexto de América Latina” señala que:

(...) las autoridades gubernamentales pueden establecer prioridades y metas a mediano y largo plazo en el sector de la salud, coordinar las diversas actividades relacionadas con los medicamentos mediante la vinculación de los distintos interesados y a la vez, se instaura como un importante medio para promover confianza en las personas hacia algunos componentes del sistema de salud y de sus provisiones; de ahí que se considere trascendental el tomar en cuenta aspectos de equidad, sostenibilidad financiera, acceso, calidad y eficiencia en el uso de los recursos.(Jiménez Herrera, 2018, p.400)

Como parte de las reflexiones finales del citado estudio de Herrera (2018), se señala:

En algunos de los países de Latinoamérica, se han realizado esfuerzos en el campo de los medicamentos, para facilitar el acceso a quienes que no tenían, aunque paradójicamente continúan existiendo otras personas sin acceso a ellos quienes, teniéndolo, no hacen un uso racional de los recursos; lo que demanda de planes estratégicos que permitan conseguir resultados efectivos a corto y mediano plazo de forma más homogénea (Jiménez, 2018, p.415).

De la revisión realizada se demuestra que algunos países en Latinoamérica han logrado implementar después de cierto tiempo una PNM; pero los resultados obtenidos no son satisfactorios, dada la diversidad de factores involucrados y a la falta de capacidad para abordarlos. Esto es una realidad que se percibe en la presencia de cantidad de personas que ni siquiera logran acceso al nivel básico del arsenal farmacéutico (Jiménez, 2018, p.415).

La Política Nacional de Medicamentos del Perú fue emitida mediante Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA el 24 de diciembre de 2004,

estableciéndose de manera explícita una política que en el marco de las obligaciones de estado cumpla respecto a los medicamentos, precisando que:

(...) El Perú, considerado por la OMS, como uno de los tres países pioneros del concepto de medicamento esencial, tiene una larga historia de formulación y aplicación de listas o petitorios nacionales de medicamentos esenciales basados en la lista modelo de la OMS. (MINSAL, 2004, p.6)

Cabe señalar que, la política de aseguramiento “Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud [AUS]” se emite en el año 2009, es decir cinco años después de emitirse la Política Nacional de Medicamentos.

El Sistema Integral de Salud [SIS] fue creado el año 2001 en la Ley N.º 27657 como un organismo público descentralizado adscrito al MINSAL, con la misión administrar los fondos destinados al financiamiento de prestaciones de salud.

Ugarte Ubilluz (2019), en Estrategias para mejorar el acceso a medicamentos en el Perú, señala que las principales barreras hacen un análisis de las principales barreras de acceso y señala que debe considerarse que el sector público se divide en tres sub-mercados:

1) medicamentos estratégicos que el Estado provee a toda la sociedad, como las vacunas y otros; 2) medicamentos no estratégicos, que son la mayoría de medicamentos que las instituciones públicas proveen a sus usuarios; y 3) sub-mercados denominados relevantes, como los oncológicos, donde hay una alta concentración de la propiedad y surgen posiciones de dominio. El análisis de esos diferentes sub-mercados públicos y el mercado privado nos permite identificar diferentes barreras al acceso a medicamentos, así como diferentes estrategias para mejorar dicho acceso (Ubilluz, 2019, p.105).

### 2.3.5 Aseguramiento Universal

Luis Wilson (2009) en su artículo La Ley marco de aseguramiento universal en salud en el Perú: Análisis de beneficios y sistematización del proceso desde su concepción hasta su promulgación, señala que:

El aseguramiento universal fue declarado como prioridad nacional desde el año 2002 en el Acuerdo Nacional suscrito por representantes de las organizaciones políticas, religiosas, sociedad civil y gobierno. En la décimo tercera política de Estado denominada "Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social" se compromete a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas en las que se concentra la pobreza y en las poblaciones más vulnerables (Wilson, et al., 2009, p. 212).

Previo a ello, es importante resaltar lo acotado por Napuri (2013) en el Manual de Procedimiento Administrativo General:

(...) en el ámbito de la función administrativa debe entenderse que la función administrativa opera en el ámbito de las labores cotidianas de interés general. Es decir, dicha función implica el manejo de dichas labores en mérito de las facultades concedidas al ente que las realiza.

Por ello, el estado a través de su actividad administrativa, estableció un marco normativo que regula las actuaciones de las entidades públicas que deben garantizar el funcionamiento eficiente de los mecanismos de protección del derecho a la salud y del acceso a los medicamentos como componente esencial de dicho derecho, así como de las actuaciones propias de la actividad de supervisión y control (Napuri, 2013, p.20).

Napuri (2013) precisa que el derecho administrativo opera sobre la base de la presunción de que la Administración Pública actúa conforme al interés general, vale decir, respecto a aquello que favorece a todas las personas que

componen la sociedad en su conjunto (p.31).

Todas estas normas, que son emitidas al interior de las entidades, poseen rango inferior al de los reglamentos y están subordinadas a los mismos, pero constituyen también fuentes del derecho administrativo, entanto generadoras de efectos jurídicos generales. Pueden ser emitidas por entes inferiores a la Alta Dirección de la entidad, siempre que exista asignación de competencia expresa (p.87).

En este contexto tenemos a las entidades públicas vinculadas directamente con el cumplimiento de la política, siendo estas:

El Ministerio de Salud [MINSA] como ente rector que establece las políticas en materia de salud a nivel nacional, así como su funciones y estructura orgánica, funciones que fueron fortalecidas, para garantizar el ejercicio efectivo en su condición de Autoridad Nacional de Salud, siendo una de sus funciones el de establecer las normas y políticas para fortalecer y garantizar el acceso al aseguramiento universal en salud en el país, y como una función específica la de establecer la política de aseguramiento en salud, regular a las entidades y los procesos vinculados a ésta (Ley N° 30895, 2018).

Uno de los órganos de línea del MINSA es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [DIGEMID], como institución técnico normativa tiene como objetivo lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente (Decreto Legislativo N° 584, 1990).

Es la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contribuyendo con el acceso y uso racional de los mismos en beneficio de la salud de la población (Ley 29459, 2009).

En el marco de la Política de Aseguramiento Universal, a decir de Wilson, Velásquez, et al (2009 en su artículo La Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud en el Perú: Análisis de beneficios y sistematización del proceso desde su concepción hasta su promulgación, señalan que:

El Seguro Integral de Salud [SIS] fue creado el año 2001 en la Ley N.º 27657 como un organismo público descentralizado adscrito al MINSA, con la misión administrar los fondos destinados al financiamiento de prestaciones de salud. El SIS fue el resultado de la integración de dos iniciativas anteriores: el Seguro Materno-Infantil (SMI) y el Seguro Escolar Gratuito (SEG). El SEG había sido creado en 1997 para beneficiar a niños escolares entre 3 y 17 años de edad. Cubría cuidados de salud relacionados con accidentes y enfermedades y los servicios eran provistos en establecimientos públicos (Wilson et al, 2009, p.211).

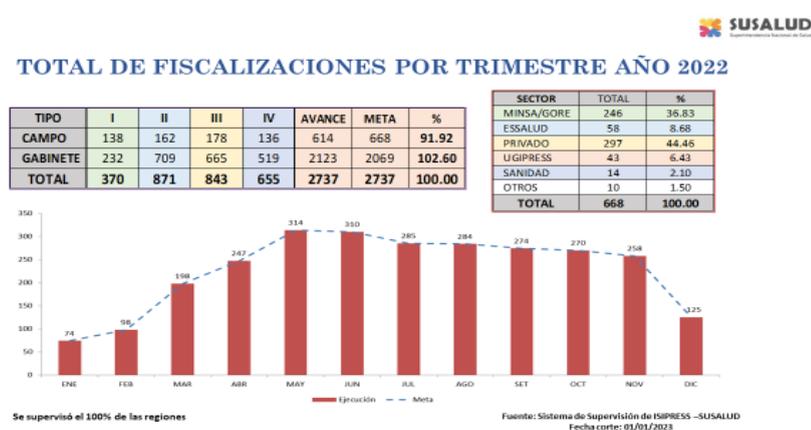
Los autores indican que uno de los beneficios de la “Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud” en la población y en el sistema de salud, entre otras son las garantías explícitas de calidad y oportunidad de la atención de salud según el Plan Esencial de Atenciones en Salud [PEAS] permiten ejercer el derecho ciudadano y exigir su financiamiento. Acceso universal a servicios de salud y medicamentos. Mayor equidad. Mayor bienestar y salud. Menor carga de enfermedad. Reducción de la pobreza (Wilson et al, 2009, p.216).

De otro lado, también se crea la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud – en el marco de la Ley 29344, Ley Marco del Aseguramiento Universal en Salud- como un organismo público técnico especializado, adscrito al Ministerio de Salud, con autonomía técnica, funcional, administrativa, económica y financiera encargada de registrar, autorizar, supervisar y regular a las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud, así como supervisar a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en el ámbito de su competencia y posterior medidas de fortalecimiento y cambio en su denominación como Superintendencia Nacional de Salud [SUSALUD] (Decreto Legislativo N° 1158, 2013).

Entre sus funciones se considera: -) Promover, proteger y defender los derechos de las personas al acceso a los servicios de salud, supervisando que las prestaciones sean otorgadas con calidad, oportunidad, disponibilidad y aceptabilidad, con independencia de quien las financie, así como los que correspondan en su relación de consumo con las IAFAS o IPRESS incluyendo aquellas previas y derivadas de dicha relación de consumo; -) Supervisar que el uso de los recursos destinados a la provisión de los servicios de salud y de los fondos destinados al Aseguramiento Universal en Salud, garanticen la calidad, oportunidad, disponibilidad y aceptabilidad de las prestaciones. En el caso de las IAFAS e IPRESS públicas, de acuerdo a su presupuesto institucional aprobado; Ejercer la potestad sancionadora en el ámbito de su competencia (Decreto Legislativo N° 1158, 2013).

Las acciones de supervisión que desarrolla SUSALUD se encuentran regulada en el Reglamento de Supervisión de Superintendencia Nacional de Salud aplicable a las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud, Instituciones Prestadores de Servicios de Salud y Unidades de Gestión de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (Decreto Supremo N° 034-2015-SA).

**Figura N° 1**  
**Supervisiones realizadas por SUSALUD a las**  
**IPRESSa nivel nacional 2022**



Fuente: SUSALUD

De las supervisiones realizadas identificaron que aproximadamente el 21% tenían hallazgos (observaciones) respecto Gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

**Figura N° 2**  
**Hallazgos en las Supervisiones a nivel Hospitalario realizadas por SUSALUD a las IPRESS a nivel nacional 2022**



Fuente: SUSALUD

La definición operativa de SUSALUD al hallazgo de Gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios involucra, entre otros, el NO cumplir con confirmar en la receta médica la información para su dispensación (Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como el nombre y dirección del establecimiento); NO cumplir con realizar la estimación de necesidades de acuerdo a las cantidades requeridas, para garantizar la disponibilidad de sus productos, entre otros.

La gestión de protección de derechos en salud que desarrolla SUSALUD se encuentra regulada en el Reglamento para la gestión de reclamos y denuncias de los usuarios de las Instituciones Administradoras de Fondos y Aseguramiento en Salud [IAFAS], Instituciones Prestadores de Servicios de Salud [IPRESS] y Unidades de Gestión de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud

[UGIPRESS] (D.S N° 002-2019-SA)

**Figura N° 3**  
**Atenciones a solicitudes en el marco de la Protección del Derecho a la Salud a nivel Nacional – Ene-Abr-2023**



Fuente: SUSALUD

Se aprecia que en el periodo enero-abril 2023 la atención de solicitudes por parte de SUSALUD alcanzó el 92.1%.

El Reglamento de Infracciones y Sanciones de la Superintendencia Nacional de Salud establecer las normas procedimentales específicas, la tipología de infracciones y los criterios para la determinación de las sanciones aplicables a las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) y Unidades de Gestión de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (UGIPRESS) públicas, privadas y mixtas, en el marco de la potestad sancionadora otorgada a la Superintendencia Nacional de Salud - SUSALUD (Decreto Supremo N° 031-2014-SA).

## **Capítulo III: Hipótesis y variables**

### **3.1 Hipótesis**

#### **3.1.1 Hipótesis general**

La normativa sobre medicamentos no garantiza el derecho a la salud respecto a la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el I Trimestre del 2023.

#### **3.1.2 Hipótesis específicas**

- a) La regulación de medicamentos no establece mecanismos para garantizar su disponibilidad en el Hospital Santa Rosa durante el I Trimestre del 2023.
- b) Los organismos de supervisión, fiscalización o control no cuentan con medios efectivos para garantizar la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el I Trimestre del 2023.
- c) Es necesario mejorar el marco regulatorio respecto de la calidad de las prestaciones de salud, que garanticen la disponibilidad de medicamentos en los hospitales públicos.

### **3.2 Operacionalización de variables**

3.2.1 Variable independiente (V1): Regulación vigente de medicamentos.

3.2.2 Variable dependiente (V2): Contenido del derecho a la salud respecto a la disponibilidad de medicamentos.

3.2.3 Matriz de Operacionalización de variables

Matriz de Operacionalización de variables.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES							
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicador	Sub indicadores	Escala de valoración	Instrumentos
Regulación sobre medicamentos	<p>Regulación:  <i>"Las potestades del regulador, con un especial énfasis al enforcement para la orientación de la conducta mediante distintas técnicas de calidad reactivas o proactivas para el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias"</i>.</p> <p>Medicamentos: <i>"Son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo debidamente en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación con el costo ... (..)"</i></p>	<p>Marco regulatorio sobre medicamentos esenciales.</p> <p>El enfoque politológico pone mayor énfasis en las estrategias para resolver problemas públicos.</p> <p>El enfoque jurídico enfatiza el uso de reglas y control para el logro de situaciones deseadas.</p>	<p>Autoridad regulatoria nacional (DIGEMID)</p> <p>Supervisión (SUSALUD)</p> <p>Disposición de medicamentos en el Hospital Santa Rosa.</p> <p>Medicamentos como bien público</p>	Normativos	<p><u>Nacionales</u>                      Política Nacional de Medicamentos.                      Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.                      Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud                      Decreto Legislativo N° 584 (creación de DIGEMID)</p>		
		Jurisprudencia		<p><u>Nacional</u>                      Tribunal Constitucional</p>			
		Artículos de opinión		<p>Sobre la regulación de la disponibilidad de medicamentos.</p>			
		Entrevistas / Encuesta		<p>Personal a cargo de proveer medicamentos en el Hospital                      Paciente.</p>			

		disposición a la población a los medicamentos					
Derecho a la salud sobre la disponibilidad de medicamentos			Disponibilidad de medicamentos esenciales  Los medicamentos como un bien público	Normativos	<u>Nacionales</u> Política Nacional de Medicamentos  Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Producto farmacéuticos  Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud Decreto Legislativo N° 584 (creación de DIGEMID)		
				Jurisprudencia	<u>Nacional</u> Tribunal Constitucional		
				Artículos de opinión	Sobre la regulación de la disponibilidad de medicamentos.		
				Entrevistas / Encuesta	Personal a cargo de proveer medicamentos en el Hospital		

## **Capítulo IV: Metodología del estudio**

### **4.1 Método y tipo de la investigación**

#### 4.1.1 Método

Según el texto “Metodología de la Investigación” el enfoque mixto de la investigación el diseño cualitativo y cuantitativo, que implica un conjunto de procesos de recolección, análisis y vinculación de datos cuantitativos y cualitativos en un mismo estudio o una serie de investigaciones para responder a un planteamiento del problema (Hernández Sampieri et al, 2014, p.565).

En el caso específico de la investigación, se desarrollará el enfoque mixto porque contempla el análisis de datos cuantitativos que van a provenir de las encuestas a los pacientes de los establecimientos de salud, respecto al acceso de los medicamentos y los datos cualitativos por el análisis y valoración de la normativa correspondiente.

#### 4.1.2 Tipo o alcance

El alcance del presente estudio es descriptivo correlacional.

Estudios descriptivos, porque buscan especificar propiedades y características importantes de cualquier fenómeno que se analice. Describe tendencias de un grupo o población, y es estudio correlacional porque se asocian variables mediante un patrón predecible para un grupo o población (Hernández Sampieri et al, 2014, p.92,93)

### **4.2 Diseño de la investigación**

Al tener como base el análisis de la norma vigente y su aplicación en un tiempo determinado, corresponde a un diseño no experimental.

Los estudios no experimentales son los que se realizan sin la manipulación deliberada de variables y en los que sólo se observan los fenómenos en su ambiente natural para analizarlos (Hernández Sampieri et al, 2014, p.152).

Se trata de un diseño transeccional o transversal, pues recoge información y datos específicos en un periodo determinado con la finalidad de describir y

analizar las variables y la repercusión que pueda generar.

### **4.3 Población y muestra**

4.3.1 Población: Usuarios del establecimiento de salud “Hospital Santa Rosa”, en Pueblo Libre, Lima.

4.3.2 Muestra: los usuarios que compran o recogen los medicamentos que se les prescriben en la farmacia del hospital, en 2 días del mes de marzo de 2023 y 2 días del mes de abril.

### **4.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

- A. Esquema argumentativo del estudio
- B. Encuesta a usuarios de servicios de Farmacia
- C. Entrevista a expertos

## Capítulo V: Resultados

### 5.1. RESULTADOS Y ANÁLISIS

En la presente investigación se exponen los resultados de la información derivada de la aplicación de tres instrumentos: el esquema argumentativo, la encuesta a usuarios del servicio de farmacia de un Hospital Nacional y entrevistas a expertos y gestores sobre la materia. En ellas se reseñan indicadores cualitativos y cuantitativos vinculados a la normativa respecto a la garantía del derecho a la salud respecto a la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el II Bimestre del año 2023.

En el caso específico de la investigación, se desarrolla el enfoque mixto porque contempla el análisis de datos cualitativos expresados en el esquema argumentativo que recoge, además de un esquema de fuentes normativas y bibliográficas, una discusión teórica sobre los fundamentos de nuestra investigación y una recuperación de la experiencia del equipo de investigación.

Asimismo, se cuenta con datos cuantitativos que van a provenir de las encuestas a 437 pacientes del Hospital Santa Rosa, que concurrieron al servicio de Farmacia en los días 22 y 23 de marzo, así como 19 y 20 de abril del año 2023, respecto a la entrega de los medicamentos que se les prescriben.

También se expondrán datos cualitativos provenientes del análisis y valoración de la normativa correspondiente, así como de las respuestas de expertos a una entrevista sobre las hipótesis y realidad problemática detectada.

Se expondrán los resultados recabados producto de los hallazgos de la investigación de manera descriptiva, explicativa y causal.

Tabla N° 1

**La regulación sobre la disponibilidad de medicamentos como garantía del derecho a la salud**

TÍTULO DE LA TESIS	“LA REGULACIÓN SOBRE LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS COMO GARANTÍA DEL DERECHO A LA SALUD	
OBJETIVOS	OBJETIVO GENERAL	Determinar si la normativa de medicamentos garantiza el derecho a la salud respecto a la disponibilidad de Medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el II bimestre del 2023.
	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar si la regulación de medicamentos, establece mecanismos para garantizar su disponibilidad en el Hospital Santa Rosa durante el II bimestre del 2023.</li> <li>• Identificar los organismos de supervisión, fiscalización o control que contribuyan a garantizar la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el II bimestre del 2023.</li> <li>• Proponer mejoras al marco regulatorio, a fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos como parte del derecho a la salud en los hospitales nacionales.</li> </ul>
BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN	DOCTRINA	<p><b>El derecho a la salud</b></p> <p>El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [CESCR], de la ONU, interpreta el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [PIDESC] mediante la Observación General 14 (2000), que “define al derecho a la salud, en el numeral 1, como (...) un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente, (...)” (2000), definición que ha sido incorporada en las políticas de los estados, a través de pronunciamientos emitidos por órganos constitucionales, como en el caso del Perú, así como en las regulaciones de protección a las personas usuarias de los servicios de salud.</p>

		<p>La Organización Panamericana de la Salud [OPS], en su publicación “El acceso y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo” (OPS, 2016), en el 55° Consejo Directivo 68° sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Washington DC, EUA, respecto al tema, indicó que:</p> <p style="padding-left: 40px;">El acceso equitativo a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias constituye un requisito para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, y es una prioridad que reconoce el grado máximo de salud que se pueda lograr para todos. La disponibilidad, la accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de estos productos médicos y su uso racional pueden facilitarse mediante la adopción de políticas, marcos jurídicos y regulatorios e intervenciones integrales. No obstante, el costo creciente del acceso a productos médicos costosos plantea un reto particular para la sostenibilidad de los sistemas de salud (OPS, 2016, p. 7)</p> <p><b>El medicamento como bien público</b></p> <p>Al respecto, un componente básico del ejercicio del derecho a la salud es el acceso a los medicamentos. Siendo la salud un bien público y los medicamentos una condición necesaria para restablecerla, corresponde al Estado garantizar su acceso, ejerciendo para ello su rol promotor. Por ello, se considera una prioridad “dentro del conjunto de políticas sociales orientadas a un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud” (Política Nacional de Medicamentos, 2004).</p> <p>Conforme a la revisión antes vista, respecto al acceso a los medicamentos como un requisito básico del ejercicio del derecho a la salud, resulta necesario la adopción de políticas, y de un adecuado marco normativo, que permita, según lo dispuesto por la Política Nacional de Medicamentos (2004) que “... el Estado debe asegurar la protección de los intereses de la salud pública, considerando a los medicamentos como un bien público, buscando un balance con el enfoque económico para satisfacer las expectativas legítimas de los productores y distribuidores” (2004, p.7) aspecto contemplado en la citada política.</p> <p><b>La provisión de medicamentos</b></p> <p>El documento “Política Nacional de Medicamentos en el contexto de América Latina” señala que:</p>
--	--	---

		<p>(...) las autoridades gubernamentales pueden establecer prioridades y metas a mediano y largo plazo en el sector de la salud, coordinar las diversas actividades relacionadas con los medicamentos mediante la vinculación de los distintos interesados y a la vez, se instaura como un importante medio para promover confianza en las personas hacia algunos componentes del sistema de salud y de sus provisiones; de ahí que se considere trascendental el tomar en cuenta aspectos de equidad, sostenibilidad financiera, acceso, calidad y eficiencia en el uso de los recursos. (Jiménez Herrera, 2018, p.400)</p> <p>Al respecto, Ortega Gómez (2015) en su artículo “El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo” señala que:</p> <p style="padding-left: 40px;">Aunque no existe ningún acuerdo internacional o declaración política de carácter internacional que reconozca expresamente el derecho de toda persona a acceder a los medicamentos esenciales, cabe entender que este derecho se infiere del derecho a la vida y del derecho a la salud, constituyendo un aspecto esencial de ambos derechos. Tomando como referencia el derecho a la salud, debe señalarse que este último es objeto de reconocimiento explícito en el preámbulo del tratado constitutivo de la OMS, en vigor desde el 7 de abril de 1948, que afirma expresamente el derecho de toda persona a “disfrutar el nivel más elevado posible de salud” (2015, p.26).</p> <p><b>La política regulatoria sobre provisión de medicamentos</b></p> <p>El artículo 75 de la Ley N°26842, Ley General de Salud establece lo siguiente:</p> <p>(...) la “Autoridad de Salud a nivel nacional vela por el uso racional de medicamentos, promoviendo la provisión de medicamentos esenciales”; por lo que en ese marco normativo el Ministerio de Salud mediante la Resolución Ministerial N° 414-2005/MINSA (2005) aprueba el “Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales”, a fin de asegurar la obligatoriedad del uso de la denominación común internacional (DCI) en las prescripciones de medicamentos, así como normar la obligatoriedad del uso de la Lista de Medicamentos Esenciales en la prescripción y dispensación de medicamentos para los establecimientos de salud del sector público, como una estrategia para promover el acceso universal a los medicamentos esenciales. (Resolución Ministerial N°414-2005/MINSA, p.1)</p>
	<p><b>LEGISLACION VIGENTE</b></p>	<p><b>Pacto Internacional sobre derechos económicos, sociales y culturales.</b></p>

		<p>Este convenio internacional, aprobado en 1966 y ratificado en Perú en 1980, obliga a Perú a reconocer el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, en su artículo 12</p> <p><b>La Constitución Política del Perú</b></p> <p>La Constitución Política del Perú, ubica el derecho a la salud en el capítulo II de los Derechos Sociales y Económicos, estableciendo en su artículo 9 que corresponde al Estado determinar la “Política Nacional de Salud correspondiendo al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación, así también es responsable de diseñar y conducirla en forma plural y descentralizada para facilitar a todos los accesos equitativos a los servicios de salud” (Congreso Constituyente Democrático, 1993).</p> <p><b>Ley general de salud</b></p> <p>La Ley 26842 Ley General de Salud, emitida en 1997, es, con sus numerosas modificaciones, el instrumento normativo que condensa las pautas básicas de regulación para el ejercicio del derecho a la salud, incluyendo la disponibilidad de medicamentos. Por ello establece derechos, deberes y responsabilidades concernientes a la salud individual; así como deberes, restricciones y responsabilidades en consideración a la salud de terceros. También define el fin de la vida, así como los principios de la información en salud y su difusión, así como la Autoridad de Salud y las medidas de seguridad, infracciones y sanciones. Puede consultarse aquí, en esta versión que incorpora las distintas modificaciones.</p> <p><b>Ley del aseguramiento universal en salud</b></p> <p>Texto único ordenado de la Ley Marco del Aseguramiento Universal en Salud, Ley 29344, aprobado por el decreto supremo 20-2014-SA</p> <p><b>Política Nacional de Medicamentos.</b></p> <p>La Resolución Ministerial N° 1240-2004-MINSA, es el marco normativo para el acceso de la población a los medicamentos esenciales, seguros, de calidad y eficaces, promoviendo su uso racional y que constituya el eje fundamental para el desarrollo de las actividades en materia de medicamentos. Luego de una presentación y un diagnóstico situacional a inicios del presente siglo, establece tres lineamientos de política: i) acceso universal a los medicamentos esenciales; ii) regulación y calidad de medicamentos; y iii) promoción del uso racional de medicamentos.</p> <p><b>La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (2007)</b>, contempla en su artículo 6 que los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de</p>
--	--	--

		<p>uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable, se sustentan en el principio de equidad. Por ello, es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de la población y de las personas.</p>
	<p><b>FUENTES DE INTERNET</b></p>	<p>Acceso a medicamentos, un derecho humano: compra centralizada y subasta inversa. Alberto Gayoso Villafior. Coyuntura. Análisis Económico y Social de Actualidad año 4 N° 21 noviembre-diciembre 2008 ( <a href="http://www.pucp.edu.pe/cisepa">gavoso.pdf (pucp.edu.pe) http://www.pucp.edu.pe/cisepa</a> )</p> <p>Acosta Tamayo, Alejandra (2020). El acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud en el Ecuador. Recuperado de <a href="https://uasb.edu.ec">Microsoft Word - TESIS APROBADA.docx (uasb.edu.ec)</a></p> <p>Consejo Económico y Social, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000. Observación General No.14. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. (Art 12 PIDESC). Recuperado de <a href="https://www.catalogoderechoshumanos.com/observacion-general-14-pidesc/">https://www.catalogoderechoshumanos.com/observacion-general-14-pidesc/</a></p> <p>Espinoza-Marchan, H, Alvarez-Risco, A, Solís-Tarazona, Z, Villegas-Chiguala, J, Zavaleta-Calderón, A, Astuvilca-Cupe, J, Espinoza-Huertas, R, &amp; Béjar-Cáceres, R. (2021). Acceso a medicamentos en pacientes del Seguro Integral de Salud (SIS) con diabetes mellitus y/o hipertensión arterial en Perú. <i>Revista de la OFIL</i> , 31(1), 71-77. Recuperado de <a href="https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1699-714X2021000100015">https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1699-714X2021000100015</a></p> <p>Instituto de Salud Global de Barcelona (2018). Los objetivos de desarrollo sostenible y la salud global. Recuperado de <a href="https://www.isglobal.org/-/sdgs-and-global-health#:~:text=De%20hecho%2C%20los%20ODS%20representan%20una%20oportunidad%20única.todas%20las%20políticas%20%2C%20planteado%20por%20la%20OMS%29">https://www.isglobal.org/-/sdgs-and-global-health#:~:text=De%20hecho%2C%20los%20ODS%20representan%20una%20oportunidad%20única.todas%20las%20políticas%20%2C%20planteado%20por%20la%20OMS%29</a>.</p> <p>Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (2014). Manual de indicadores de disponibilidad. Recuperado de <a href="https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/DOC/FAccMed/NuevosIndicadores.doc">https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/DOC/FAccMed/NuevosIndicadores.doc</a></p> <p>Organización Panamericana de la Salud “El acceso y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo” (OPS, 2016), en el 55° Consejo Directivo 68° sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Washington DC,</p>

		<p>EUA. Recuperado de <a href="#">El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo - OPS/OMS   Organización Panamericana de la Salud (paho.org)</a></p> <p>Organización de las Naciones Unidas. Objetivos de desarrollo sostenible. (2015). Recuperado de <a href="https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/">https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/</a></p> <p>Portocarrero Reategui, Mercedes Jacqueline (2016). Tesis “Evaluación de los factores que ocasionan el deficiente acceso a medicamentos en la farmacia del Hospital Nacional Cayetano Heredia”. Repositorio Académico de la Universidad de San Martín de Porres.</p> <p>Recuperado de <a href="https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/6549/nolazco_bi.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/6549/nolazco_bi.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a></p> <p>Vásquez Gonzales, Jenny Flor (2021). Estudio de procesos regulatorios documentarios de tipo acelerado para la aprobación de registros sanitarios en Estados Unidos, Unión Europea, Canadá y Perú. Recuperado de <a href="http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/17385/Vasquez_gi.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/17385/Vasquez_gi.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a></p> <p>Luis Sarrato Martínez, 2013, tesis doctoral Régimen jurídico-administrativo del medicamento.</p> <p>Recuperado de <a href="https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/131226/Tlsm1de1.pdf?sequence=2">https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/131226/Tlsm1de1.pdf?sequence=2</a></p>
	<b>CASUÍSTICA</b>	Hospital Santa Rosa (marzo 2023) (muestreo no probabilístico)
<b>ARGUMENTOS DE LA CONCLUSIÓN</b>	<b>EN FAVOR</b>	<p>1 El asegurar los medicamentos esenciales o necesarios y vacunas, se constituye en una prioridad sanitaria de política de Estado para todos, porque “constituyen un componente básico del pleno ejercicio del derecho a la salud y por lo tanto todos deben tener acceso a ellos” (Política Nacional de Medicamentos, 2004).</p> <p>2 El acceso equitativo a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias constituye un requisito para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, y es una prioridad que reconoce el grado máximo de salud que se pueda lograr para todos. La disponibilidad, la accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de estos productos médicos y su uso racional pueden facilitarse mediante</p>

		<p>la adopción de políticas, marcos jurídicos y regulatorios e intervenciones integrales. No obstante, el costo creciente del acceso a productos médicos costosos plantea un reto particular para la sostenibilidad de los sistemas de salud. (OPS, 2016, p.7).</p> <p>3 En la tesis “El acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud en el Ecuador” (2020), Acosta Tamayo analizó la cláusula constitucional ecuatoriana de primacía del derecho a la salud por encima de intereses económicos y comerciales, conforme a la práctica real de su país, y concluyó que un problema central es la falta de regulación a la industria farmacéutica, junto con la dispersión y desactualización de las normas de bajo rango normativo al respecto.</p> <p>4 Cuando la regulación establece o modifica un adecuado análisis del impacto regulatorio y se cumple con el rol de capacitar a las entidades reguladoras de los medios para que puedan cumplir cabalmente su función, percibiendo mejoras en la calidad de las prestaciones. En ámbitos distintos al acceso a los medicamentos, la acción de SUSALUD, por ejemplo, de supervisar y eventualmente sancionar a establecimientos por apartarse de protocolos de actuación, ha generado un mayor cuidado en las intervenciones médicas allí donde se ha hecho presente.</p>
	<p><b>EN CONTRA</b></p>	<p>1) Al ser las enfermedades un fenómeno cambiante y con dosis de imprevisibilidad, de manera que permanentemente aparecen nuevos medicamentos para los tratamientos médicos, que además siempre están en variación, los costos de mantener las farmacias públicas adecuadamente provistas, son siempre incrementales. Además, las cadenas logísticas de aprovisionamiento de los distintos medicamentos, son variadas, lo que incrementa el costo de sostenerlas. En general, los costos de una cadena pública de aprovisionamiento de farmacias públicas, hace ineficiente cualquier solución que pase por esa vía de mejorar la oferta pública, debiéndose preferir soluciones que mejoren la capacidad adquisitiva de los pacientes, impactando en la demanda.</p> <p>2) Los organismos de supervisión, fiscalización o control no cuentan con medios efectivos para atender la demanda en los aspectos que ya tienen una regulación intensiva, por lo que difícilmente podrán atender la demanda respecto de garantizar la disponibilidad de medicamentos.</p> <p>3) Ballardelli (OPS/OMS, 2014) en una intervención sobre "El medicamento como bien social" señaló que:</p>

		<p>Si bien en su fase de producción y comercio el medicamento podría ser considerado un bien privado, en su acceso y uso de parte de la población, el medicamento es a todos los efectos un bien público ya que, conectado a la noción de derecho a la salud y a la vida, permite realizar los cuidados médicos y proteger o recuperar la salud. (2014, p.2)</p>		
	<p><b>EXPERIENCIA PERSONAL O PROFESIONAL</b></p>	<p>Para el equipo investigador, la accesibilidad de medicamentos, pasa por varios factores que condicionan el acceso a los medicamentos entre ellos se encuentran la falta de financiamiento, la falta de capacidad de gestión para ejecutar el presupuesto asignado, los problemas de suministro de los medicamentos, la insuficiente capacidad de producción local de medicamentos, la inadecuada legislación farmacéutica que imposibilita el acceso a los medicamentos, la débil conciencia ciudadana en el ejercicio de sus derechos que les permita obtener los medicamentos con efectividad, eficiencia y en forma oportuna.</p>		
<p><b>ADJETIVOS VALORATIVOS</b></p>	<p><b>IMPORTANTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Precios asequibles</li> <li>- Provisión de medicamentos</li> </ul>	<p><b>TRASCENDENTE</b></p> <p>Financiamiento sostenible Supervisión y Fiscalización permanente.</p>	<p><b>NECESARIO</b></p> <p>Sistema de suministro y de salud confiables</p>	<p><b>ÚTIL</b></p> <p>Adecuar el registro sanitario, la vigilancia y control de la calidad manufactura de medicamentos</p>

## INTERPRETACIÓN

En la Tabla 1 denominada La regulación sobre la disponibilidad de medicamentos como garantía del derecho a la salud, se identifica al derecho a la salud y al acceso a los medicamentos como bienes públicos y a la provisión de medicamentos y a la política regulatoria sobre la provisión de medicamentos, como garantista del derecho a la salud.

Se observa también que, la no disponibilidad de medicamentos en los establecimientos de salud limitan el tratamiento de las afecciones más graves que requieren medicación especializada, generando con ello que las personas puedan iniciar o continuar con su tratamiento especializado. Al mismo tiempo, esta falta de accesibilidad a los medicamentos, afecta la precaria economía de la mayoría de los pacientes, que se ven obligados a completar las dosis prescritas con gasto de bolsillo en farmacias privadas.

Considerando a los medicamentos como un bien público, y su carácter de componente esencial del derecho a la salud, conforme así lo evidencia el marco normativo del aseguramiento y la cobertura universal de salud, sin embargo, se hay una posición que limita dicha disponibilidad del bien medicamento a la fase de producción y comercio de medicamentos considerando por ello al medicamento como un bien privado.

**Tabla N° 2**

**Entrega de medicamentos, según resultados de la  
pregunta 2 de la encuesta.**

Respuesta	f1	FR
Todos	341	78%
Algunos medicamentos	90	21%
Ningún medicamento	6	1%

Total	437	100%
-------	-----	------

Fuente: Elaboración propia.

En la Tabla 2 se muestra que de los 437 encuestados que acudieron al servicio de farmacia del Hospital Santa Rosa, el 78% recibió todos los medicamentos prescritos.

De las encuestas aplicadas a todos los usuarios del Departamento de la Farmacia del Hospital Santa Rosa (437), se observa que el 22% de los usuarios no reciben los medicamentos prescritos para su tratamiento en el Hospital Santa Rosa.

Es decir, existe una brecha de 22% de pacientes que no accedieron a medicamentos para su tratamiento, por falta de disponibilidad de los medicamentos que les prescribieron en el citado establecimiento.

**Tabla 3**

**Indicación de entrega posterior de medicamentos según resultados de la pregunta 3 de la encuesta**

Respuesta	f1	FR
Si	4	4%
No	63	66%
Comprar	29	30%
Total	96	100%

Fuente: Elaboración propia.

Con relación a la Tabla 3, respecto al 22% que no accedieron a los medicamentos, el 66% de pacientes no obtuvo ninguna indicación respecto a si posteriormente se les entregaría, a 30% de ellos se les manifestó que compren en una farmacia particular, comprometiendo de esta forma el *gasto de bolsillo* de dichas familias. Y solo un 4% de los pacientes del Hospital Santa Rosa, señaló que la entrega de los medicamentos prescritos, al no tener en stock, se haría posteriormente.

**Tabla 4**  
**Respecto a los medicamentos no entregados, de medicamentos según resultados de la pregunta 4 de la encuesta**

<b>Respuesta</b>	<b>f1</b>	<b>FR</b>
Regresará	13	14%
Comprará en otra farmacia	81	84%
Reemplazará el medicamento (sustituto)	2	2%
<b>Total</b>	<b>96</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaboración propia.

Con relación a la Tabla 4, de los pacientes del Hospital Santa Rosa encuestados, se tiene que el 84% que no recibió los medicamentos, manifestó que comprarían en una farmacia privada. Mientras que el 14% regresaría otro día para completar la entrega de los medicamentos prescritos para su tratamiento.

Teniendo en cuenta que la normativa indica que los pacientes cuyas atenciones son cubiertas por el Seguro Integral de Salud, tienen derecho a la provisión de los medicamentos que se prescriben en la receta médica, se identifica una brecha de un 22% que no accedió a los medicamentos.

**Tabla 5**  
**Respecto a los medicamentos no entregados, reclamó ante alguna instancia o autoridad, según resultados de la pregunta 5 de la encuesta**

<b>Respuesta</b>	<b>f1</b>	<b>FR</b>
SI	9	9%
NO	87	91%
<b>Total</b>	<b>96</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaboración propia.

Con relación a la Tabla 5, los pacientes del Hospital Santa Rosa encuestados, se tiene que el 91% que no recibió los medicamentos, manifestó que no reclamará ante ningún organismo. Sólo el 9% manifestó que sí reclamará, a fin de completar la entrega de los medicamentos prescritos para su tratamiento. Pero de la muestra encuestada que sí reclamará, sólo tres personas señalaron que acudirían a entidades. Sin embargo, observamos que las entidades que mencionaron no tienen competencia para resolver la no entrega de medicamentos oportunamente.

Cabe indicar que la no entrega de medicamentos a los pacientes que acuden al Hospital Santa Rosa, genera insatisfacción en los pacientes, la misma que puede ser reflejada mediante las reclamaciones. Por lo que el 91% que no recibió sus medicamentos que además optó por no generar ningún reclamo, pese a que en su mayoría este resultaría justificado, nos indica que se está acumulando un descontento social con el funcionamiento del sistema de salud.

**Tabla 6**

**Resumen de entrevista a expertos en medicamentos y regulación**

Objetivos	Preguntas	Jean Richard Flores Vílchez Jefe de la Oficina de Calidad del Hospital Santa Rosa	Augusto Martin Reyes Cossio Especialista de la Gerencia de Negocios y Financiamiento del Seguro Integral de Salud - SIS	Christian Guzmán Napurí Abogado - Experto en Derecho Administrativo
<p><b>Objetivo General</b></p> <p>Determinar si la normativa de medicamentos garantiza el derecho a la salud respecto a la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el I Trimestre del 2023.</p>	<p>1. En su experiencia, ¿Considera que el derecho a la salud en el Hospital Santa Rosa, respecto al acceso a los medicamentos, se encuentra garantizado por la normativa vigente?</p>	<p>En el marco de la normatividad vigente, se accede a medicamentos dentro del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales PNUME y para el nivel (III-1) correspondiente, además de otros fármacos gestionados a través del Comité Farmacoterapéutico.</p>	<p>Se encuentra garantizado por un conjunto de normas: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la Política Nacional de Salud, la Política Nacional de Medicamentos y el Decreto de Urgencia que declara el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y su reglamento; así como la Directiva que regula el SISMED.</p>	<p>Se debe mejorar la norma, me parece bien que se centralice la compra de medicamentos; pero me parece que existe también un problema de gestión. Porque no hay mucha magia, en obtener los medicamentos, pido los medicamentos, se compra y se distribuye y listo, no debería ser tan complicado</p>

<p><b>Objetivo específico 1</b></p> <p>Determinar si la regulación de medicamentos, establece mecanismos para garantizar su disponibilidad en el Hospital Santa Rosa durante el I Trimestre del 2023.</p>	<p>2. ¿Cuál es su opinión respecto de la disponibilidad en la Farmacia del Hospital o en cualquier otro centro de expendio, de los medicamentos que se prescriben para el tratamiento de las enfermedades que se diagnostican en el Hospital?</p>	<p>La disponibilidad de medicamentos del hospital en el mes de marzo de 2023 fue del 93%, lo que se considera adecuado, toda vez que, en los diversos indicadores, se considera lo mínimo de disponibilidad tener el 90%.</p>	<p>Al mes de marzo 2023, en Lima Metropolitana, solo el 5% de sus IPRESS se encuentran con disponibilidad óptima (mayor del 80% de disponibilidad de medicamentos por cada una de las IPRESS) y el 7.7% se encuentra con disponibilidad baja (menor del 60%), estando el resto en una disponibilidad regular. No son medidas suficientes, existiendo todavía medicamentos que tienen problemas de disponibilidad y que requieren un abordaje particular por todos los actores involucrados, para mejorar su situación.</p>	<p>Se tendría que regular o mejorar los sistemas para que haya disponibilidad de medicamentos en las farmacias. Si no tenemos de medicamentos por parte de CENARES, que el hospital los adquiera directamente.</p>
---	---	---	--	--

	3. ¿Podría indicar si hay normas que se pueden activar para que los pacientes puedan reclamar los medicamentos que les prescriben los médicos del Hospital en sus especialidades y que no se encuentran en la Farmacia del Hospital ni en otro centro de expendio cubierto por el seguro del paciente?	Sí, existe el Comité Farmacoterapéutico, quien evalúa la pertinencia de utilizar un medicamento que se encuentra fuera del PNUME. Es oportuno señalar que, para la disponibilidad de medicamentos en un hospital, participan por un lado las compras institucionales que realiza el hospital y por otro lado las compras corporativas que realiza CENARES. Sucede con éste último que presenta diversas dificultades que no permiten una provisión oportuna del total de medicamentos a su cargo.	Las normas mencionadas en la respuesta de la pregunta 1 tienen por finalidad garantizar el acceso a los medicamentos esenciales y pueden ser tomados como referente por los pacientes para reclamar el ejercicio de su derecho. Además, tomando en cuenta que la mayor parte de los pacientes se encuentran afiliados al Seguro Integral de Salud, dicha IAFAS ha establecido mecanismos de control financiero en sus convenios con las IPRESS como el "Indicador de Gratuidad	Se deben mejorar las normativas de acceso a los medicamentos a fin de mejorar el expendio a los pacientes y debe de haber un ajuste regulatorio en términos de responsabilidad.
<b>Objetivo Específico 2</b>  Identificar los organismos de supervisión, fiscalización o control que contribuyan a garantizar la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el I Trimestre del 2023.	4. ¿Podría indicar si los organismos de supervisión, fiscalización o control que operan en el Hospital Santa Rosa, cuentan con medios efectivos para atender los reclamos que pueda haber por la falta de disponibilidad de los medicamentos que se les prescriben a los pacientes como necesarios para su tratamiento?	Los organismos de supervisión y fiscalización cuentan con medios para atender los reclamos de pacientes ante la falta de medicamentos, pero resultan insuficientes. Esto se debe a que, como se mencionó en la respuesta anterior, la entidad CENARES tiene una buena parte de responsabilidad en la disponibilidad de medicamentos que puede tener un hospital. Debería haber mecanismos de fiscalización a CENARES.	Con el marco normativo señalado en la pregunta 1, así como otras normas como los Reglamentos de Organización y Funciones (ROF) y Manuales de Organización y Funciones (ROF) o la misma Ley Marco del Empleado Público, los organismos de supervisión, fiscalización o control que operan en cualquier hospital tienen elementos suficientes para evaluar el cumplimiento de las obligaciones de los trabajadores públicos en relación al acceso de medicamentos y sugerir las acciones correctivas que correspondan	Si, los organismos de supervisión y fiscalización cuentan con medios para supervisar o fiscalizar para atender los reclamos de los pacientes ante la falta de acceso a los medicamentos.

<p><b>Objetivo específico 3</b></p> <p>Proponer mejoras al marco regulatorio, a fin de garantizar la disponibilidad</p>	<p>5. ¿Considera, desde su experiencia que es necesario mejorar el marco regulatorio para poder garantizar</p>	<p>Si</p>	<p>Es necesario complementar el marco normativo actual con medidas que establezcan específicamente niveles de responsabilidad ante problemas de desabastecimiento o falta de</p>	<p>Debe de haber un marco regulatorio a nivel de las responsabilidades.</p>
---	--	-----------	--	---

<p>de medicamentos como parte del derecho a la salud en los hospitales nacionales.</p>	<p>efectivamente la disponibilidad de medicamentos en los hospitales públicos como el Hospital Santa Rosa?</p>		<p>acceso a medicamentos, por causas atribuibles a una mala gestión del trabajador público.</p>	
	<p>6. ¿Qué propuestas haría, desde su experiencia, para mejorar el marco regulatorio de modo que se cuenten con mecanismos efectivos que los pacientes y operadores de la cadena de abastecimiento puedan activar ante la falta de medicamentos en las Farmacias de los hospitales públicos como el Hospital Santa Rosa?</p>	<p>a) Exoneración de algunos procedimientos administrativos a CENARES para realizar compras veloces y oportunas de medicamentos y dispositivos médicos.  b) Modificar el PNUME y el PNUDME, incluyendo los medicamentos aprobados por los Comités Farmacoterapéuticos de cada hospital, así como aquellos aprobados por las Tecnologías Sanitarias del INS.  c) Transferencias presupuestarias oportunas y completas a las unidades ejecutoras para que realicen sin trabas las compras institucionales de medicamentos.</p>	<p>La Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) debería ampliar la Directiva del SISMED con un numeral "DE LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS ESENCIALES" que oficialice los conceptos de "disponibilidad" y sus diferentes niveles de medición, estableciendo los "niveles óptimos" o stocks mínimos necesarios, incorporando indicadores y estableciendo medidas de solución, con niveles de responsabilidad según competencia funcional.</p>	<p>El problema no solo es de competencia sino de mejora del marco regulatorio. Creo que debe de haber ajustes en el marco regulatorio y también fortalecer la capacidad de los gestores públicos.</p>

## Interpretación

En el análisis realizado al contenido de las respuestas efectuadas a los expertos en medicamentos y regulación, con relación a si ¿Considera que el derecho a la salud en el Hospital Santa Rosa, respecto al acceso a los medicamentos, se encuentra garantizado por la normativa vigente?, existe un margen de coincidencia en las opiniones de los expertos porque señalan que el marco normativo vigente para el acceso a los medicamentos sí lo garantiza. Con el matiz de uno de ellos de que debería mejorar, para facilitar la gestión del sistema de compras y distribución de los medicamentos a fin de que se garantice su disponibilidad como parte del derecho a la salud.

Respecto a la segunda pregunta formulada sobre ¿Cuál es su opinión respecto de la disponibilidad en la Farmacia del Hospital o en cualquier otro centro de expendio de los medicamentos que se prescriben para el tratamiento de las enfermedades que se diagnostican en el Hospital?, el experto del Hospital Santa Rosa, considera adecuada la disponibilidad de medicamentos, toda vez que, en los indicadores que consultó, dicho hospital se encontraba por encima del mínimo exigible de disponibilidad. Sin embargo, el experto del SIS, referencia una data sistemática agregada a nivel nacional, la misma que advierte una disponibilidad regular, lo que le permite afirmar que existen todavía medicamentos que tienen problemas de disponibilidad y que requieren un abordaje particular por todos los actores involucrados. Para ello, el tercer experto evalúa desde su perspectiva de experto en regulaciones, concluye que tendría que haber una mejora regulatoria en los diversos sistemas para que se garantice la disponibilidad de medicamentos.

Con relación a la tercera pregunta realizada a los expertos de la Tabla 6, referida a que sí ¿Podría indicar, si hay normas que se pueden activar para que los pacientes puedan reclamar los medicamentos que les prescriben los médicos del Hospital en sus especialidades y que no se encuentran en la Farmacia del Hospital ni en otro centro de expendio cubierto por el seguro del paciente? El primer experto señala que para que haya disponibilidad de medicamentos en un hospital, participan por un lado las compras institucionales a través de los

procesos de selección que realiza el hospital y por otro lado las compras corporativas que realiza el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES -, órgano adscrito al MINSA, que se encarga de gestionar el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, a través de los petitorios nacionales. El proceso correspondiente presenta diversas dificultades que no permiten una provisión oportuna del total de medicamentos necesario, por lo que el tercer experto señala que se debe mejorar la normativa de acceso a los medicamentos, a fin de mejorar el expendio a los pacientes, así como un ajuste regulatorio en términos de responsabilidad.

En la cuarta pregunta realizada a los expertos sobre si ¿Podría indicar si los organismos de supervisión, fiscalización o control que operan en el Hospital Santa Rosa, cuentan con medios efectivos para atender los reclamos que puedan haber por la falta de disponibilidad de los medicamentos que se les prescriben a los pacientes como necesarios para su tratamiento?, los expertos coinciden en que los organismos de supervisión y fiscalización cuentan con medios para atender los reclamos de pacientes ante la falta de medicamentos; pero que debería de haber mecanismos de fiscalización a CENARES para sugerir acciones correctivas, a fin de atender la brecha existente entre la disponibilidad real de medicamentos y la cobertura universal, porque se entiende que los pacientes deben contar con el 100% de los medicamentos prescritos para su tratamiento.

El grupo de expertos al responder si ¿Considera, desde su experiencia que es necesario mejorar el marco regulatorio para poder garantizar efectivamente la disponibilidad de medicamentos en los hospitales públicos como el Hospital Santa Rosa? cree necesario complementar el marco normativo actual con medidas que establezcan específicamente niveles de responsabilidad ante problemas de desabastecimiento o falta de acceso a medicamentos, por causas atribuibles a una mala gestión del trabajador público.

En la sexta pregunta relacionada a ¿Qué propuestas haría, desde su experiencia, para mejorar el marco regulatorio de modo que se cuenten con mecanismos efectivos que los pacientes y operadores de la cadena de abastecimiento puedan activar ante la falta de medicamentos en las Farmacias de los hospitales públicos

como el Hospital Santa Rosa?, los tres expertos coinciden desde diferentes ópticas, que debe haber una mejora en el marco regulatorio que optimice los niveles de acceso a los medicamentos, con ajustes dentro de su normativa que permita estandarizar los procedimientos administrativos incorporando indicadores y estableciendo medidas de solución, con niveles de responsabilidad según competencia funcional.

## **5.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

La investigación tuvo como objetivo principal determinar si la normativa de medicamentos garantiza el derecho a la salud, respecto a la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el II bimestre del 2023. Ello implicó determinar si la regulación de medicamentos establece mecanismos para garantizar su disponibilidad a favor de sus pacientes en el Hospital Santa Rosa durante el II bimestre del 2023.

Asimismo, identificar los organismos de supervisión, fiscalización o control que contribuyan a garantizar la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el I trimestre del 2023, y así proponer mejoras al marco regulatorio, a fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos como parte del derecho a la salud en los hospitales nacionales.

De la data cuantitativa revisada, vemos que poco más de una quinta parte (22%) de los pacientes de un hospital de tercer nivel de atención en Lima Centro, no obtiene los medicamentos que se le prescriben. Y que más de cuatro quintas partes de ellos (84%), comprará en una farmacia privada. Y casi nadie activará un mecanismo de reclamo por la no entrega del medicamento prescrito y cubierto por el seguro integral de salud (91% indicó que no lo hará y de los que indicaron que sí lo harían, 3 mencionaron entidades incompetentes). Cabe indicar que quiénes indicaron que activaría un mecanismo de reclamo ante la omisión de entrega, resultaron ser una fracción marginal en los cuatro días de investigación de campo.

De la data proporcionada por el Especialista de la Gerencia de Negocios y

Financiamiento del SIS (Análisis de la disponibilidad de medicamentos e insumos médicos de marzo del 2023) se observa que en el Hospital Santa Rosa se registró el 78% de disponibilidad de medicamentos, coincidiendo con el 22% de indisponibilidad de medicamentos, de acuerdo a los resultados de la Encuesta realizada en el II bimestre del presente año.

Cabe señalar que según la clasificación de disponibilidad (óptima, regular y baja) a nivel nacional sólo el 5% se encontraría en el rango de disponibilidad óptima y el 95% en los rangos de regular y baja, lo que evidenciaría una brecha importante en la disponibilidad de medicamentos.

De las diferentes opiniones de las organizaciones internacionales estas definieron que los servicios farmacéuticos están soportados en el suministro de medicamentos, los mismos que deben asegurar su disponibilidad para el restablecimiento de la salud de cada persona atendida. Y no les falta razón, pues de la revisión normativa apreciamos que, si bien es cierto que el derecho a contar con los medicamentos necesarios para el restablecimiento de la salud, cuenta con mecanismos en la vía administrativa para reclamos ante la falta de dichos medicamentos, estos son poco conocidos.

En efecto, la Política Nacional de Medicamentos, la Ley General de Salud, la Ley de los derechos de los usuarios de servicios en salud y la Ley de Aseguramiento Universal en Salud, reconocen la protección al derecho a la salud; sin embargo, los mecanismos de reclamo que puedan activarse para generar o la entrega de medicamentos o la sanción a los responsables de no contar con ellos, no son conocidos por los usuarios de los establecimientos de salud.

La presencia de delegados de SUSALUD o del SIS en el mismo hospital, no es percibida por los usuarios como actores en la resolución o de alguna intervención en los casos de omisión de entrega de medicamentos. Esto fue constatado en la Farmacia materia de la investigación, y puede concluirse de las respuestas en la encuesta realizada.

Es de considerar que para que un paciente pueda efectuar algún reclamo con respecto a medicamentos esencial prescrito en el hospital y que no le fue entregado en el hospital, ni en otro centro de expendio cubierto por el seguro del paciente, le asiste recurrir al Comité Farmacoterapéutico, quien evalúa la pertinencia de utilizar un medicamento que se encuentra fuera del PNUME (Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales), dado que el objetivo del petitorio de medicamentos esenciales (anestésicos, analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios no esteroideos, etc), es asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales en los servicios asistenciales, asegurar el acceso de la población a medicamentos esenciales, contribuir a la eficiencia en el gasto farmacéutico y promover el uso racional de los medicamentos; el mismo que está sujeto a un presupuesto, el cual es exiguo.

Por lo que los pacientes que no acceden a los medicamentos prescritos en las distintas especialidades del Hospital Santa Rosa, hacen uso del gasto del bolsillo si es que dispone de medios económicos, al adquirir los medicamentos en una Farmacia Privada o en el peor de los casos deja de atenderse o busca opciones “más baratas” en las cuales el riesgo de adquirir medicamentos de origen ilegal o vencidos es aún mayor.

Todos los países analizados cuentan con un marco regulatorio que permite el acceso rápido y alternativo a medicamentos de los pacientes en situación de riesgo; sin embargo, no existen bancos de datos ni información transparente, que permitan determinar qué medicamentos y pacientes se benefician de ese acceso alternativo y evaluar los resultados de esas políticas en América del Sur (Mosegui y Antoñanzas).

Situación similar a la encontrada en la información recogida en el Hospital Santa Rosa, es la recogida en la tesis de Portocarrero (2016) “Evaluación de los factores que ocasionan el deficiente acceso a medicamentos en la farmacia del Hospital Nacional Cayetano Heredia” el cual concluye en la existencia de una brecha de atención respecto a la entrega de medicamentos, siendo el servicio de emergencia resultó el más afectado. Los porcentajes de esta falta de atención

son similares -20.4% -(Portocarrero, 2016).

La tesis titulada “Estudio de procesos regulatorios documentarios de tipo acelerado para la aprobación de registros sanitarios en Estados Unidos, Unión Europea, Canadá y Perú” (2021), identifica como limitaciones, en el caso de nuestro país, la falta de normativa, escasez de expertos, la inexistencia de claridad sobre los procedimientos establecidos en la norma que debe regir el registro de productos farmacéuticos, entre otros. (Vásquez, 2021, p.1).

Los expertos dicen que, si bien hay una profusa regulación en América Latina, esta se encuentra dispersa. Acosta Tamayo, Antoniasa, en su estudio sobre Acceso de medicamentos de América Latina, da cuenta de la existencia de marcos regulatorios, pero también constata la falta de definiciones importantes, con la ausencia de bases de datos de información.

Se han dado modificaciones importantes en la legislación y marco normativo en el ámbito jurisdiccional también, Martínez Estay y Poyanco Bugueño (2022), hacen un análisis de la jurisprudencia de la Corte Suprema de Chile en relación a los medicamentos de alto costo, y concluyen que esta ha variado su postura sobre la accesibilidad de los medicamentos, indicando que el derecho a la vida justifica su entrega por encima de criterios presupuestales.

Por su parte, los expertos entrevistados coinciden en que, si bien ya contamos con una regulación que debe garantizar el derecho a acceder a medicamentos esenciales, esta no es suficiente para cerrar la brecha que se observa en la provisión de los mismos. Ellos también coinciden en que hace falta precisar las consecuencias de no cumplir con las responsabilidades establecidas en la cadena de suministro de los medicamentos. Pero se centran en las responsabilidades de compra, especialmente en las que le competen al Ministerio de Salud a través de CENARES y a las unidades respectivas de los establecimientos de salud.

Si bien el problema de acceso a medicamentos es un problema complejo que no

está lejos de lo señalado por Velázquez (2011) respecto a “necesidad de conciliar las nuevas reglas internacionales de comercio y el acceso a la salud y a los medicamentos como parte de los derechos de los ciudadanos” (Velázquez, 2011, p.2), el problema que se evidencia en los análisis realizados de la presente investigación, es la falta de efectividad de las normas existentes.

En este sentido, “la cobertura de un seguro de salud no es garantía de acceso a medicamentos y que Indagaciones recientes reportan que, pacientes con seguro SIS atendidos en los establecimientos de salud públicos no reciben todos los productos que le fueron prescritos” (Álvarez et al, 2021.p.72).

Vásquez 2016, también lo afirma, respecto a la cobertura de aseguramiento en salud quedan desafíos “como el incrementar el financiamiento, ampliar la cobertura de aseguramiento subsidiado a población de prioridad sanitaria, ...; además, consolidar al SIS como un seguro público con capacidad de compra a proveedores no públicos”.

A nuestro parecer, si bien coincidimos en que, si se corrigieron las fallas en las compras, se cerraría la brecha de disponibilidad detectadas, medidas de este tipo por sí solas seguirán siendo insuficientes para atender la necesidad de contar oportunamente con los medicamentos necesarios para restablecer la salud o, eventualmente, salvaguardar la vida. Se requiere, además de mejorar las compras masivas y su distribución, mejorar mecanismos a cargo de los establecimientos de salud para contar con los medicamentos necesarios faltantes de manera inmediata, y sin que esto ponga a los establecimientos en riesgos de desfinanciamiento.

## Conclusiones

1. Se ha establecido que la normativa respecto al acceso a medicamentos como parte esencial del tratamiento de los pacientes, resulta insuficiente para garantizar el acceso a los medicamentos, evidenciándose en el caso del Hospital Santa Rosa, en la brecha del 22% de pacientes que no pudieron garantizar su tratamiento en el periodo II bimestre del 2023, conforme se puede observar de los resultados de la encuesta.
2. Esta brecha no cubierta, evidencia la complejidad de falta de atención en los requerimientos y compra de medicamentos los cuales presentan dificultades para su conclusión, ya sea por el mecanismo de diseño de las compras públicas de medicamentos, dificultades en la gestión de los medicamentos, que impacta en el acceso eficiente y oportuno a los medicamentos de los pacientes. Existen varios condicionantes para explicar dicha situación. Entre ellos encontramos la falta de financiamiento suficiente, una inadecuada legislación farmacéutica y falta de conocimiento por parte de la ciudadanía respecto a mecanismos en el ejercicio de sus derechos, responsabilidad atribuida directamente a las entidades llamadas a promocionarla.
3. Se ha determinado que a pesar de existir una regulación sobre la accesibilidad con equidad a los medicamentos necesarios para restablecer la salud y proteger la vida, que pueden activarse en el mismo Hospital, los pacientes no recurren a ningún mecanismo que permita hacer efectiva la entrega de sus medicamentos. Por el contrario, que, frente a dicha carencia, ya sea por desconocimiento o por falta de credibilidad, afectan sus propias economías al tener que gastar en medicamentos, a pesar de que al ser un bien público, los medicamentos cuentan con financiamiento por parte del Estado a través del SIS, conforme a lo expresado por los expertos y la normativa vigente (Tabla 5).
4. Se ha identificado que los mecanismos de supervisión, fiscalización o control realizados por las entidades públicas sean externas o internas, son débiles y no impactan directamente en los resultados de la disponibilidad de los medicamentos de manera inmediata, conforme se evidencia de las encuestas y los

reportes emitidos por las entidades que ejercen la función de supervisión, o por los mecanismos que no se accionan en el interior de los establecimientos de Salud, como es el caso del Hospital Santa Rosa. (Tabla 5). Esto a pesar de contar con una Política Nacional de Medicamentos, una Política Nacional Sectorial “Perú Saludable” al 2030 y unos objetivos de desarrollo sostenible hacia ese mismo año. En consecuencia, se debe reformular una política pública que recoja las investigaciones realizadas para corregir las deficiencias detectadas y esté encaminada a mejorar las condiciones de salud de los pacientes.

5. Se ha identificado vacíos normativos respecto a la disponibilidad de medicamentos esenciales, indicadores y niveles de responsabilidad según competencia funcional, así como respecto a las compras oportunas de medicamentos y las transferencias presupuestales para su ejecución, evidenciándose a través de la brecha de no acceso de medicamentos por parte los pacientes en el Hospital Santa Rosa, así como de otros estudios realizados a nivel nacional que así lo indican (Tabla N° 1, 2 y 5). Un suministro insuficiente genera descontento y desconfianza en los pacientes, pero cuando estos se distribuyen oportunamente, fomentan la confianza de la comunidad en los servicios de salud.
6. La hipótesis general y las hipótesis específicas planteadas en el presente trabajo de investigación han sido contrastadas y confirmadas, conforme a la bibliografía internacional y nacional, que establece el marco de las obligaciones del estado a garantizar el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos como un componente esencial.

De allí se recoge el concepto de la salud como un bien público y los medicamentos una condición necesaria para restablecerla, siendo una prioridad cumplir esta condición de manera oportuna, equitativa y con calidad las políticas adoptadas deben asegurar su satisfacción, siendo una de ellas la del acceso universal a la salud y la cobertura universal.

No obstante, se advierten retos que pasan por garantizar la disponibilidad de los medicamentos, así como una mayor difusión y promoción de los

mecanismos que deben contribuir en las garantías a los ciudadanos que ejercen este derecho a través del uso de estos.

### **Recomendaciones:**

Considerando lo advertido del presente trabajo de investigación, se recomienda al ente rector en materia de salud -Ministerio de Salud- lo siguiente:

1. Se recomienda formular propuesta normativa que incorpore de manera expresa la Disponibilidad de Medicamentos Esenciales, desde su definición y medidas y niveles de responsabilidad según competencia funcional respecto a la compra oportuna de medicamentos y las transferencias presupuestales para su ejecución. Para tal efecto, corresponde modificar la Directiva N° 249-2018/MINSA/DIGEMID “Gestión del Sistema Integrado del Suministro Público de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y Productos Sanitarios SISMED”
2. Se recomienda que las entidades supervisoras como es el caso de SUSALUD, difundan los mecanismos existentes para la protección de derechos en salud de los ciudadanos, contenidos en el Reglamento para la Gestión de Reclamos y Denuncias de los usuarios respecto del Decreto Supremo N° 002-2019-SA tales como: del reclamo, de la denuncia y de la intervención de oficio para que los usuarios conozcan y hagan uso de dichos mecanismos para acceder a los medicamentos como componente esencial de su derecho a la salud.
3. Los resultados de las supervisiones, fiscalización o control realizadas por las entidades y las autoridades llamadas a hacerlo, entre estas, SUSALUD deben ser de conocimiento público a fin de que las instancias públicas y la propia ciudadanía ejercen un control social respecto a las mejoras que deban adoptarse, que permita hacer efectivo el acceso a medicamentos como componente esencial del derecho a la salud, situación que a la fecha los mecanismos existentes no logran.
4. La Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) debería ampliar la Directiva del SISMED con un numeral “DE LA DISPONIBILIDAD DE

MEDICAMENTOS ESENCIALES” que oficialice los conceptos de “disponibilidad” y sus diferentes niveles de medición, estableciendo los “niveles óptimos” o stocks mínimos necesarios, incorporando indicadores y estableciendo medidas de solución, con niveles de responsabilidad según competencia funcional.

5. Se recomienda la revisión y exoneración de algunos procedimientos administrativos a través de CENARES para realizar compras veloces y oportunas medicamentos y dispositivos médicos, así como las transferencias presupuestarias oportunas y completas a las unidades ejecutoras para que realicen las compras institucionales de medicamentos, en casos de desabastecimiento (por la falta de adquisición y entrega de CENARES a los establecimientos de salud).

## Referencias Bibliográficas

Acosta Tamayo, Alejandra (2020). El acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud en el Ecuador. Recuperado de [Microsoft Word - TESIS APROBADA.docx \(uasb.edu.ec\)](#)

Congreso Constituyente Democrático (1993). Constitución Política del Perú.

Congreso de la República (2007). Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Recuperado de [https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459](#)

Consejo Económico y Social, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales E/C.12/2000/4, (2000). Observación General No.14. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. (Art 12 PIDESC). Recuperado de [https://www.ohchr.org/sites/default/files/ceschr\\_SP.pdf](#)

Espinoza-Marchan, H, Alvarez-Risco, A, Solís-Tarazona, Z, Villegas-Chiguala, J, Zavaleta-Calderón, A, Astuvilca-Cupe, J, Espinoza-Huertas, R, & Béjar-Cáceres, R. (2021). Acceso a medicamentos en pacientes del Seguro Integral de Salud (SIS) con diabetes mellitus y/o hipertensión arterial en Perú. *Revista de la OFIL* , 31(1),71-77.

Recuperado de

[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1699-714X2021000100015](#)

Fajardo-Dolci G, Gutiérrez JP, García-Saisó S. Acceso efectivo a los servicios de salud: operacionalizando la cobertura universal en salud. *salud publica mex.* 2015;57(2):180-186.

Gayoso Villafior, Alberto (2008). Coyuntura. Acceso a medicamentos, un derecho humano: compra centralizada y subasta inversa. Análisis Económico y Social de Actualidad año 4 N° 21 noviembre-diciembre 2008 ( [gayoso.pdf \(pucp.edu.pe\) http://www.pucp.edu.pe/cisepa](http://www.pucp.edu.pe/cisepa) )

Gispert Abreu, Estela de los Ángeles; Pastor Castell-Florit Serrate; Lozano Lefrán, Anabel (2016) Cobertura universal de salud y su interpretación conceptual. Escuela Nacional de Salud Pública. La Habana, Cuba. Revista Cubana de Salud Pública. 2016;42(2):337-34.

Guzmán Napurí, Christian, (2013) Manual del procedimiento Administrativo General. Editores Pacífico.

Instituto de Salud Global de Barcelona (2018). Los objetivos de desarrollo sostenible y la salud global. Recuperado de <https://www.isglobal.org/-/sdgs-and-global-health#:~:text=De%20hecho%2C%20los%20ODS%20representan%20una%20oportunidad%20única,todas%20las%20políticas%20%2C%20planteado%20por%20la%20OMS%29>.

Jiménez Herrera Luis (2019) El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica. Universidad de Costa Rica, Facultad de Farmacia. Costa Rica. Revista Cubana de Salud Pública. 2019.

Naciones Unidas (2008). Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos. Volumen I Recopilación de las Observaciones Generales y Recomendadas Generales Adoptadas por Órganos creados en virtud de Tratados de derechos Humanos- HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol.I) 27 de mayo de 2008.<https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G08/422/38/PDF/G0842238.pdf?OpenElement>

Martínez Estay, José Ignacio y Poyanco Bugueño, Rodrigo Andrés (2022). El derecho a la vida en la jurisprudencia de la Corte Suprema sobre medicamentos de alto costo. Estudios Constitucionales ISSN 0718-0195 · Vol. 20 · Núm. 2 · 2022 · pp. 3-40

Edward Mezones Holguín, Risof Solis Cóndor, Vicente Aleixandre Benites Zapata, Gladys Garnica Pinazo, Edith Márquez Bobadilla, Martín Tantaleán Del Águila, José Hamblett Villegas Ortega, Flor de María Philipps Cuba, (2014) Diferencias institucionales en el insuficiente acceso efectivo a medicamentos prescritos en instituciones prestadoras de servicios de salud en Perú: análisis de la encuesta nacional de satisfacción de usuarios de los servicios de salud (EN SUSALUD 2014). Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública.

Ministerio de Salud (2004). Política Nacional de Medicamentos. Recuperado de <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/352896-politica-nacional-de-medicamentos>.

Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (2014). Manual de indicadores de disponibilidad. Recuperado de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/DOC/EAccMed/NuevosIndicadores.doc>

Ministerio de Salud (2017). Decreto Supremo N° 8-2017-SA, Recuperado de <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/190095-008-2017-sa>

Mosegui GBG, Antoñanzas F. Normatização de programas de acceso

expandido e uso compassivo de medicamentos na América do Sul. Rev Panam Salud Publica. 2019;43:e57.  
<https://doi.org/10.26633/RPSP.2019.57>

Organización Panamericana de la Salud “El acceso y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo” (OPS, 2016), en el 55° Consejo Directivo 68° sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Washington DC, EUA.

Organización de las Naciones Unidas (1966). Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Recuperado de <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights>

Organización de las Naciones Unidas. Objetivos de desarrollo sostenible. (2015). Recuperado de <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>

Oscanoa, Teodoro (2012). “Acceso y usabilidad de medicamentos: Propuesta para una definición operacional”, Revista Perú Med. Exp Salud Publica. 2012, 119-126.

Portocarrero Reategui, Mercedes Jacqueline (2,016). Tesis “Evaluación de los factores que ocasionan el deficiente acceso a medicamentos en la farmacia del Hospital Nacional Cayetano Heredia”. Repositorio Académico de la Universidad de San Martín de Porres.

Recuperado de

[https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/6549/nolazco\\_bi.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/6549/nolazco_bi.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Sarrato Martínez, Luis (2013), Régimen jurídico-administrativo del medicamento. Tesis Doctoral. Universidad de Lleida.

Recuperado de

<https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/131226/Tlsm1de1.pdf?sequence=2>

Vásquez Gonzales, Jenny Flor (2021). Estudio de procesos regulatorios documentarios de tipo acelerado para la aprobación de registros sanitarios en Estados Unidos, Unión Europea, Canadá y Perú. Recuperado de

[http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/17385/Vasquez\\_gj.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/17385/Vasquez_gj.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Wilson Luis, Velásquez Aníbal, Ponce Carlos (2009) La ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud en el Perú: Análisis de beneficios y sistematización del proceso desde su concepción hasta su promulgación. Revista Peruana de Medicina Experimental. Salud Pública. 2009; 26(2): 207-17.

**Apéndice** (Matriz de consistencia, Planos, material didáctico, diseños de clases, otros pertinentes, etc)

## Apéndice A. Matriz de Consistencia.

### MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título: “La Regulación sobre la disponibilidad de medicamentos como garantía del derecho a la salud”						
Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Dimensiones	Ítems	Criterios de valoración
General	General	General				
¿La normativa sobre medicamentos garantiza el derecho a la salud respecto a la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el primer trimestre del 2023?	Determinar si la normativa de medicamentos garantiza el derecho a la salud respecto a la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa durante el primer trimestre del 2023.	La normativa sobre medicamentos NO garantiza el derecho a la salud respecto a la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa en el primer trimestre del 2023.	Regulación vigente de medicamentos  Derecho a la salud sobre la disponibilidad de medicamentos			
Específicos	Específicos	Específicos				
a) ¿La regulación de medicamentos establece	a) Determinar si la regulación de	a) La regulación de				

<p>mecanismos para garantizar su disponibilidad en el Hospital Santa Rosa en el primer trimestre del 2023?</p> <p>b) ¿Existen organismos de supervisión, fiscalización o control para garantizar la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa en el primer trimestre del 2023?</p> <p>c). ¿Debe mejorarse el marco regulatorio de la calidad de las prestaciones de salud para adecuarlo a las exigencias del derecho a la salud respecto de la disponibilidad de medicamentos?</p>	<p>medicamentos establece mecanismos para asegurar su disponibilidad en el Hospital Santa Rosa durante el primer trimestre del 2023</p> <p>b) Identificar organismos de control, supervisión o fiscalización que contribuyan a garantizar la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa en el primer trimestre del 2023</p> <p>c) Proponer mejoras al marco regulatorio a fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos como parte del derecho a la salud de los usuarios de hospitales.</p>	<p>medicamentos no establece mecanismos para garantizar su disponibilidad en el Hospital Santa Rosa en el primer trimestre del 2023</p> <p>b) Los organismos de supervisión, fiscalización o control no cuentan con medios efectivos para garantizar la disponibilidad de medicamentos en el Hospital Santa Rosa en el primer trimestre del 2023.</p> <p>c) Es necesario mejorar el marco regulatorio respecto de la calidad de las prestaciones de salud que garanticen la disponibilidad de medicamentos en los hospitales públicos.</p>				
--	--	--	--	--	--	--

Metodología	Mixta
Método	Enfoque mixto
Tipo o alcance	Propósito: Básico - Nivel: Descriptivo correlacional
Diseño	No experimental - Transversal y sincrónico
Población	Normas jurídicas sobre la materia - provisión de medicamentos para enfermedades crónicas y complejas en el Hospital Santa Rosa, registro de atenciones
Muestra	Muestra no probabilística
Instrumentos	Encuestas, Entrevistas, cuadro de análisis de contenido

## Apéndice B

### Encuesta

#### “LA REGULACIÓN SOBRE LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS COMOGARANTÍA DEL DERECHO A LA SALUD”

FECHA: \_\_\_\_\_/03/ 2023.

Persona que responde: Paciente ( ) o Persona a cargo del/ de la Paciente ( )  
Sexo del Encuestado/a: F ( ) M ( )

---

#### 1.- ¿Le extendieron una receta médica, el día de hoy?

- a) Si ( )
- b) No ( )
- c) En caso de que la respuesta anterior haya sido “No”, ¿cuándo se le prescribió la receta?
  - c1) Ayer ( )
  - c2) En esta semana ( )
  - c3) En la semana anterior ( )

#### 2.- De la receta médica indicada por el médico, ¿le entregaron los medicamentos?

- a) Todos ( )
- b) Algunos ( )
- c) Ninguno ( )

#### 3.- De los medicamentos que no le fueron entregados, ¿Le dieron alguna indicación de cuándo podían entregarlos?

- a) Si ( )
- b) No ( )
- c) Me dijeron que los compre en otra farmacia ( )

#### 4.- Respecto de los medicamentos que no fueron entregados:

- a) Regresará ( )
- b) Comprará en una farmacia privada ( )
- c) Comprará otros medicamentos, sustitutos de los recetados ( )

#### 5.- Respecto de los medicamentos que no les fueron entregados, ¿usted reclamará en alguna instancia o autoridad?

- a) Sí ( ) ¿En cuál? \_\_\_\_\_
- b) No ( ) \_\_\_\_\_

## Apéndice C

### GUÍA DE ENTREVISTA

<b>Título</b>	“LA REGULACIÓN SOBRE LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS COMO GARANTÍA DEL DERECHO A LA SALUD”	
<b>Entrevistado/a</b>		
<b>Institución</b>		<b>Cargo:</b>
<b>Entrevistador/a</b>	Pier Paolo Marzo Rodriguez María Jéssica Ludeña Elizabeth Rojas Rumrill	<b>Institución</b>
		<b>Escuela de Postgrado UC</b>
<b>Fecha</b>		<b>Método de aplicación:</b>
		<b>Por correo electrónico Personal</b>

#### I. Presentación

La presente entrevista es parte de una investigación académica sobre la efectividad de la actual regulación sobre el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes que acuden a los hospitales públicos del Perú. Para ello planteamos 6 preguntas a expertos como usted, respecto a dicha temática.

Primero, queremos saber su opinión sobre la garantía de la disponibilidad de medicamentos.

Luego, sobre las normas, mecanismos y entidades encargadas de la supervisión, control o fiscalización para garantizar el acceso de los pacientes a los medicamentos que se les prescriben.

Finalmente, consultamos sobre las reformas necesarias a la normativa o a las instituciones para que la normativa sobre el derecho a la salud, se haga efectiva.

#### II. Preguntas

- 1) Desde su experiencia, ¿considera que el derecho a la salud en el Hospital Santa Rosa, respecto al acceso a los medicamentos, se encuentra garantizado por la normativa vigente?
- 2) En su experiencia, ¿Cuál es su opinión respecto de la disponibilidad en la Farmacia del Hospital o en cualquier otro centro de expendio,

de los medicamentos que se prescriben para el tratamiento de las enfermedades que se diagnostican en el Hospital?

- 3) En su experiencia, ¿podría indicar si hay normas que se pueden activar para que los pacientes puedan reclamar los medicamentos que les prescriben los médicos del Hospital en sus distintas especialidades y que no se encuentran en la Farmacia del Hospital ni en otro centro de expendio cubierto por el seguro del paciente?
- 4) En su experiencia, ¿podría indicar si los organismos de supervisión, fiscalización o control que operan en el Hospital Santa Rosa, cuentan con medios efectivos para atender los reclamos que pueda haber por la falta de disponibilidad de los medicamentos que se les prescriben a los pacientes como necesarios para sus tratamientos?
- 5) ¿Considera, desde su experiencia que es necesario mejorar el marco regulatorio para poder garantizar efectivamente la disponibilidad de medicamentos en los hospitales públicos como el Hospital Santa Rosa?
- 6) ¿Qué propuestas haría, desde su experiencia, para mejorar el marco regulatorio de modo que se cuenten con mecanismos efectivos que los pacientes y operadores de la cadena de abastecimiento puedan activar ante la falta de medicamentos en las Farmacias de los hospitales públicos como el Hospital Santa Rosa?

### **III. Agradecimiento**

Agradecemos su disposición a colaborar con la investigación y compartir su conocimiento y experiencia en el tema. Sus respuestas serán confidenciales y se utilizarán únicamente para fines académicos.

## RESUMEN HOJA DE VIDA DE EXPERTOS.



**JEAN RICHARD FLORES VÍLCHEZ**

Médico Cirujano- Auditor Médico de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Maestría en Salud Pública con mención en Gestión Hospitalaria médico en la Universidad Nacional Federico Villarreal.

Hospital Santa Rosa - Jefe de la Oficina de Calidad del Hospital Santa Rosa

Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro

- Jefe de la Oficina de Intervenciones Sanitarias
- Jefe de la Oficina de Seguros
- Coordinador de Oficina de Seguros Hospital Santa Rosa
- Jefe de la Oficina de Seguros del Hospital Santa Rosa
- Coordinador Técnico - Oficina de Cooperación y Asistencia Técnica Instituto de Gestión y Servicios de Salud
- Médico Auditor
- Coordinador Técnico en Oficina de Seguros



**AUGUSTO MARTIN REYES COSSIO**

Químico farmacéutico-Experto en Financiamiento y seguros.

Especialista de la Gerencia de Negocios y Financiamiento del Seguro Integral de Salud – SIS

Profesional de la Salud para el Área de Valorización de la Gerencia de Negocios y Financiamiento del Seguro Integral de Salud-SIS.

Hospital de Emergencias Pediátricas.

- Oficina de seguros



## **CHRISTIAN GUZMÁN NAPURÍ**

Abogado egresado de la Pontificia Universidad Católica del Perú

Magíster en Derecho, con mención en Derecho Constitucional, por dicha Universidad.

Desde el año 2000, es profesor titular del Departamento de Derecho de la Pontificia Universidad Católica del Perú, en las áreas de Derecho Constitucional y Derecho Administrativo.

Profesor titular de la Universidad Esan.

Se desempeña como profesor principal y asociado de la Academia de la Magistratura, participando en el dictado de varios módulos de la misma y en la elaboración de materiales de enseñanza.

Consultor en temas de derecho público, ha sido Asesor Legal de la Alta Dirección del Ministerio de Justicia. Consultor de la Oficina Nacional de Procesos Electorales, de la Presidencia del Consejo de Ministros, y de otras entidades públicas y privadas. Ha sido asesor consultor del Ministerio de Economía y Finanzas.

Ha sido también Jefe de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos y Director de Fiscalización, Sanción y Aplicación de Incentivos Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental.

Ha participado como expositor en múltiples conferencias y seminarios, relacionados con el Derecho Constitucional y Administrativo.

Finalmente, ha editado múltiples artículos y libros sobre los temas de Derecho Constitucional y Administrativo en el Perú y el extranjero. El último de ellos, el Manual del Procedimiento Administrativo que ya va por su segunda edición.

Actualmente se desempeña como socio fundador de C.G. Asesores y Consultores Abogados, actualmente Guzmán Napurí Abogados.

Es árbitro en materia de derecho público.

Especialidades: Derecho Administrativo. Derecho Constitucional. Derecho Penal