



# Resolución Ministerial

Lima, 24 de MARZO del 2025

Visto, el Expediente N° DGIESP-DVICI20250000023, que contiene las Notas Informativas N° D000011-2025-DGIESP-DVICI-MINSA y N° D000081-2025-DGIESP-DVICI-MINSA, el Informe N° D000009-2025-DGIESP-DVICI-MINSA y el Memorandum N° D000869-2025-DGIESP-MINSA de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública; y, el Informe N° D000243-2025-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

### CONSIDERANDO:

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

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

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del mencionado Decreto Legislativo establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia, entre otras funciones;

Que, con fecha 09 de junio de 2012 se publicó la Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, que declara de interés nacional la creación de dicho Programa, que permite detectar anomalías o



M. GUILLEN



C. VILA



C. DIAZ V.



J. DEIXOS



C. ALVARADO CH.



A. SANCHEZ



E. PEÑA



H. CUBA



J. PEREZ

enfermedades en el recién nacido, con la finalidad de brindarle un tratamiento oportuno, contribuyendo a disminuir la morbilidad, discapacidad y mortalidad infantil;

Que, con Decreto Supremo N° 014-2013-SA se aprobó el Reglamento de la Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal;

Que, posteriormente, se publicó la Ley N° 31975, Ley que modifica la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, que modificó el nombre de la Ley, actualmente denominada Ley del Tamizaje Neonatal Universal, modificó sus artículos 2, 3 y 4, e incorporó el artículo 7 y dos Disposiciones Complementarias Finales a la misma;

Que, la Única Disposición Complementaria Final de la Ley N° 31975 dispone que el Poder Ejecutivo realice las adecuaciones correspondientes al Reglamento de la Ley N° 29885;

Que, el numeral 14.7 del artículo 14 del Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2022-JUS, señala que todo proyecto de reglamento ejecutivo debe ser publicado para recibir opiniones de la ciudadanía, de conformidad a las normas establecidas en el Capítulo IV del Reglamento que establece disposiciones sobre publicación y difusión de normas jurídicas de carácter general, resoluciones y proyectos normativos o la norma que lo sustituya;

Que, al respecto, el literal c) del artículo 20 del Reglamento que establece disposiciones sobre publicación y difusión de normas jurídicas de carácter general, resoluciones y proyectos normativos, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2024-JUS, dispone que la publicación de proyectos normativos debe contener, como mínimo, entre otros elementos, el plazo para la recepción de los comentarios, aportes u opiniones, que no debe ser menor a quince (15) días calendario contados desde el día siguiente de su publicación, salvo disposición normativa de rango superior que establezca lo contrario;

Que, de otro lado, el artículo 63 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas de salud pública en materia de, entre otras, intervenciones por curso de vida y cuidado integral;

Que, con los documentos del visto, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública propone la publicación del proyecto de Reglamento de la Ley N° 29885, Ley del Tamizaje Neonatal Universal, para sugerencias, comentarios o recomendaciones de los interesados, durante el plazo de quince (15) días calendario;

Con el visado de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Dirección General de Operaciones en Salud, de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, de la Dirección General de Telesalud, Referencia y Urgencias, de la Oficina General de Tecnologías de la Información, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, del Despacho Viceministerial de Salud Pública y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto





# Resolución Ministerial

Lima, 24 de MARZO del 2025

Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Reglamento de la Ley N° 29885, Ley del Tamizaje Neonatal Universal, de su exposición de motivos y del Decreto Supremo que lo aprueba en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: [webmaster@minsa.gob.pe](mailto:webmaster@minsa.gob.pe), o presentadas en la mesa de partes presencial, ubicada en la Avenida Salaverry N° 801 - Jesús María, de lunes a viernes de 8:30 horas a 16:30 horas, durante el plazo de quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 2.-** Encargar a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final de Reglamento.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

**CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ**  
Ministro de Salud



C. VILA



D.G.  
C. DIAZ V.



J. DEDIOS



C. ALVARADO CH.



A. SANCHEZ



M. GUILLEN



J. PÉREZ



E. PEÑA



H. CUBA

# DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE LA LEY N° 29885, LEY DEL TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL

## TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

### Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer disposiciones para la adecuada aplicación de la Ley N° 29885, Ley del Tamizaje Neonatal Universal, a fin de asegurar la integralidad del funcionamiento del Programa de Tamizaje Neonatal Universal en el Sistema Nacional de Salud de forma oportuna.

### Artículo 2. Finalidad

El presente Reglamento tiene por finalidad fortalecer el Programa de Tamizaje Neonatal Universal como una prioridad para las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS) e instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) públicas, privadas y mixtas responsables tanto de su financiamiento como de la atención y del cuidado de la salud desde la etapa neonatal en el recién nacido, promoviendo para ello la participación de la familia y comunidad en general.

### Artículo 3. Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplica a los establecimientos de salud públicos del Ministerio de Salud, de las Direcciones Regionales de Salud, de las Gerencias Regionales de Salud, o las que hagan sus veces en el ámbito regional, de las Redes Integradas de Salud, del Seguro Social de Salud (ESSALUD), de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Sanidad de la Policía Nacional del Perú, y establecimientos de salud privados y mixtos, así como a las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS) públicas y privadas que brindan y financian la atención a la gestante y al recién nacido.

### Artículo 4. Definiciones

Para fines del presente Reglamento se aplican las siguientes definiciones:

**1. Atención integral de salud:** Es el conjunto de intervenciones sanitarias en los ámbitos personal, familiar y comunitario, enfocadas en la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud, teniendo en cuenta los aspectos físico, mental y social, provistas de manera conjunta y continua por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) en términos de calidad, equidad y oportunidad, de acuerdo a su nivel resolutivo y la capacidad de oferta de los servicios de salud que brindan.

**2. Autoridad Regional de Salud:** Para efectos del presente Reglamento se trata de las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA), Gerencias Regionales de Salud (GERESA) o las que hagan sus veces a nivel regional como órganos especializados en materia de salud de los Gobiernos Regionales.

**3. Autoridad local de salud:** Para efectos del presente Reglamento se trata de las Municipalidades.

**4. Cardiopatías congénitas:** Grupo de anomalías caracterizado por la presencia de alteraciones estructurales y/o funcionales del corazón producidas por defectos en la formación del mismo durante el período embrionario.

**5. Catarata congénita:** Opacidad del cristalino presente en el periodo neonatal; puede ser unilateral o bilateral.

**6. Centros de Procesamiento para Tamizaje Neonatal Universal:** Son establecimientos de salud del tercer nivel de atención de salud, reconocidos por el Ministerio de Salud para acoger un laboratorio de procesamiento y conformar el grupo profesional de la Unidad Evaluadora de Tamizaje Neonatal.



**7. Confirmación diagnóstica:** Acción que comprueba o descarta la existencia de una enfermedad de salud específica mediante una consulta, examen o procedimiento, entre otros.

**8. Cribado/pesquisa/tamizaje:** En materia de salud pública, es la actividad orientada a la detección precoz de una enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, ofrecida activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado asistencia sanitaria.

**9. Enfermedad autosómica recesiva:** Aquella en la que dos copias de un gen anormal (uno de cada progenitor) deben estar presentes para que la enfermedad o rasgo se manifieste.

**10. Enfermedad congénita:** Anomalía que existe o se evidencia desde el nacimiento o antes. Algunas tienen origen genético, y otras se deben a factores ambientales, ya sean físicos, químicos o biológicos.

**11. Enfermedad genética:** Trastorno que se origina debido a una alteración del genoma. Pueden ser monogénicas (cuando afectan a un gen), poligénicas (cuando afectan a varios genes) o cromosómicas (cuando hay anomalía en uno o varios cromosomas).

**12. Establecimiento de salud:** Son las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) que realizan, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigidas a mantener o restablecer el estado de salud de las personas.

**13. Fenilcetonuria:** Trastorno causado por un defecto congénito en el metabolismo del aminoácido fenilalanina, el cual, sin tratamiento, causa un síndrome clínico de discapacidad intelectual severa con alteraciones cognitivas y conductuales, entre otros efectos.

**14. Fibrosis quística:** Trastorno congénito en el que hay viscosidad anormal de las secreciones en los pulmones y en el páncreas, y otros órganos del sistema digestivo, pudiendo afectar las glándulas sudoríparas y el aparato reproductor masculino. Produce obstrucción pulmonar crónica, infecciones respiratorias a repetición, insuficiencia pancreática, desnutrición secundaria, infertilidad y muerte temprana.

**15. Hiperplasia suprarrenal:** Trastorno congénito debido a deficiencia enzimática en la síntesis de los esteroides de la corteza suprarrenal. Puede ocasionar alteraciones en el desarrollo de los genitales externos y muerte temprana.

**16. Hipoacusia:** Disminución o pérdida de la capacidad auditiva. La falta de tratamiento oportuno trae como consecuencia alteraciones en el lenguaje, comunicación y aprendizaje.

**17. Hipotiroidismo congénito:** Enfermedad producida por disminución congénita de la actividad de la hormona tiroidea, imprescindible para el desarrollo cerebral; es la primera causa prevenible de discapacidad intelectual y del crecimiento.

**18. Historia clínica electrónica:** Historia clínica registrada en forma unificada, personal, multimedia; refrendada con la firma digital del Médico u otros profesionales de la salud, cuyo tratamiento (registro, almacenamiento, actualización, acceso y uso) se realiza en estrictas condiciones de seguridad, integralidad, autenticidad, confidencialidad, exactitud, inteligibilidad, conservación y disponibilidad a través de un Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas, de conformidad con las normas aprobadas por el Ministerio de Salud, como órgano rector competente.

**19. Instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS):** Son aquellas entidades o empresas públicas, privadas o mixtas, creadas o por crearse, que reciban, capten y/o gestionen fondos para la cobertura de las atenciones de salud o que oferten cobertura de riesgo de salud, bajo cualquier modalidad.



**20. Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS):** Son aquellos establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, públicos, privados o mixtos, creados o por crearse, que realizan atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación; así como aquellos servicios complementarios o auxiliares de la atención médica.

**21. IPRESS referencial del Programa de Tamizaje Neonatal Universal:** Son establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo especializados que cumplen con los estándares y requisitos para la atención especializada orientada principalmente a la confirmación diagnóstica y/o tratamiento de recién nacidos con patologías vinculadas al Programa de Tamizaje Neonatal Universal.

1. Son designadas por el MINSA para:
  - a. Realizar las pruebas para la confirmación diagnóstica de casos sospechosos del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.
  - b. Orientar los protocolos de tratamiento de casos confirmados del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.
  - c. Brindar asesoramiento y seguimiento a familias, en el marco del Tamizaje Neonatal Universal.
  - d. Participar en la vigilancia y control de enfermedades, en el marco del Tamizaje Neonatal Universal.
  - e. Brindar capacitación y entrenamiento al personal de salud de otras IPRESS.
  - f. Coordinar con los Centros de Procesamiento para Tamizaje Neonatal Universal.
2. Las IPRESS referenciales cuentan con:
  - a. Personal capacitado y entrenado.
  - b. Equipamiento e insumos adecuados.
  - c. Protocolos y procedimientos actualizados.
  - d. Sistema de registro y seguimiento.
  - e. Coordinación y estrecha colaboración con las IPRESS de su ámbito de procedencia o a nivel nacional.

**22. Neonato tamizado en emergencia:** Se refiere a una situación en la que un recién nacido, previamente sometido a pruebas de Tamizaje Neonatal, presenta resultados anormales o sospechosos que indican la posible presencia de una enfermedad grave o de los casos confirmados y que requiere una intervención médica inmediata; es considerado como prioridad II de emergencia.

**23. Programa de Tamizaje Neonatal Universal:** El Programa de Tamizaje Neonatal Universal es el conjunto de actividades y procedimientos médicos y sanitarios establecidos para su aplicación, bajo la conducción, coordinación, supervisión y monitoreo del Ministerio de Salud, con la finalidad de detectar precozmente anomalías o enfermedades en el neonato, para brindarle un tratamiento oportuno, integral y especializado que contribuya a disminuir la morbilidad, discapacidad y mortalidad infantil asociadas a éstas.

**24. Recién nacido o neonato:** Nacido vivo producto de una gestación, en el periodo que abarca desde el momento de su nacimiento hasta los veintiocho (28) días de vida.

**25. Sistema de información:** Es el conjunto de elementos que interactúan para el tratamiento y administración de datos e información generada, que debe cubrir una necesidad o un objetivo, así como estar organizada y disponible para su uso posterior.

**26. Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas:** Conjunto de elementos humanos, organizacionales, normativos y de tecnologías de información y comunicaciones, que interactúan para el tratamiento de las historias clínicas electrónicas en un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, o en un conjunto de ellos.

**27. Sistema Nacional de Salud:** El Sistema Nacional de Salud (SNS) asegura el cumplimiento de las políticas públicas que orientan la intervención del Estado en materia de salud para garantizar la salud individual y colectiva a nivel nacional, y está conformado por:



1. Ministerio de Salud, ente rector del Sistema Nacional de Salud.
2. Instancias de Coordinación Interinstitucional:
  - a. Consejo Nacional de Salud.
  - b. Consejos Regionales de Salud.
  - c. Consejos Provinciales de Salud.
  - d. Comités Distritales de Salud.
3. Entidades a nivel nacional:
  - a. El Ministerio de Salud y sus organismos públicos adscritos, en ejercicio de sus competencias y atribuciones.
  - b. El Seguro Social de Salud - ESSALUD, la Sanidad de la Policía Nacional del Perú, las Sanidades de las Fuerzas Armadas, la dirección de salud del Instituto Nacional Penitenciario.
  - c. Los Ministerios, organismos públicos, programas y proyectos del Poder Ejecutivo vinculados a la implementación de las políticas de salud.
4. A nivel regional:
  - a. Los Gobiernos Regionales, a través de las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces, así como las demás instancias bajo su ámbito, en ejercicio de sus competencias y funciones en materia de salud, vinculados a las políticas de salud.
5. A nivel local:
  - a. Las municipalidades provinciales y distritales e instancias bajo su ámbito, en ejercicio de sus competencias y funciones en materia de salud.
6. Otros:
  - a. Las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) públicas y privadas.
  - b. Las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS) públicas y privadas.
  - c. Las demás instituciones públicas, privadas y público-privadas, vinculadas a las políticas de salud.



**28. Tamizaje neonatal o pesquisa neonatal universal:** Aplicación de procedimientos y pruebas a los recién nacidos con el objeto de identificar oportunamente a posibles portadores de una enfermedad, con el propósito de prevenir discapacidad física y mental o la muerte prematura.

**29. Telecapacitación:** Es el proceso de enseñanza/aprendizaje mediante el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC), realizado por personal especializado con las competencias necesarias, orientado a ampliar los conocimientos, habilidades, destrezas, aptitudes y actitudes del personal de la salud.



**30. Teleinterconsulta:** Es la consulta a distancia mediante el uso de las TIC, que realiza un personal de salud a un profesional de la salud para la atención de una persona usuaria, pudiendo ésta estar o no presente; con fines de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos, según sea el caso, cumpliendo con las restricciones reguladas a la prescripción de medicamentos y demás disposiciones que determine el Ministerio de Salud.

**31. Telemedicina:** Provisión de servicios de salud a distancia en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos, prestados por personal de la salud que utiliza las TIC, con el propósito de facilitar el acceso a los servicios de salud de la población.

**32. Telemonitoreo:** Es la monitorización o seguimiento a distancia de la persona usuaria en las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS), en las que se transmite la información clínica de la persona usuaria, y si el caso lo amerita según criterio médico los parámetros biomédicos y/o exámenes auxiliares, como medio de control de su situación de salud. Se puede o no incluir la prescripción de medicamentos de acuerdo al criterio al criterio médico y según las competencias de otros profesionales de la salud.

**33. Telesalud:** Servicio de salud a distancia prestado por personal de la salud competente, a través de las TIC, para lograr que estos servicios y sus relacionados, sean accesibles y oportunos a la población. Este servicio se efectúa considerando los siguientes ejes de desarrollo de la Telesalud: La prestación de los servicios de salud, la gestión de los servicios de salud; la información, educación y comunicación con pertinencia cultural y lingüística; y el fortalecimiento de capacidades al personal de la salud, entre otros.

#### **Artículo 5. Acrónimos**

- 5.1. DIRESA: Dirección(es) Regional(es) de Salud.
- 5.2. DIRIS: Dirección(es) de Redes Integradas de Salud.
- 5.3. ERH: Enfermedades Raras y Huérfanas.
- 5.4. ESSALUD: Seguro Social de Salud.
- 5.5. IAFAS: Institución(es) administradora(s) de fondos de aseguramiento en salud.
- 5.6. IPRESS: Institución(es) prestadora(s) de servicios de salud.
- 5.7. FISSAL: Fondo Intangible Solidario de Salud.
- 5.8. GERESA: Gerencia(s) Regional(es) de Salud.
- 5.9. MINSA: Ministerio de Salud.
- 5.10. PEAS: Plan Esencial de Aseguramiento en Salud.
- 5.11. RIS: Redes Integradas de Salud.
- 5.12. SIHCE: Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas.
- 5.13. TIC: Tecnologías de la información y las comunicaciones.
- 5.14. VCI: Vías de cuidados integrales de la salud.

## **TÍTULO II DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL**

### **CAPÍTULO I DE LA CONDUCCIÓN, ALCANCES Y OPERATIVIDAD DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL**

#### **Artículo 6.- Declaración de interés nacional**

La declaración de interés nacional constituye al Programa de Tamizaje Neonatal Universal como una prioridad para las diferentes entidades que conforman el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo a sus competencias, y que son responsables del financiamiento, de la atención y cuidado del recién nacido, desde el nacimiento y en todas las etapas del curso de vida, a fin que las IPRESS públicas, privadas y mixtas implementen el mismo, desarrollen mecanismos para su cumplimiento oportuno, y promuevan la participación de la familia y comunidad en general.

#### **Artículo 7. De la conducción y regulación del Programa**

7.1. El Programa de Tamizaje Neonatal Universal es conducido por el MINSA, a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, encargándose de la formulación de propuestas normativas para su ejecución, así como de su supervisión, monitoreo y evaluación. El Programa convoca a expertos de las diversas especialidades médicas involucradas, a efectos de brindar asistencia técnica para su implementación.

7.2. El MINSA a través de sus órganos competentes, formula, aprueba e implementa las normas y lineamientos orientados a la gestión del Tamizaje Neonatal Universal hasta la detección de casos sospechosos, a la gestión de la confirmación diagnóstica, el seguimiento y atención integral de los casos que resulten confirmados o positivos, y a la gestión del tratamiento e intervenciones vinculados con la rehabilitación y cuidados paliativos de los casos que resulten sospechosos, en el ámbito de sus competencias funcionales. Las acciones de conducción de la implementación son replicadas por las DIRESA, GERESA y DIRIS en sus respectivas jurisdicciones.

#### **Artículo 8.- Nivel operativo del Programa**

8.1. El nivel operativo del Programa de Tamizaje Neonatal Universal está constituido por:

1. El MINSA, a través de las DIRIS en Lima Metropolitana, las Autoridades Regionales de Salud en el ámbito regional, y las Autoridades Locales de Salud, que gestionan y brindan la atención integral de salud a la población objetivo, que incluye la atención del parto y del recién



nacido en establecimientos de salud del primer y segundo nivel de atención (con población adscrita).

2. Los establecimientos de salud del MINSA del segundo y tercer nivel de atención (sin población adscrita), que gestionan y brindan la atención especializada y altamente especializada a la población objetivo, que incluye la atención del parto y del recién nacido.

8.2. El nivel operativo del Programa de Tamizaje Neonatal Universal garantiza la disponibilidad de los recursos necesarios para su implementación, evaluación, supervisión y monitoreo, en el ámbito de su responsabilidad, acorde a los lineamientos dispuestos por el MINSA.

## **CAPÍTULO II ALCANCES DEL PROGRAMA**

### **Artículo 9. Población objetivo**

El Programa de Tamizaje Neonatal Universal comprende a todos los recién nacidos en todo el territorio nacional, dentro de los primeros veintiocho (28) días de su nacimiento, y se extiende a la población que, como producto de la pesquisa, resulte como caso confirmado o positivo, así como portadores o con predisposición o susceptibilidad genética a las patologías vinculadas al Tamizaje Neonatal Universal.

### **Artículo 10. Patologías comprendidas en la atención**

10.1. El Programa de Tamizaje Neonatal Universal a través de las IPRESS correspondientes, realiza los exámenes y pruebas necesarias para identificar casos susceptibles de hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal, fenilcetonuria, fibrosis quística, hipoacusia congénita, catarata congénita y cardiopatía congénita.

10.2. Las patologías comprendidas en el Programa de Tamizaje Neonatal Universal representan una emergencia para el niño susceptible o portador, así como para los casos confirmados, y son atendidas de forma inmediata.

10.3. El MINSA incluye pruebas adicionales al Programa de Tamizaje Neonatal Universal mediante Decreto Supremo, previo estudio de investigación de casos y prevalencia que sustenten la necesidad.

### **Artículo 11. Criterios para el diagnóstico**

11.1. Los procesos y orientaciones técnicas detalladas para la confirmación diagnóstica, tratamiento y seguimiento se realizan oportunamente dentro de los plazos establecidos en la normatividad que apruebe el MINSA en materia de enfermedades raras y/o huérfanas.

11.2. El Programa de Tamizaje Neonatal Universal, para el descarte de enfermedades congénitas metabólicas y endocrinas, efectúa la colección de sangre capilar en el talón del recién nacido, cuyas muestras son procesadas por los Centros de Procesamiento para Tamizaje Neonatal, así como los exámenes de exploración física, de acuerdo con la norma vigente.

11.3. Las pruebas del Programa de Tamizaje Neonatal Universal son intervenciones de salud pública y se realizan a todo recién nacido.

### **Artículo 12. Actividades del Programa de Tamizaje Neonatal Universal**

El Programa de Tamizaje Neonatal Universal realiza las actividades siguientes:

12.1. Monitoreo, supervisión y gestión de los requerimientos de bienes y servicios, de acuerdo al nivel de responsabilidad, para la ejecución de las pruebas del Tamizaje Neonatal Universal: Recursos humanos que ejecutan el Tamizaje Neonatal Universal, procesamiento de muestras (pruebas laboratoriales), equipos biomédicos e infraestructura.

12.2. Capacitación y/o telecapacitación, a través de la Plataforma del Ministerio de Salud, a los profesionales de la salud que realizan el Tamizaje Neonatal Universal o realizan la atención integral del recién nacido.

12.3. Monitoreo de la implementación de las pruebas de tamizaje para las patologías descritas en el artículo 10 del presente Reglamento, a todos los recién nacidos hasta los veintiocho (28) días de vida, que incluye:

1. Ejecución de las acciones preventivas promocionales del Tamizaje Neonatal Universal a la población.



C. DIAZ V.



2. Seguimiento de los procesos de la toma de muestra (sangre capilar extraída del talón), procesamiento de la muestra (examen laboratorial para el caso de enfermedades metabólicas/endocrinas congénitas: Hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal, fenilcetonuria y fibrosis quística), y de la aplicación del tamizaje de hipoacusia congénita, catarata congénita y cardiopatía congénita.
3. Informe y entrega de resultados.
4. Identificación de casos sospechosos.
5. Acompañamiento, teleinterconsulta y orientación de la ruta diagnóstica de los casos sospechosos, cuando no haya especialistas en los establecimientos de salud de los Gobiernos Regionales.
6. Reporte de los casos sospechosos al Componente de ERH.

12.4. Guiado de la confirmación diagnóstica de los casos sospechosos en coordinación con el establecimiento de salud o la referencia y/o interconsulta y/o teleinterconsulta de los casos sospechosos, y atención de los casos confirmados.

12.5. Apoyo en la orientación del tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos, según la normativa aprobada por el MINSa.

12.6. Gestión del reembolso o financiamiento de las actividades.

### **Artículo 13. Ejecución del Programa de Tamizaje Neonatal Universal en las IPRESS**

El Tamizaje Neonatal Universal se realiza en todos los establecimientos de salud responsables de la atención del parto y del recién nacido e incluye a los servicios médicos de apoyo. Comprende las siguientes acciones:

1. Habilitar el uso del componente de Tamizaje Neonatal Universal en el sistema SIHCE que utilice.
2. Desarrollar capacitaciones y/o telecapacitaciones de forma periódica. Para la capacitación virtual se puede coordinar con el área competente del MINSa.
3. Organizar un equipo de trabajo para la ejecución del Tamizaje Neonatal Universal.
4. Gestionar los insumos del Tamizaje Neonatal Universal.
5. Ejecutar la consejería de Tamizaje Neonatal Universal a la familia.
6. Realizar el examen clínico.
7. Ejecutar la toma de muestra (sangre capilar extraída del talón), el tamizaje de hipoacusia congénita, catarata congénita y cardiopatía congénita antes del alta médica del recién nacido, acorde a la normativa vigente.
8. Procesar la muestra (examen laboratorial para el caso de enfermedades metabólicas/endocrinas congénitas: Hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal, fenilcetonuria, y fibrosis quística, exclusivo de los establecimientos de salud que tienen a cargo los Centros de Procesamiento para Tamizaje Neonatal Universal, e IPRESS privadas y mixtas).
9. Enviar las muestras hacia los establecimientos de salud de los Centros de Procesamiento para Tamizaje Neonatal Universal.
10. Registrar las prestaciones vinculadas al Tamizaje Neonatal Universal.
11. Realizar el seguimiento de los resultados del Tamizaje Neonatal Universal.
12. Realizar la búsqueda, seguimiento y/o telemonitoreo de los casos sospechosos notificados.
13. Acompañar y orientar a la familia de los casos sospechosos.
14. Efectuar la confirmación diagnóstica o gestionar la referencia, la interconsulta y/o teleinterconsulta de los casos sospechosos, según nivel de atención de salud y seguimiento hasta su confirmación diagnóstica.
15. Registrar la estadística de los casos confirmados de Tamizaje Neonatal Universal.
16. Garantizar la gestión de información del Tamizaje Neonatal Universal en la historia clínica electrónica de manera progresiva; mientras tanto, se verifica el registro en la historia clínica con firma manuscrita que administra el establecimiento de salud.
17. Ejecutar el tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos en el nivel de atención de salud correspondiente a cargo de profesionales de la salud especialistas o profesionales de la salud capacitados y/o telecapacitados para su atención, seguimiento e interacción entre niveles de atención de salud.
18. Realizar el seguimiento y/o telemonitoreo periódico de los pacientes tratados.

### **Artículo 14. Procesamiento de muestras y confirmación del diagnóstico**



C. DIAZ V.



14.1. El MINSA aprueba, mediante Resolución Ministerial, los establecimientos de salud que realizan el procesamiento de las muestras, así como las IPRESS referenciales del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, para la confirmación oportuna, efectiva y confiable del diagnóstico del caso sospechoso y tratamiento.

14.2. Para el apoyo en el manejo clínico y ruta de atención de los casos sospechosos por parte del Comité Evaluador de Tamizaje Neonatal Universal o del que haga sus veces en el Centro de Procesamiento para Tamizaje Neonatal Universal se usan los servicios de Telemedicina.

#### **Artículo 15. Tratamiento, pronóstico, rehabilitación, cuidados paliativos y seguimiento**

15.1. El MINSA aprueba, mediante Resolución Ministerial, los correspondientes documentos normativos, las Guías Técnicas de Práctica Clínica u otra normativa que oriente de forma integral el manejo clínico de los casos, tratamiento, pronóstico, rehabilitación, cuidados paliativos y seguimiento de las patologías incluidas en el Programa de Tamizaje Neonatal Universal.

15.2. Todo niño con resultado sospechoso de Tamizaje Neonatal Universal, y en contraste con la valoración médica de su estado de salud, recibe tratamiento de forma oportuna.

15.3. El tratamiento integral del Programa de Tamizaje Neonatal Universal se aplica a la población con diagnóstico confirmado, resguardando la continuidad de la atención en todo el curso de su vida.

#### **Artículo 16. Registro de información**

16.1. Los establecimientos de salud del MINSA y de la Autoridad Regional de Salud registran las prestaciones y estadística de los casos confirmados del Tamizaje Neonatal Universal en el SIHCE con componente para la gestión de Tamizaje Neonatal Universal provisto por dicho Ministerio, con capacidad de interoperar con los sistemas de información de salud que utilice la IPRESS, según corresponda a la normativa vigente que establezca el MINSA.

16.2. El registro de información del Tamizaje Neonatal Universal en las IPRESS de ESSALUD, las Sanidades de las Fuerzas Armadas (FF.AA) y de la Policía Nacional del Perú (PNP), así como en los establecimientos de salud privados y mixtos se realiza en el Sistema de Información Sectorial para el Tamizaje Neonatal Universal provisto por el MINSA, el mismo que, de manera progresiva, debe interoperar con el SIHCE como parte de sus operaciones.

16.3. El MINSA desarrolla y pone a disposición de las IPRESS públicas, privadas y mixtas comprendidas en el alcance del presente Reglamento un sistema de información sectorial para su implementación y uso en la gestión de la información relacionada al Tamizaje Neonatal Universal, el mismo que cuenta con módulos para la gestión de la información y reporte integrado de los procesos del Tamizaje Neonatal Universal, que además de interoperar o estar integrado con el SIHCE y sistemas de información que utilice, según corresponda, es la fuente oficial para la generación de información estadística nacional de Tamizaje Neonatal Universal. Los procesos que gestiona el sistema de información sectorial son: Toma de muestra, procesamiento de muestra, gestión de resultados, confirmación diagnóstica e identificación de casos confirmados con patologías vinculantes con el Tamizaje Neonatal Universal, inicio de tratamiento y seguimiento en los establecimientos de salud, y otros procesos que defina la Autoridad Nacional de Salud para su uso a nivel sectorial, para ser publicados utilizando procedimientos de anonimización en el Registro Único Nacional de Información en Salud – REUNIS, y en el marco de la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2024-JUS.

#### **Artículo 17. Financiamiento**

17.1. Las Unidades Ejecutoras del MINSA y de los Gobiernos Regionales que administran el gasto público de los establecimientos de salud que realizan la atención del recién nacido, ejecutan la gestión presupuestaria de las actividades del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, acorde con la normatividad vigente en la materia.

17.2. El gasto de los bienes y/o servicios que no cuentan con el financiamiento del Seguro Integral de Salud se realiza a través de los programas presupuestales vinculados con la atención del recién nacido y niño, acorde a la estructura de los productos y actividades relacionados; asimismo, a través de los programas presupuestales que tengan intervenciones afines con las actividades del Programa de Tamizaje Neonatal Universal para las demás etapas de vida.



17.3. Las IAFAS públicas, privadas y mixtas cubren las prestaciones relacionadas con el Tamizaje Neonatal Universal contenidas en los Planes de Aseguramiento en Salud.

17.4. La IAFAS SIS financia las prestaciones relacionadas con el Programa de Tamizaje Neonatal Universal, a través de la cobertura del PEAS y el Plan Complementario.

17.5. La IAFAS SIS reconoce el gasto del traslado de los asegurados neonatos tamizados en emergencia para la confirmación diagnóstica de los casos sospechosos e incluye los casos confirmados por fuera del listado de ERH para fines de apoyo al diagnóstico o tratamiento, o rehabilitación o cuidados paliativos. Se financian pasajes, estadía, alimentación, y el acompañamiento de un familiar para la atención especializada.

17.6. La IAFAS FISSAL financia las atenciones de salud y reconoce los gastos de traslados (pasajes, estadía y alimentación) de los asegurados al SIS diagnosticados con patologías que se encuentran dentro del listado de ERH vinculadas al Tamizaje Neonatal Universal, que incluye un acompañante, para fines de atención de emergencia o para apoyo al diagnóstico o tratamiento, rehabilitación o cuidados paliativos.

17.7. La IAFAS SIS financia para sus asegurados el procesamiento de muestras para Tamizaje Neonatal Universal en los Centros de Procesamiento para Tamizaje Neonatal Universal del Ministerio de Salud (gasto variable), el cual es de carácter intangible y exclusivo para los fines del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, acorde a la proyección anual de nacimientos.

17.8. Las IAFAS públicas de ESSALUD, las Sanidades de las Fuerzas Armadas (FF.AA) y de la Policía Nacional del Perú, y las IAFAS privadas y mixtas garantizan el financiamiento del conjunto de actividades del Programa de Tamizaje Neonatal Universal a las que hace referencia el presente Reglamento, de acuerdo con el modelo de financiamiento que los sustente o de los planes de aseguramiento en salud que correspondan, incluyendo la suscripción de convenios interinstitucionales.

### **CAPÍTULO III IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL**

#### **Artículo 18. Implementación del Tamizaje Neonatal Universal**

18.1. El MINSA, las DIRIS, los Gobiernos Regionales, a través de la Autoridad Regional de Salud, la Autoridad local de salud, así como ESSALUD, las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú e IPRESS privadas y mixtas operativizan las siguientes acciones de implementación progresiva y sostenibilidad del Tamizaje Neonatal Universal:

1. Estrategias de promoción y difusión masiva del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, que incluye, entre otras, a la Central 113 Salud, implementación del Sistema de Información Sectorial de Tamizaje Neonatal Universal provisto por el MINSA y actividades de teleinformación, educación y comunicación para el público en general.

2. Sensibilización y fortalecimiento de las capacidades del personal de salud sobre el Programa de Tamizaje Neonatal Universal, que comprende el uso de las TIC.

3. Garantizar en las IPRESS de su jurisdicción los insumos, materiales y equipos necesarios para la implementación de las actividades del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, según el nivel de complejidad.

18.2. El Programa de Tamizaje Neonatal Universal se implementa en un período de dos (2) años en establecimientos de salud donde no ejecuten el Programa.

18.3. El Tamizaje Neonatal de Cardiopatía Congénita se implementa de forma progresiva en los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos que atienden partos y al recién nacido a nivel nacional, en un período de tres (3) años).



## CAPÍTULO IV OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES

### **Artículo 19. Obligación de prestación del servicio**

19.1. Todos los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos del país que atienden partos y neonatos, de manera progresiva, están obligados a realizar las actividades del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.

19.2. Todos los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos del país que atienden partos y neonatos están obligados a implementar de manera progresiva el uso del sistema de información sectorial para Tamizaje Neonatal Universal, sea integrado o interoperando con el SIHCE, según corresponda a su capacidad tecnológica instalada, para lo cual incorporan las actividades que correspondan en sus documentos de gestión institucional.

### **Artículo 20. Responsabilidades**

20.1. El MINSA como ente rector del Sistema Nacional de Salud, a través de sus órganos competentes, conduce, regula, ejecuta y desarrolla estrategias para la implementación y sostenimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento. Asimismo, promueve la investigación, supervisa, evalúa los servicios, implementa y acredita los establecimientos de salud para el Tamizaje Neonatal Universal.

20.2. Los Gobiernos Regionales, a través de la Autoridad Regional de Salud, la Autoridad local de salud, las DIRIS, ESSALUD, las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú (PNP), así como las entidades privadas y mixtas, en el marco de sus competencias y funciones, financian, implementan y ejecutan las estrategias para la atención de la salud integral al recién nacido y del curso de vida que incluyan las intervenciones descritas del Programa del Tamizaje Neonatal Universal en sus respectivas jurisdicciones, acorde al marco legal vigente.

## CAPÍTULO V

### ARTICULACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

#### **Artículo 21. Trabajo en redes integradas de salud**

21.1. Las IPRESS públicas, privadas y mixtas de un respectivo ámbito territorial, impulsan y realizan el trabajo coordinado en sus RIS a fin de brindar una atención integral para los neonatos comprendidos dentro del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, al amparo del marco legal e institucional vigente correspondiente.

21.2. La provisión de los servicios de atención prenatal, atención de parto y del recién nacido en una RIS se brindan mediante la complementariedad de las prestaciones de salud y de las carteras de servicios de salud entre los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, para el cuidado y la atención integral de los recién nacidos bajo las modalidades de oferta fija, móvil y telesalud, garantizando la continuidad de su atención. El personal de salud responsable de la atención del recién nacido adecúa el flujograma de atención a la capacidad resolutoria, a los recursos con que cuente el establecimiento de salud y la realidad local e intercultural.

#### **Artículo 22. Convenios interinstitucionales**

El MINSA promueve la suscripción de Convenios Interinstitucionales que contribuyan a garantizar la implementación de las actividades del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

#### **PRIMERA. Día Nacional de la Concientización de la Importancia del Tamizaje Neonatal Universal**

Se declara el Día Nacional de Concientización de la Importancia del Tamizaje Neonatal Universal el 28 de junio de cada año, con el objeto de fomentar la concientización y sensibilización sobre la importancia del Tamizaje Neonatal Universal para la reducción del riesgo de discapacidad, detección temprana de diversas condiciones congénitas y promoción de su tratamiento oportuno, contribuyendo de este modo con el desarrollo infantil temprano y el desarrollo socioeconómico del país.



Las entidades públicas, privadas y mixtas a nivel nacional que realizan la atención del recién nacido efectúan actividades dirigidas a la opinión pública y a las autoridades, enfocadas a concientizar, comunicar y resaltar la importancia de la ejecución del Tamizaje Neonatal Universal en el territorio nacional; así como a respaldar los esfuerzos del Sector Salud para la atención integral de los niños, a efectos de lograr la supervivencia de los casos diagnosticados positivos producto de una pesquisa sospechosa.

#### **SEGUNDA. Fortalecimiento e intangibilidad de los recursos del Programa de Tamizaje Neonatal Universal**

Para un mejor desempeño del Programa de Tamizaje Neonatal Universal en los Centros de Procesamiento para Tamizaje Neonatal Universal del MINSA y ESSALUD, y en las IPRESS públicas, ejecutan las acciones para el fortalecimiento de la capacidad resolutive, la gestión del recurso humano, adquisición de equipamiento y mejoramiento de la infraestructura, según corresponda a la necesidad y sustento de la capacidad instalada, y de acuerdo a la normativa de la materia.

Los recursos destinados al Programa de Tamizaje Neonatal Universal no pueden ser utilizados para otros fines, garantizando así la implementación, continuidad y efectividad en la detección y tratamiento de enfermedades congénitas de forma oportuna en recién nacidos.

#### **TERCERA. Pruebas Neonatales Predictivas de Enfermedad Genética**

Las pruebas neonatales predictivas que sirven para identificar las mutaciones que aumentan el riesgo que una persona desarrolle una enfermedad de origen genético (principalmente enfermedad autosómica recesiva) son financiadas por las IAFAS, de acuerdo a sus planes de aseguramiento en salud.

#### **CUARTA. Difusión**

El MINSA, las DIRIS, la Autoridad Regional de Salud o las que hagan sus veces, así como las Sanidades de las Fuerzas Armadas (FF.AA) y la Sanidad de la Policía Nacional del Perú, ESSALUD e IPRESS privadas y mixtas realizan la difusión del presente Reglamento, a través de los medios o plataformas de comunicación institucional.

#### **QUINTA. Actualización normativa de Tamizaje Neonatal Universal**

El MINSA actualiza la normativa sobre Tamizaje Neonatal de hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal congénita, fenilcetonuria, fibrosis quística, hipoacusia congénita y catarata congénita, con el objetivo de orientar las acciones del Programa de Tamizaje Neonatal Universal en el país, y conforme a las disposiciones del presente Reglamento.

#### **SEXTA. Supletoriedad**

En todo lo no previsto de manera expresa en el presente Reglamento se aplican supletoriamente las disposiciones previstas en la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

### **DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA**

#### **ÚNICA. Derogación**

Derogar el Decreto Supremo N° 014-2013-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29885, Ley que Declara de Interés Nacional la Creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.



## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE LA LEY N° 29885, LEY DEL TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL

#### I. DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DE LA PROPUESTA

##### 1.1 Objeto y finalidad

El presente Reglamento tiene por objeto establecer disposiciones para la adecuada aplicación de la Ley N° 29885, Ley del Tamizaje Neonatal Universal, en atención a las modificaciones efectuadas por la Ley N° 31975 <sup>1</sup>; a fin de asegurar la integralidad del funcionamiento del Programa de Tamizaje Neonatal Universal en el Sistema Nacional de Salud de forma oportuna.

La finalidad del presente Reglamento es fortalecer el Programa de Tamizaje Neonatal Universal como una prioridad para las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS) e instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) públicas, privadas y mixtas responsables tanto de su financiamiento como de la atención y del cuidado de la salud desde la etapa neonatal en el recién nacido, promoviendo para ello la participación de la familia y comunidad en general.

##### 1.2 Antecedentes (marco jurídico y habilitaciones)

Los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú establecen 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. El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

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

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

Los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161 señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, entre otras, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia.

La Ley N° 29885, entonces llamada Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal que permite detectar anomalías o

<sup>1</sup> Ley que modifica la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.



enfermedades en el recién nacido, con la finalidad de brindarle un tratamiento oportuno, contribuyendo a disminuir la morbilidad, discapacidad y mortalidad infantil.

Con Decreto Supremo N° 014-2013-SA se aprobó el Reglamento de la Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.

Posteriormente, se publicó la Ley N° 31975, Ley que modifica la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, que modificó el nombre de la Ley, actualmente denominada Ley del Tamizaje Neonatal Universal, modificó sus artículos 2, 3 y 4, e incorporó el artículo 7 y dos Disposiciones Complementarias Finales a la misma.

La Única Disposición Complementaria Final de la Ley N° 31975 dispuso que el Poder Ejecutivo realice las adecuaciones correspondientes al Reglamento de la Ley N° 29885.

Con Resolución Ministerial N° 494-97-SA/DM se declara el Tamizaje (screening) para el diagnóstico de hipotiroidismo congénito, de uso necesario en todos los Servicios de Neonatología a nivel nacional.

Con Resolución Ministerial N° 292-2006/MINSA se aprueba la NTS N° 040-MINSA/DGSP-V.01, Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de Salud de la Niña y el Niño, que, entre otros puntos, dispone la ejecución del Tamizaje de Hipotiroidismo Congénito (TSH) al 100% de recién nacidos, al momento del alta o como máximo a las 60 horas de vida, a través de la toma de muestra de sangre de talón y su correspondiente recolección en papel de filtro.

A su vez, con Resolución Ministerial N° 558-2019/MINSA, se aprueba la NTS N° 154-MINSA/2019/DGIESP, Norma Técnica de Salud para el Tamizaje Neonatal de Hipotiroidismo Congénito, Hiperplasia Suprarrenal Congénita, Fenilcetonuria, Fibrosis Quística, Hipoacusia Congénita y Catarata Congénita, cuya finalidad es contribuir a la conservación de la salud de la población infantil y prevenir precoz y oportunamente la morbilidad, discapacidad y mortalidad mediante la detección de alteraciones metabólicas, auditivas y visuales en la etapa neonatal, favoreciendo el adecuado desarrollo infantil temprano en el país.

De otro lado, el artículo 63 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas de salud pública en materia de, entre otras, intervenciones por curso de vida y cuidado integral.

## II. FUNDAMENTACIÓN TÉCNICA DE LA PROPUESTA NORMATIVA

### 2.1 Identificación del problema

A pesar de haber transcurrido más de 10 años desde la aprobación de la Ley N° 29885, Ley del Tamizaje Neonatal Universal, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 014-2013-SA, y más de 5 años desde la aprobación de su normatividad técnica, la brecha de Tamizaje Neonatal Universal aun es amplia y persistente, habiéndose alcanzado en el 2023 el 76.5% de cobertura de la toma de muestra y procesamiento, es decir, un total de 242,690 recién nacidos con pruebas procesadas<sup>2</sup> sobre un universo de 317,186 nacimientos (financiados por el SIS)<sup>3</sup>, siendo que, si de dicho promedio se

<sup>2</sup> Fuente: Informes de Centros de Procesamiento de Tamizaje Neonatal INMP/HONADOMANI y Reporte del Certificado de Nacidos Vivo en línea-CNV.

<sup>3</sup> Fuente: Consultas dinámicas del sistema de registro del certificado de nacido vivo en línea: <https://webapp.minsa.gob.pe/dwcnv/dwnacidonew.aspx>



C. DIAZ V.



resta el peso relativo de Lima Metropolitana y Lima provincias, la cobertura cae al 60% para el mismo año.

Asimismo, son preocupantes las bajas coberturas de la ejecución de los Tamizajes de hipoacusia y catarata congénita, llegando a promediar sólo el 4.75% del total de nacimientos registrados para el período, lo cual incrementa los riesgos de secuelas que alteren el desarrollo del recién nacido, su familia y comunidad, como es el caso de la discapacidad física o mental y/o muerte prematura dada la prevalencia de cada una de las patologías cuya detección temprana se promueve, las cuales se aprecian a continuación<sup>4</sup>:

PATOLOGÍAS	INCIDENCIAS (*/***) <sup>5</sup> (recién nacidos vivos)
Hipotiroidismo congénito (TSH)	1 / 2,000
Fibrosis quística (IRT)	1 / 6,369
Hiperplasia suprarrenal (17-OHP)	1 / 9,998
Fenilcetonuria (PKU)	1 / 28,543
Hipoacusia congénita	1 / 1,900
Catarata congénita*	1-3 / 10,000
Cardiopatía congénita**	12 / 1,000

A ello se suman las limitaciones presupuestales que el Programa de Tamizaje Neonatal Universal enfrenta en los tres niveles de gobierno con relación a la gran envergadura de intervenciones que demanda una atención holística oportuna, que han motivado una nueva legislación y reglamentación que precisa el rol de las entidades a cargo de su ejecución y financiamiento (instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) e instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS)) en el marco de las políticas de aseguramiento universal, a fin de superar en el corto y mediano plazo el problema público identificado.

De la misma forma, se resalta la importancia de la ejecución del Tamizaje Neonatal de cardiopatías congénitas, en vista que en el mundo dichas cardiopatías representan la primera causa de defectos con una prevalencia estimada entre 8-9 por cada 1,000 nacimientos<sup>6</sup>, y de éstas, el 20% a 25% son de tipo crítica, ya que requieren atención médica y quirúrgica de urgencia para sobrevivir; ocupando en líneas generales los primeros puestos de la causa de mortalidad neonatal e infantil. En Latinoamérica nacen cada año 54,000 niños con cardiopatías congénitas, y de estos, 41,000 requieren algún tipo de tratamiento, pero desafortunadamente sólo son intervenidos 17,000 niños, en razón a que son del grupo de anomalías cardiológicas críticas<sup>7</sup>; asimismo, según los reportes del Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas (ECLAM), la frecuencia de las cardiopatías congénitas en Latinoamérica es de 2.6 por 10,000 nacidos vivos<sup>8</sup>. Se tiene el siguiente detalle de las prevalencias en otros países:

<sup>4</sup> Fuente: Exposición de motivos de la Ley N°31975 (pág.12)

Fuente: Estimaciones de los Centros de Procesamiento- Tamizaje Neonatal, búsqueda bibliográfica Instituto Nacional de Oftalmología-INO (\*) y de la Canadian Cardiovascular Society (\*\*).

<sup>6</sup> [http://www.ccm.ufpb.br/relamc/?page\\_id=715](http://www.ccm.ufpb.br/relamc/?page_id=715)

<sup>7</sup> [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-56332021000600583](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-56332021000600583)

<sup>8</sup> [https://www.archivoscardiologia.com/frame\\_esp.php?id=552](https://www.archivoscardiologia.com/frame_esp.php?id=552)



C. DIAZ V.



PAÍS	INCIDENCIA
Colombia	15.1 por cada 10,000 recién nacidos anual <sup>9</sup>
Bolivia	5.9 por 10,000 nacimientos.
Brasil	4 - 50 por cada 1,000 nacidos vivos <sup>10</sup> .
Argentina	6.100 niños con cardiopatías congénitas por año <sup>11</sup>
Chile	8 de cada mil nacidos vivos <sup>12</sup>
España	entre el 5-12 por 1.000 recién nacidos <sup>13</sup>

A nivel nacional, la prevalencia de cardiopatías congénitas se vino incrementando. Según la línea del tiempo podemos manifestar que, desde el año 2016 a setiembre de 2022 (III trimestre), presenta un incremento considerable, siendo la Dirección de Redes Integrales (DIRIS) Lima Centro, la que abarca el 59% de incidencia anual en el periodo 2021, considerando los diagnósticos según CIE.10 reportados, como son las cardiopatías congénitas acianóticas con flujo pulmonar normal: Estenosis aórtica, coartación de la aorta; con flujo pulmonar disminuido: Estenosis Pulmonar; con flujo pulmonar aumentado: Comunicación interventricular (CIV), persistencia del conducto arterioso (PCA); defectos de septación auriculoventricular (DSAV), comunicación interauricular (CIA), ventana aortopulmonar, drenaje anómalo parcial de venas pulmonares (DAPVP), y las cardiopatías congénitas cianóticas con flujo pulmonar disminuido y corazón de tamaño normal: Tetralogía de Fallot, atresia tricúspidea, atresia de la válvula pulmonar; con flujo pulmonar aumentado y cardiomegalia: Transposición de las grandes arterias (TGA), drenaje anómalo total de venas pulmonares (DATVP), tronco común tipos I, II y III (TC), síndrome de hipoplasia del corazón izquierdo (SHCI), corazón hemodinámicamente univentricular si no se asocia estenosis de la válvula pulmonar; con flujo pulmonar disminuido y cardiomegalia: Trilogía de Fallot (estenosis pulmonar y comunicación interauricular), enfermedad de Ebstein e insuficiencia tricúspidea congénita<sup>14</sup>. Todo lo antes mencionado se muestra en la siguiente tabla:



<sup>9</sup> file:///C:/Users/dqiesp021/Downloads/lqomez,+3381\_stamped.pdf

<sup>10</sup> <https://svs.aids.gov.br/daent/centrais-de-conteudos/publicacoes/saude-brasil/salud-brasil-2020-2021-anomalias-congenitas.pdf>

<sup>11</sup> [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1850-37482010000200018](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1850-37482010000200018)

<sup>12</sup> <https://www.ucchristus.cl/blog-salud-uc/abc-de-la-salud/c/cardiopatias-congenitas#:~:text=Una%20cardiopati%C3%ADa%20cong%C3%A9nita%20se%20refiere,de%20muerte%20en%20reci%C3%A9n%20nacidos.>

<sup>13</sup> file:///C:/Users/dqiesp021/Downloads/lqomez,+3381\_stamped.pdf

<sup>14</sup> <http://scielo.sld.cu/pdf/rme/v40n4/rme150418.pdf>

DIRESA/DIRIS	CARDIOPATIAS CONGÉNITAS 2016 - *2022 (III trimestre) <sup>15</sup>						
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
AMAZONAS	1	2	1	5	2	5	8
ANCASH	15	17	9	12	10	14	17
APURIMAC	2	3	8	8	4	2	2
AREQUIPA	121	73	62	74	38	30	43
AYACUCHO	8	6	9	12	6	17	0
CAJAMARCA	22	28	38	28	19	8	11
CALLAO	89	77	104	82	48	49	31
CUSCO	57	43	55	49	57	48	31
HUANCAVELICA	5	7	13	15	5	6	4
HUANUCO	8	12	22	8	9	20	12
ICA	16	19	12	29	14	10	8
JUNIN	30	28	46	45	44	43	50
LA LIBERTAD	46	30	33	43	8	47	51
LAMBAYEQUE	17	16	11	20	0	11	1
LIMA DIRIS CENTRO	1058	1137	1294	1417	598	823	626
LIMA DIRIS ESTE	70	45	43	48	37	46	31
LIMA DIRIS NORTE	44	45	66	62	25	39	48
LIMA DIRIS SUR	48	57	107	86	56	77	52
LIMA PROVINCIAS	21	26	20	28	8	9	15
LORETO	26	24	23	17	8	15	5
MADRE DE DIOS	5	4	4	1	1	3	0
MOQUEGUA	0	1	0	0	1	0	0
PASCO	1	2	1	3	1	0	1
PIURA	15	18	8	19	13	18	6
PUNO	8	7	11	7	5	8	7
SAN MARTIN	26	21	13	27	15	20	17
TACNA	12	8	5	10	9	3	1
TUMBES	7	4	1	0	1	1	2
UCAYALI	2	12	16	16	8	7	1
<b>TOTAL</b>	<b>1,780</b>	<b>1,772</b>	<b>2,035</b>	<b>2,171</b>	<b>1,050</b>	<b>1,379</b>	<b>1,081</b>



C. DIAZ V.



En tal sentido, las cardiopatías congénitas han cobrado importancia en las últimas décadas, no sólo por su relevancia clínica sino también por su incremento como problema de salud pública, y representan la tercera parte de todas las malformaciones congénitas, con una incidencia muy variable, que oscila entre 4 y 50 por mil nacidos vivos<sup>16</sup>. Dentro de los tipos de cardiopatía congénita, las acianóticas son las más frecuentes, ya que representan aproximadamente el 83% de todas las cardiopatías congénitas, mientras que las cianóticas agrupan el 17%, con una incidencia de 5.4 por cada mil nacimientos para las primeras, y de 1.3 por mil nacimientos para el segundo grupo.

<sup>15</sup> Fuente: Egresos Hospitalarios/OGTI/MINSA hasta setiembre del 2022.

<sup>16</sup> <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v68n2/a03v68n2.pdf>

Aproximadamente entre 80% y 90% de las cardiopatías congénitas se clasifican en: Cianóticas y acianóticas. Según los estudios corresponden a los siguientes diagnósticos: a) Comunicación interventricular persistente del ductus arterioso; b) Comunicación interauricular; c) Estenosis pulmonar valvular; d) Tetralogía de Fallot; e) Coartación de la aorta; f) Canal auriculoventricular completo; g) Transposición de los grandes vasos; h) Estenosis aórtica; i) Ventrículo izquierdo hipoplásico; j) Tronco arterioso común; k) Atresia tricúspidea; y, l) Doble salida del ventrículo derecho. Se trata de las 12 primeras cardiopatías congénitas; ocho corresponden a las acianóticas y las restantes cuatro a las cianóticas.

Entre las cardiopatías congénitas no cianóticas, las más frecuentes son los defectos específicos del septo cardíaco: Comunicación interventricular (CIV) y comunicación interauricular (CIA), las que en conjunto representan aproximadamente el 50% de este grupo y el 35% de todas las cardiopatías.

Por su parte, la cardiopatía congénita cianótica más frecuente es la Tetralogía de Fallot, que representa el 70% de este grupo y alrededor del 10% de este grupo de afecciones.

Por lo antes expuesto, se evidencia la necesidad de la implementación del Tamizaje Neonatal de Cardiopatía congénita en el Programa de Tamizaje Neonatal Universal.

Respecto a la gravedad de secuelas y letalidad de las patologías incluidas en el Programa de Tamizaje Neonatal Universal de índole congénito, se tiene:

- a) Hipotiroidismo congénito: Al ser una enfermedad de deficiencia de hormonas tiroideas presente al nacimiento, que representa la primera causa de retraso mental prevenible, el inicio de tratamiento oportuno define el pronóstico neurológico. El diagnóstico consiste principalmente en la medición primaria de tetrayodotironina (T4) y la confirmación con la medición de la hormona estimulante de tiroides (TSH), además de estudios de imagen (gammagrafía y el ultrasonido). Es fundamental realizar la confirmación diagnóstica e inicio inmediato del tratamiento con levotiroxina en dosis adecuadas. El retraso de tan sólo una semana en el inicio del tratamiento sustitutivo tiene efectos negativos en la cognición<sup>17</sup>.
- b) Hiperplasia suprarrenal congénita (HSC): Es un trastorno congénito por la deficiencia de 21-hidroxilasa (90-95% de los casos). El diagnóstico es complejo y consiste principalmente en dosaje sérico de 17OHP, androstenediona, testosterona, corticotropina, dihidrotestosterona, electrolitos y estudio genético familiar (Gen CYP21A2). El tratamiento en las formas clásicas es complejo, individualizado, multidisciplinario y requiere la implantación de un programa estructurado de intervención y seguimiento, por lo que deberían atenderse en establecimientos de salud especializados y de referencia, con amplia experiencia en estos casos<sup>18</sup>. Los pacientes con HSC tienen una serie de complicaciones relacionadas con la enfermedad o su tratamiento, como sucede con la talla final y uso crónico de corticoides. Tiene aumentado el riesgo de síndrome metabólico, osteopenia y osteoporosis<sup>19</sup>.
- c) Fibrosis Quística: Es un trastorno congénito grave, provocado por un funcionamiento deficiente de las glándulas exocrinas y que se caracteriza por presentar signos de enfermedad pulmonar crónica y disfunción del páncreas. Es una enfermedad multisistémica, de evolución crónica, progresiva y letal. Para el diagnóstico se requiere principalmente efectuar el test del sudor de Gibson y Cooke, dosaje de electrolitos y prueba genética de CFTR<sup>20</sup>. Las manifestaciones

<sup>17</sup> Boletín Médico del Hospital Infantil de México, Hipotiroidismo congénito, María Fernanda Castilla Peón, 2015;72(2) :140---148.  
<sup>18</sup> Asociación Española de Pediatría, Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con formas clásicas de hiperplasia suprarrenal congénita por déficit de 21-hidroxilasa 2017;87(2):116.e1---116.e10  
<sup>19</sup> Artículo de revisión, Hiperplasia adrenal congénita por déficit de 21 hidroxilasa: un reto diagnóstico y terapéutico, Sergio Latorre, 2016;2 5(2):79-88.  
<sup>20</sup> Artículo- Fibrosis Quística, Héctor Escobar y Amaya Sojo.

cardinales incluyen enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia pancreática exocrina y concentración elevada de electrolitos en el sudor. El resultado final de la enfermedad es el desarrollo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia pancreática, desnutrición secundaria e infertilidad. Dado que el daño pulmonar se va produciendo progresivamente a partir del nacimiento, el diagnóstico precoz y el enfoque del manejo respiratorio y nutricional es crucial para mejorar el pronóstico de estos pacientes<sup>21</sup>.

- d) Fenilcetonuria: Es un trastorno del metabolismo de los aminoácidos que causa un síndrome clínico de discapacidad intelectual con alteraciones cognitivas y conductuales causado por un aumento de fenilalanina sérica. La causa primaria es la deficiente actividad de fenilalanina hidroxilasa. El diagnóstico se realiza principalmente por la detección de altas concentraciones de fenilalanina sérica y concentraciones normales o bajas de tirosina, perfil de bipterina en orina y estudio genético. El tratamiento consiste en la restricción dietética de fenilalanina durante toda la vida; para ello es necesario administrar un medicamento libre de fenilalanina. La característica distintiva de la fenilcetonuria no tratada es la discapacidad intelectual grave. Asimismo, los niños pueden desarrollar hiperactividad extrema y convulsiones intratables, por lo cual es necesario el inicio de tratamiento en los primeros días de vida<sup>22</sup>.
- e) Hipoacusia congénita: Es la pérdida auditiva que se presenta en el momento del nacimiento, y es considerada una discapacidad invisible debido a que la falta de diagnóstico temprano y su tratamiento provocan graves consecuencias en el desarrollo integral de los infantes a nivel auditivo, pero también social. Casi el 60% de la pérdida de audición en los niños se podría evitar con medidas de prevención. Los casos que no pasan el examen de emisiones otoacústicas prioritariamente deben ser examinados por un especialista Médico Otorrinolaringólogo Pediatra o con subespecialidad en Audiología para que efectúe pruebas especiales e inicio de tratamiento, que casi siempre es quirúrgico (implante coclear), y con ello el niño logre desarrollar su lenguaje y se adapte al entorno familiar y social. Se destaca el hecho que el diagnóstico no oportuno y retraso en el lenguaje repercute significativamente en el desarrollo cognitivo, siendo la rehabilitación lenta y costosa<sup>23</sup>.
- f) Catarata congénita: Es la opacificación o pérdida de transparencia del cristalino que ocasionará una pérdida de visión si no es tratado a tiempo. El tratamiento es quirúrgico bajo la valoración del especialista cuando la catarata está afectando al desarrollo visual del niño. Debe operarse cuanto antes y en casos menos complejos debe ser evaluado periódicamente por el Oftalmólogo Pediátrico especialista en cataratas infantiles, ya que son distintas y con consecuencias muy distintas a las del adulto. La cirugía de la catarata pediátrica no está exenta de complicaciones y riesgos; por eso se prefiere una actitud expectante en los casos con buen desarrollo visual a pesar que tengan catarata. Pero cuando la catarata es grande y perjudica la visión no se debe esperar. En cataratas congénitas bilaterales el periodo más adecuado de tratamiento es antes de las 10-12 semanas de vida, y en cataratas unilaterales antes de las 6-8 semanas de vida, en vista que dentro de este margen de tiempo es cuando se obtienen mejores resultados en cuanto a pronóstico de recuperación de la visión. Posterior a la cirugía se debe iniciar el proceso de rehabilitación y recuperación visual. Generalmente se realiza mediante corrección óptica y parches. Se trata de recuperar el ojo vago del niño. Este proceso durará años, normalmente toda su infancia, por lo cual el proceso necesita de una atención especializada en un establecimiento de salud con capacidad resolutoria<sup>24</sup>.



<sup>21</sup> Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Fibrosis Quística- Instituto Nacional Materno Perinatal.

<sup>22</sup> Pediatría - Manual MSD, Fenilcetonuria, Matt Demczko, MD.

<sup>23</sup> Hipoacusia congénita: una discapacidad invisible en América Latina.2021. <https://volvieraescuchar.com/hipoacusia-congenita/>

<sup>24</sup> Sociedad Española de Estrabología y Oftalmología Pediátrica. <https://www.estrabologia.org/patologias/catarata-congenita/>

- g) **Cardiopatía congénita:** Grupo de anomalías que constituyen un porcentaje mayoritario de los defectos congénitos, de los cuales un tercio de recién nacidos fallecen a causa de las patologías. El diagnóstico es especializado, abarcando exámenes y/o procedimientos como ecocardiografía o el ecocardiograma, Electrocardiograma (ECG), Cateterismo cardíaco, radiografía de tórax, resonancia magnética cardíaca, oximetría de pulso y estudio genético para identificar si pueden haber otros órganos involucrados, realizar un posible pronóstico clínico y realizar un cálculo de riesgo familiar que permite determinar futuros riesgos reproductivos e identificar otros familiares con riesgo de sufrir la enfermedad<sup>25</sup>. El tratamiento especializado depende de la gravedad de la patología identificada, siendo preferentemente con medicamentos, procedimientos especializados y quirúrgicos, por lo cual demanda de atención altamente especializada y seguimiento exhaustivo durante toda la primera infancia<sup>26</sup>.

Lo anteriormente citado manifiesta la necesidad de la atención inmediata de los casos sospechosos a patologías relacionadas con el Tamizaje Neonatal Universal para evitar las secuelas invalidantes de éstas e incluso la muerte prematura, para lo cual es necesario garantizar que el recién nacido acceda a servicios de salud con capacidad resolutive para la confirmación diagnóstica, tratamiento, seguimiento, rehabilitación y cuidados paliativos.



C. DIAZ V.

## 2.2 Análisis del estado actual de la situación fáctica que se pretende regular o modificar

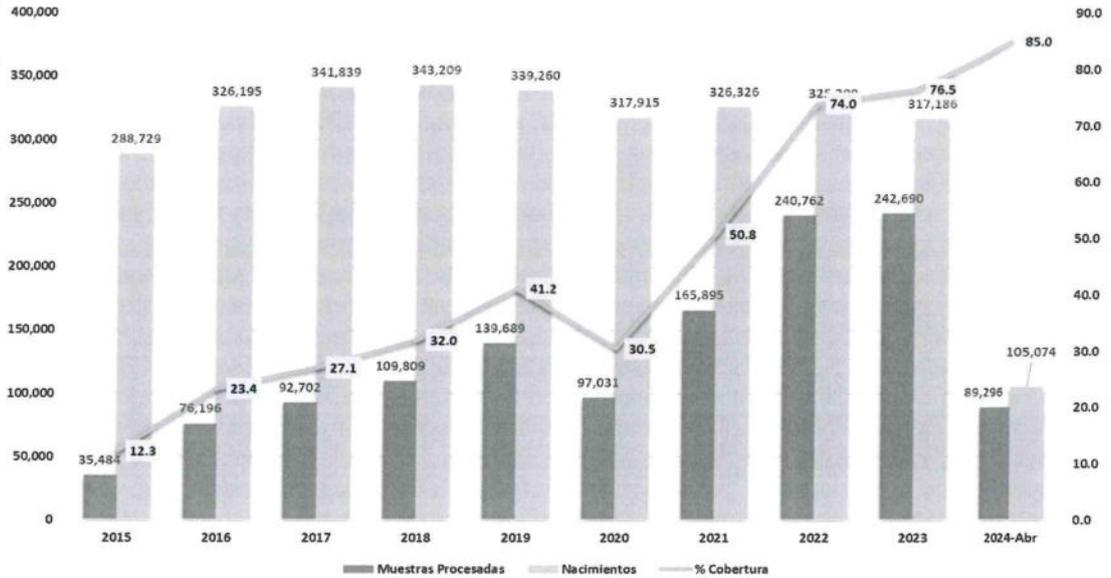
Analizando con mayor detalle la información precitada tenemos que el ritmo de cobertura en el tiempo se explica por la combinación de dos factores a saber: (a) La capacidad de los centros de procesamiento, relativa a capacidad resolutive y financiamiento (lo cual determina la cantidad de muestras procesadas); y, (b) El crecimiento o decrecimiento de la tasa de fecundidad. Así, tenemos el avance del procesamiento de muestras del Tamizaje Neonatal (metabólico-endocrino) a nivel nacional:

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
<b>Muestras Procesadas</b>	20,711	35,484	76,196	92,702	109,809	139,689	97,031	165,895	240,762	242,690
<b>Nacimientos</b>	219,440	288,729	326,195	341,839	343,209	339,260	317,915	326,326	325,300	317,186
<b>% Cobertura</b>	<b>9.4</b>	<b>12.3</b>	<b>23.4</b>	<b>27.1</b>	<b>32.0</b>	<b>41.2</b>	<b>30.5</b>	<b>50.8</b>	<b>74.0</b>	<b>76.5</b>

<sup>25</sup> Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico Genético de las Cardiopatías Congénitas. INSN SB.

<sup>26</sup> National Heart, Lung, and Blood Institute, Cardiopatía Congénita. <https://www.nhlbi.nih.gov/es/salud/cardiopatas-congenitas/tratamiento>

### Cobertura del Tamizaje Neonatal



Fuente: Informe de Centros de Procesamiento de Tamizaje Neonatal- CNV en línea.

Se puntualiza que la cobertura del procesamiento de muestras del Tamizaje Neonatal Universal ha ido aumentando a lo largo del tiempo, pero es necesario que se garantice el financiamiento de forma intangible y sostenible para el total de nacimientos proyectados.

Asimismo, se debe dotar a los Centros de Procesamiento para Tamizaje Neonatal Universal de los recursos necesarios para su funcionamiento con reactivos, recursos humanos, insumos e infraestructura para la atención de la demanda país.

Según el último informe del Seguro Integral de Salud (período 2022), se han transferido parte de los recursos para cubrir los gastos variables de los Centros de Procesamiento, siendo los siguientes:

Centros	AÑO	Muestras Procesadas	Costo Unitario	Costo Total S/	Desembolso del SIS (S/)	Gasto que asumen los Centros de Procesamiento S/	% Gasto	Costo Unitario asumido por Centros de procesamiento S/
INMP	2019	52,136	92.79	4,837,699	1,640,543	3,197,157	66%	61.32
	2020	32,224	92.79	2,990,065	1,673,353	1,316,712	44%	40.86
	2021	63,134	92.79	5,858,204	2,585,668	3,272,536	56%	51.83
	<b>Sub Total INMP</b>	<b>147,494</b>		<b>13,685,968</b>	<b>5,899,563</b>	<b>7,786,405</b>		
HSB	2019	87,553	88.16	7,718,672	4,183,686	3,534,987	46%	40.38
	2020	64,807	88.16	5,713,385	3,260,886	2,452,500	43%	37.84
	2021	102,761	88.16	9,059,410	3,980,104	5,079,306	56%	49.43
	<b>Sub Total HSB</b>	<b>255,121</b>		<b>22,491,467</b>	<b>11,424,675</b>	<b>11,066,792</b>		
<b>Total</b>	<b>402,615</b>		<b>36,177,436</b>	<b>17,324,238</b>	<b>18,853,197</b>			

Fuente: Informe N° 004-2022-SIS/GNF-SGF/ARC (SIS)

Como se evidencia en el precitado cuadro, los Centros de Procesamiento asumen en promedio el 52% del gasto derivado del procesamiento de muestras a nivel nacional. El Instituto Nacional Materno Perinatal en el período 2021 direccionó adicionalmente de sus recursos para el financiamiento del procesamiento de muestras el monto total de S/ 3,272,536.00 Soles, que representó el 56% del costo total del procesamiento (gasto variable y fijo).

Asimismo, el Hospital Nacional Docente Madre-Niño “San Bartolomé”, asumió de sus recursos el gasto diferencial de S/ 5,079,306.00 Soles por el procesamiento de 102,761 muestras a nivel nacional, representando el 56% del costo total del procesamiento (gasto variable y fijo).

Por lo antes expuesto, es de capital importancia asignar recursos presupuestales exclusivos a los Centros de Procesamiento del Tamizaje Neonatal Universal para el sostenimiento del procesamiento de muestras a todos los recién nacidos a nivel nacional, acorde a la proyección de nacimientos para garantizar los recursos para el Tamizaje Neonatal de todos los recién nacidos. Esto sería inviable si los Centros de Procesamiento no cuentan con recursos para poder absolver la demanda.

No obstante, del total de casos tamizados del período 2023, se detectaron 1,739 casos sospechosos a patologías de índole metabólico y/o endocrino, de los cuales se pudieron confirmar o diagnosticar a 88 niños, según se muestra en el siguiente cuadro<sup>27</sup>:

Casos	Hipotiroidismo Congénito	Fibrosis Quística	Fenilcetonuria	Hiperplasia Suprarrenal	Total 2023
<b>Sospechoso</b>	165	527	104	943	1,739
<b>Confirmados</b>	78	1	4	5	88

En ese sentido, con base en la tendencia de la incidencia en las patologías vinculadas con el Tamizaje Neonatal Universal se estiman los posibles casos sospechosos del período 2024:

Tamizajes	Secuela - Patología asociada	Incidencias	Nacimientos esperados 2024	Posibles casos sospechosos
Hipotiroidismo congénito (TSH)	Primera causa de retardo mental irreversible en el mundo. Retraso severo de talla (enanismo).	1/2,000 recién nacidos vivos	396,623	210 recién nacidos sospechosos a Hipotiroidismo congénito
Fibrosis Quística (IRT)	Genera compromiso pulmonar, hepático y pancreático. Cuadro que suele confundirse con asma bronquial o tuberculosis y causa muerte en edad infantil.	1/6,369 recién nacidos vivos		65 recién nacidos sospechosos a Fibrosis Quística
Hiperplasia Suprarrenal (17-OHP)	Genera hermafroditismo, asignación errónea del sexo en caso de niñas. En su forma perdedora de sales puede causar la muerte dentro del primer mes de vida.	1/9,998 recién nacidos vivos		45 recién nacidos sospechosos a Hiperplasia suprarrenal
Fenilcetonuria (PKU)	Genera cuadros neurológicos severos y discapacitantes, síndrome convulsivo, trastornos psiquiátricos, etc.	1/28,543 recién nacidos vivos		14 recién nacidos sospechosos a Fenilcetonuria
Hipoacusia congénita	Disminución o pérdida de la capacidad auditiva con la que se nace. La falta de detección precoz y tratamiento oportuno trae como consecuencia alteraciones en el lenguaje, comunicación y aprendizaje.	1/1,900 recién nacidos vivos		212 recién nacidos sospechosos a Hipoacusia.
Catarata congénita	Opacidad del cristalino presente en el período neonatal; puede ser unilateral o bilateral.	1-3/10,000 recién nacidos vivos *		40-120 recién nacidos sospechosos a catarata congénita u alguna anomalía del cristalino o estructuras del ojo.
Cardiopatía congénita	Es una anomalía congénita que produce una alteración estructural o funcional del corazón por defectos ocurridos al momento de la formación del corazón (embriogénesis), ocasionando la muerte temprana si no se detecta a tiempo.	12/ 1000 recién nacidos vivos**		4,752 recién nacidos sospechosos tener alguna alteración estructural congénita del corazón.

Del precitado cuadro, se puede evidenciar la importancia de la identificación oportuna de enfermedades congénitas.

Respecto a la cobertura de los otros tipos de Tamizajes, en el período 2023 se alcanzó el promedio nacional de 3.8%<sup>28</sup> de la cobertura del Tamizaje de hipoacusia, catarata y cardiopatías congénitas, logrando coberturas del 2.9%, 3.7% y 4.7%, respectivamente, con relación al total de nacimientos registrados:

<sup>27</sup> Fuente: Informes de Centros de Procesamiento de Tamizaje Neonatal INMP/HONADOMANI y Reporte del Certificado de Nacido Vivo en línea CNV.

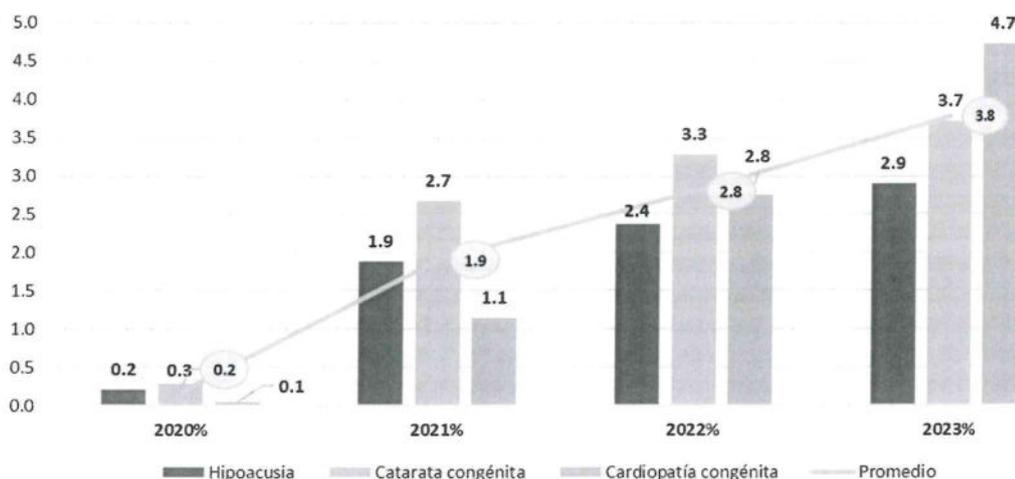
<sup>28</sup> Fuente: Base de datos HISMINSA



C. DIAZ V.



### % COBERTURA DE TAMIZAJE DE HIPOACUSIA, CATARATA Y CARDIOPATÍA CONGÉNITA 2020-2023



Fuente: HISMINSA

Se destaca el hecho que la baja cobertura de los precitados tamizajes recae en la falta de equipamiento (equipo de emisiones otoacústicas, oftalmoscopio directo y oxímetro de pulso de mesa), lo cual requiere la priorización de presupuesto por parte de los Pliegos Presupuestales y Unidades Ejecutoras a nivel nacional (entidades públicas).

Según el reporte remitido por la Dirección de Equipamiento y Mantenimiento (DIEM) del Ministerio de Salud con base en el reporte del módulo de patrimonio del Sistema Integrado de Gestión Administrativa (SIGA) - 2021, se tienen 2,553 oftalmoscopios (no se diferencia si es directo o indirecto) y 03 equipos de emisiones otoacústicas en establecimientos de salud a nivel nacional:

NOMBRE_PLIEGO	EQUIPO DE EMISIONES OTOACUSTICAS	OFTALMOSCOPIO
011 - M. DE SALUD	2	413
440 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE AMAZONAS		87
441 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE ANCASH		54
442 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE APURIMAC		54
443 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE AREQUIPA		100
444 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE AYACUCHO		103
445 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE CAJAMARCA		203
446 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE CUSCO		176
447 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE HUANCABELICA		130
448 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE HUANUCO		112
449 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE ICA		49
450 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE JUNIN		70
451 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE LA LIBERTAD		170
452 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE LAMBAYEQUE		100
453 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE LORETO		49
454 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE MADRE DE DIOS		20
455 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE MOQUEGUA		24
456 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE PASCO		79
457 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE PIURA		151
458 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE PUNO		137
459 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE SAN MARTIN		30
460 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE TACNA		85
461 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE TUMBES		12
462 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE UCAYALI		11
463 - GOBIERNO REGIONAL DEL DEPARTAMENTO DE LIMA		60
464 - GOBIERNO REGIONAL DE LA PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CAL	1	61
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>2553</b>

Fuente: Reporte SIGA Patrimonio-DIEM-DGOS-MINSA- Año 2021.

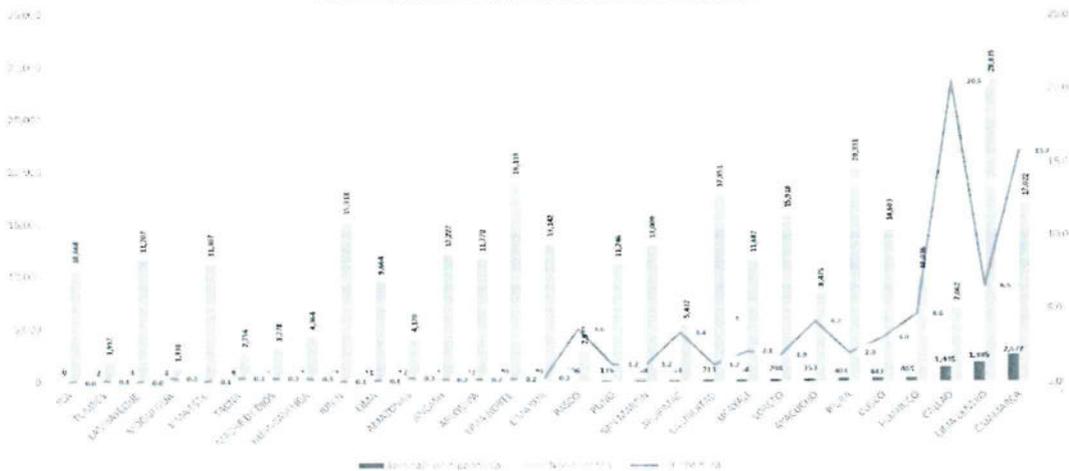
No se tiene data oficial de los equipos de oxímetro de pulso de mesa para recién nacidos relativos al Tamizaje Neonatal de cardiopatía congénita. Sin embargo, con base en las visitas efectuadas a los establecimientos de salud a nivel nacional en el marco de las asistencias técnicas efectuadas en el período 2022-2023, se identificaron 03 establecimientos de salud con los citados equipos (Instituto Nacional Materno Perinatal, Hospital de Emergencias Villa El Salvador, y el Centro de Salud Baños del Inca - Cajamarca).

En razón al detalle de los registros efectuados a nivel nacional, se tiene:

Tamizaje de hipoacusia congénita<sup>29</sup>:

- El Tamizaje Neonatal de hipoacusia muestra una ejecución del 2.9% a nivel nacional, según los registros administrativos del MINSA.
- Los departamentos con mayor registro son: Ayacucho, Pasco, Apurímac, Cusco, Huánuco, Callao y Cajamarca. Asimismo, los departamentos que se encuentran en proceso de implementación son Loreto, Ucayali y Piura.
- Lima Metropolitana, donde se concentra la mayor proporción de hospitales, aún se encuentra rezagada en la implementación del Tamizaje de hipoacusia.

COBERTURA DEL TAMIZAJE DE HIPOACUSIA 2023



C. DIAZ V.



Tamizaje de catarata congénita:

- El Tamizaje Neonatal de catarata congénita muestra una ejecución del 3.7% a nivel nacional, según los registros administrativos del MINSA<sup>30</sup>.
- Los departamentos con mayor registro son: Cajamarca, Huánuco, San Martín y provincias de Lima. Asimismo, los departamentos que se encuentran en proceso de implementación son Loreto, Cusco, Callao, Pasco, Ayacucho y Moquegua.
- Lima Metropolitana, donde se concentra la mayor proporción de hospitales, aún se encuentra rezagada en la implementación del Tamizaje de catarata congénita.

<sup>29</sup> Fuente: Base de datos HISMINSA

<sup>30</sup> Fuente: Base de datos HISMINSA



### 2.3 Análisis sobre la necesidad, viabilidad y oportunidad de la propuesta

La precitada problemática de salud pública justifica la necesidad de desarrollar los lineamientos normativos establecidos por la Ley N° 31975, que modifica la Ley N° 29885, quedando evidenciada por lo demás su viabilidad técnica, dado que complementa la normatividad legal y técnica vigente a la fecha, introduciendo nuevos y mayores estándares de atención sanitaria especializada.

Cabe señalar que el presente Reglamento pone énfasis en la ejecución del Programa de Tamizaje Neonatal Universal para todos los recién nacidos del territorio nacional; en ese sentido, su ejecución no debe ser vista sólo como la aplicación de las pruebas de la pesquisa o screening, sino complementarse con la ejecución de las subsiguientes intervenciones de la población susceptible, mediante la confirmación diagnóstica, y el tratamiento, que incluya la rehabilitación y cuidados paliativos, siendo este constructo vinculado a la legislación vigente sobre enfermedades raras o huérfanas (ERH), la cual complementa las acciones del Programa, la misma que requiere contar con una capacidad resolutoria altamente especializada para la atención de casos susceptibles o diagnosticados.



C. DIAZ V.



La Ley N° 29885, modificada por la Ley N° 31975, que regula el Tamizaje Neonatal Universal en Perú, requiere un Reglamento para su implementación efectiva. La necesidad de este Reglamento se sustenta en el cumplimiento normativo para establecer los procedimientos y estándares para garantizar la calidad y seguridad del Tamizaje Neonatal, en la protección de la salud que busca salvaguardar la salud y bienestar de los recién nacidos mediante pruebas diagnósticas oportunas con alcance a todos los recién nacidos, en el esclarecimiento de los procedimientos para proporcionar una orientación precisa para los profesionales de la salud y entidades involucradas respecto a las directrices del Tamizaje Neonatal Universal y con ello mejorar la atención neonatal, a través del fortalecimiento de la atención integral neonatal en Perú, reduciendo la mortalidad y morbilidad infantil. Asimismo, el presente Reglamento se sustenta en su factibilidad técnica, toda vez que acoge los aportes de los expertos temáticos de tamizaje neonatal y expertos en salud pública. Las entidades públicas, privadas y mixtas cuentan con los recursos necesarios acordes a sus modelos de financiamiento, incidiendo de forma positiva en la mejora de la salud y bienestar de los recién nacidos, representando una oportunidad de avance en la atención neonatal, en respuesta a la demanda de la población en las mejoras en la atención de salud, la cual se alinea con las políticas de salud actuales y, de implementarse, representaría cambios significativos en la atención neonatal.

En cuanto a la oportunidad del presente Reglamento, es de capital importancia para poder abordar de manera eficaz el problema de salud pública asociado a las enfermedades detectadas a través de la pesquisa.

Por lo tanto, las principales oportunidades identificadas que brinda el presente Reglamento son:

- a. Impacto directo en la salud infantil: La implementación efectiva del Reglamento permitirá una detección temprana y un tratamiento oportuno, mejorando significativamente la calidad de vida de los niños y sus familias.
- b. Reducción de costos a largo plazo: El tratamiento temprano de estas enfermedades evita complicaciones a largo plazo y reduce los costos asociados a hospitalizaciones prolongadas y tratamientos más complejos.
- c. Fortalecimiento del sistema de salud: La implementación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal fortalece el sistema de salud al garantizar el acceso a servicios de diagnóstico y tratamiento de calidad para todos los recién nacidos.
- d. Cumplimiento de compromisos internacionales: El Perú se ha comprometido a alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), y el Programa de Tamizaje Neonatal Universal es una herramienta fundamental para mejorar la salud infantil y reducir la mortalidad.

- e. Equidad en salud: Al garantizar el acceso al tamizaje neonatal para todos los recién nacidos, se contribuye a reducir las desigualdades en salud y a promover la equidad.

Además, el presente Reglamento contribuye en dar solución al problema público, relativo al alto impacto de secuelas discapacitantes y muerte infantil a temprana edad si no se identifican a tiempo las patologías vinculadas al Programa de Tamizaje Neonatal Universal, sumado al hecho de las bajas coberturas de esta intervención, sobre todo a las pesquisas relacionadas con la exploración física del recién nacido, como hipoacusia, catarata y cardiopatía congénita, mediante el fortalecimiento de las siguientes disposiciones:

- a. Establecimiento de disposiciones: El Reglamento delimita las acciones del Programa de Tamizaje Neonatal a nivel de la gestión y de las IPRESS, lo cual contribuye a una mejor organización y asumir responsabilidades.
- b. Asignación de recursos: El Reglamento establece los mecanismos de financiamiento y asignación de recursos para garantizar la sostenibilidad del Programa de Tamizaje Neonatal Universal.
- c. Coordinación y articulación intergubernamental: Define las responsabilidades de los diferentes niveles de gobierno y las instituciones involucradas, asegurando una coordinación efectiva.
- d. Seguimiento del Programa de Tamizaje Neonatal Universal: Establece un sistema de monitoreo y evaluación para medir el impacto del programa y realizar los ajustes necesarios.

En tal sentido, la aprobación del Reglamento de la Ley N° 29885, modificada por la Ley N° 31975, es fundamental para garantizar la implementación efectiva del Tamizaje Neonatal Universal en el Perú. Al establecer un marco normativo claro y conciso, se contribuye a mejorar la salud de los recién nacidos, a reducir la mortalidad y morbilidad infantil, y a fortalecer el sistema de salud en general.



C. DIAZ V.

## 2.4 Precisión del nuevo estado que genera la propuesta

El presente Reglamento busca promover un nuevo estado de la situación sanitaria del Programa de Tamizaje Neonatal Universal a partir de: (i) La ampliación de su alcance con incorporación del descarte de cardiopatías congénitas; (ii) El énfasis de la promoción de la ejecución del Programa de Tamizaje Neonatal Universal; (iii) El fortalecimiento de la rectoría del MINSA en la conducción de estrategias de prestación del servicio e investigación aplicada; (iv) La incorporación de los Gobiernos Regionales como instancias de ejecución; (v) La incidencia de su financiamiento a través del PEAS - Planes Complementarios, y las priorizadas en el grupo de Enfermedades Raras y Huérfanas; y, (vi) La concientización de la sociedad civil en general con la creación de un día nacional conmemorativo (28 de junio) y la declaración de interés nacional de la realización de pruebas neonatales predictivas.

Con relación a la actualización de los articulados del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 014-2013-SA, se manifiesta que el Ministerio de Salud conduce el Programa de Tamizaje Neonatal, a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, pudiendo convocar a expertos temáticos para la resolución de lineamientos o directrices dirigidos a la operatividad del Programa de Tamizaje Neonatal Universal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional. En ese sentido, estas directrices también contribuyen en la toma de decisiones de la Alta Dirección del Ministerio de Salud en materia del funcionamiento del Programa de Tamizaje Neonatal Universal en el país.

Respecto al Programa de Tamizaje Neonatal Universal, debe entenderse como un conjunto de estrategias de intervención de salud pública, que ejecuta actividades y procedimientos médicos sanitarios, en aras de detectar de forma oportuna anomalías o enfermedades congénitas en recién nacidos, para brindarles un tratamiento oportuno, integral y especializado, que contribuya en la reducción de la morbimortalidad infantil

en el país. Por lo cual, no se enmarca en las disposiciones del artículo 38 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.

La Ley N° 31975, que modifica la Ley N° 29885, adiciona un objetivo al Programa de Tamizaje Neonatal Universal relacionado con la oportunidad de la derivación del paciente para tratamiento. Esto ineludiblemente es de capital importancia debido a que todas las patologías vinculadas con el Programa requieren una atención inmediata, dado que prospera rápidamente la sintomatología hacia poner en riesgo la vida del recién nacido, es decir, estas patologías causan un daño inminente a la salud de este grupo poblacional altamente vulnerable, portador de las patologías incluidas en el Programa de Tamizaje Neonatal Universal. Por ello es la importancia de esta intervención de salud pública, que tiene como finalidad detectar a tiempo patologías para brindar tratamiento de forma oportuna e inmediata antes que aparezcan los síntomas que prosperen hacia la muerte o discapacidad en un corto período de tiempo. En tal sentido, el presente proyecto de Reglamento pretende fortalecer el financiamiento de los traslados de toda la población que tiene sospecha o confirmación diagnóstica que contribuya con la accesibilidad de la población con menores recursos a establecimientos de salud con capacidad resolutoria para la atención integral especializada correspondiente.



De igual manera, la modificatoria de la Ley N° 29885 adiciona el Tamizaje de Cardiopatía congénita al Programa de Tamizaje Neonatal Universal; esto sustentado en la necesidad de detectar oportunamente patologías congénitas cardiológicas críticas en el recién nacido, que forman parte de las cinco primeras causas de mortalidad en el mismo debido a anomalías congénitas ocurridas en el período neonatal, como se ha sustentado previamente.

El Proyecto de Reglamento refuerza las actividades del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, la implementación progresiva del Tamizaje de cardiopatía congénita, las acciones operativas en las IPRESS, la articulación de las IPRESS sobre este tema y define sus obligaciones y responsabilidades, con la finalidad de fortalecer todas estas acciones para su cumplimiento a nivel nacional y en beneficio de la población infantil. Se incluyen los servicios de Telemedicina, considerando los servicios de la Telesalud bajo el principio de continuidad y complementariedad del cuidado integral de salud del Programa de Tamizaje Neonatal Universal en el contexto de las Redes Integradas de Salud<sup>32</sup> y bajo la modalidad de oferta fija, móvil y de Telesalud, según lo estipula la normativa vigente.

Además, para fortalecer el registro y seguimiento de los casos, se dispone que el MINSA desarrolla y pone a disposición de los establecimientos de salud públicos y privados un sistema de información sectorial para su implementación y uso en la gestión de la información relacionada al Tamizaje Neonatal Universal, el mismo que cuenta con módulos para la gestión de la información y reporte integrado de los procesos del Tamizaje Neonatal Universal, que además de interoperar o estar integrado con el SIHCE y sistemas de información que lo integran, según corresponda, es la fuente oficial para la generación de información estadística nacional de Tamizaje Neonatal Universal. El sistema contempla los siguientes procedimientos: Toma de muestra, procesamiento de muestra, gestión de resultados, confirmación diagnóstica e identificación de casos confirmados con patologías vinculantes con el Tamizaje Neonatal Universal, inicio de tratamiento y seguimiento en los establecimientos de salud, y otros procesos que defina la Autoridad Nacional de Salud para su uso a nivel sectorial, para ser publicados utilizando procedimientos de anonimización en el Registro Único Nacional de Información en Salud – REUNIS, y en el marco de la Ley

<sup>32</sup> Decreto Supremo N° 019-2024-SA, que aprueba el reglamento de la Ley N° 30855 "Ley que establece la conformación y el funcionamiento de las Redes Integradas de Salud (RIS)", Art. 7 Provisión de Servicios de Salud, numeral 7.3 "La provisión de los servicios de salud en la RIS se brinda mediante prestaciones de salud comprendidas en la cartera de servicios de salud individual y de salud pública, bajo los principios de continuidad y complementariedad del cuidado integral de salud entre los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de la RIS, a través de las modalidades de oferta fija, oferta móvil y telesalud, abordando condiciones de salud crónicas y condiciones de salud agudas, en el marco de las vías de cuidado integral, y considerando la pertinencia intercultural de acuerdo al ámbito territorial".

N° 29733, Ley de protección de datos personales, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2024-JUS.

Asimismo, la Ley N° 29885, modificada por la Ley N° 31975, en su Tercera Disposición Complementaria Final, declara de interés nacional la realización de pruebas neonatales predictivas de enfermedad genética. Al respecto, las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS), de acuerdo a sus planes de aseguramiento en salud<sup>33</sup> y considerando su capacidad técnica y financiera, podrían evaluar la posibilidad de incorporar las pruebas genéticas neonatales, lo cual permitiría ampliar la cobertura de servicios e implementar la tecnología sanitaria necesaria para identificar, cuando sea posible, al sujeto portador o la predisposición o susceptibilidad genética, con fines médicos o de investigación, contribuyendo así al fortalecimiento del sistema de salud.

## 2.5 Objetivos relacionados con el problema identificado

La Ley N° 29885, modificada por la Ley N° 31975, representa un avance significativo en la salud pública peruana. Sin embargo, la implementación de esta Ley ha enfrentado desafíos, como las bajas coberturas y la necesidad de ampliar el panel de enfermedades a detectar. El presente Reglamento tiene como objetivo principal abordar estas brechas y garantizar que todos los recién nacidos tengan acceso a un tamizaje neonatal completo y de calidad.

Al respecto, se plantean objetivos enfocados en dar solución al problema público identificado:

- a. Aumentar la cobertura del tamizaje neonatal:
- Se establecen mecanismos para garantizar que todos los recién nacidos en el territorio nacional, independientemente de su lugar de residencia o condición socioeconómica, tengan acceso al tamizaje neonatal.
  - Se definen las responsabilidades de los diferentes niveles de gobierno (nacional, regional y local) en la implementación del Programa. Asimismo, en cuanto a la definición de las responsabilidades de los gobiernos regionales en el marco del trabajo coordinado con las redes integradas de salud, el proyecto de Reglamento ha dispuesto que dichas instancias de gobierno, bajo responsabilidad, implementen y ejecuten las estrategias para el sostenimiento del Programa de Tamizaje Neonatal Universal para todos los recién nacidos, acorde con el cumplimiento de la atención de la salud integral al recién nacido, y en el marco del modelo de curso de vida que incluye las intervenciones descritas del Programa del Tamizaje Neonatal Universal en sus respectivas jurisdicciones.
  - Se establece el período de implementación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal para aumentar la cobertura del tamizaje.
- b. Ampliar el panel de enfermedades:
- Con relación al objetivo de ampliación del panel de enfermedades, el presente Reglamento incorpora la realización de exámenes y pruebas necesarias para identificar casos susceptibles de cardiopatías congénitas en adición a las patologías de hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal, fenilcetonuria, fibrosis quística, hipoacusia congénita y catarata congénita, incorporados al Programa por la Ley N° 29885, dada su alta prevalencia y letalidad.
  - Evalúa la posibilidad de incluir otras enfermedades genéticas y/o metabólicas de alta prevalencia en el país, previo estudio de investigación de casos y prevalencia que sustenten la necesidad.



C. DIAZ V.



<sup>33</sup> Proyecto de Reglamento- Art.° 17 Financiamiento: (...) "17.8 Las IAFAS públicas de ESSALUD, las Sanidades de las Fuerzas Armadas (FF.AA) y de la Policía Nacional del Perú, y las IAFAS privadas y mixtas garantizan el financiamiento del conjunto de actividades del Programa de Tamizaje Neonatal Universal a las que hace referencia el presente Reglamento, de acuerdo con el modelo de financiamiento que los sustente o de los planes de aseguramiento en salud que correspondan, incluyendo la suscripción de convenios interinstitucionales".

- c. Fortalecer la calidad del tamizaje neonatal:
- Se establecen disposiciones sobre criterio y medios de los que hace uso el Programa de Tamizaje Neonatal Universal para la ejecución de la pesquisa en los recién nacidos.
  - Se fomenta la capacitación al personal de salud involucrado en el proceso de tamizaje.
- d. Garantizar la continuidad de la atención:
- Se establece el mecanismo para el seguimiento de los recién nacidos con resultados positivos en el tamizaje, a través de un sistema de información sectorial para su implementación y uso en la gestión de la información relacionada al Tamizaje Neonatal Universal.
  - Se dispone la universalización del Tamizaje Neonatal, como medio para garantizar el acceso a un diagnóstico confirmatorio y a tratamientos oportunos.
  - Se dispone el fortalecimiento de la coordinación entre los diferentes niveles de atención en el marco de las Redes Integradas de Salud y de la Telemedicina.
  - Se declara el Día Nacional de la Importancia de la Concientización del Tamizaje Neonatal Universal, el 28 de junio de cada año, exhortando a las entidades públicas, sus organismos públicos, las entidades privadas y mixtas a nivel nacional, a promover y resaltar en este día la importancia de la ejecución del Tamizaje Neonatal Universal en el territorio nacional; así como respaldar y destacar los esfuerzos del Sector Salud en la atención integral de los niños(as) para lograr la supervivencia de los casos diagnosticados positivos producto de una pesquisa sospechosa.
- e. Optimizar la gestión de los recursos:
- Se definen los mecanismos de financiamiento y asignación de recursos para la implementación y sostenibilidad del Programa de Tamizaje Neonatal Universal. En ese sentido, respecto al financiamiento del programa de Tamizaje Neonatal Universal a través del PEAS, el proyecto de Reglamento reconoce que actualmente las prestaciones del Tamizaje Neonatal Universal: 80099 Tamizaje Neonatal (referido al procesamiento de muestras de Hipotiroidismo congénito, Hiperplasia Suprarrenal, Fenilcetonuria y Fibrosis Quística), 36416 colección de sangre capilar (referido a la toma de muestra de talón del Tamizaje Neonatal) 99431.01 Identificación de Hipoacusia (referidos al Tamizaje de Hipoacusia congénita), 99431.02 Identificación de Catarata Congénita (referido al Tamizaje de Catarata congénita) y 94760 Oximetría no invasiva de la oreja o de pulso para determinar saturación de oxígeno; una sola determinación (referido al Tamizaje de Cardiopatía congénita), se encuentran incluidas en las condiciones asegurables del recién nacido sano. Asimismo, se señala que las Unidades Ejecutoras del MINSA y de los Gobiernos Regionales que administran el gasto público de los establecimientos de salud que realizan la atención del recién nacido, ejecutan la gestión presupuestaria de las actividades del Programa de Tamizaje Neonatal Universal de los gastos no financiados por la IAFAS SIS a través de los Programas Presupuestales vinculados con la atención del recién nacido, del niño y demás Programas Presupuestales que contengan productos transversales con la atención de casos provenientes de la pesquisa, como por ejemplo: el Programa Presupuestal 018 Enfermedades no Transmisibles, Programa Presupuestal 0104 Reducción de la Mortalidad por Emergencias y Urgencias Médicas y Programa Presupuestal 0129 Prevención y Manejo de Condiciones secundarias de la Salud en Personas con Discapacidad; en tanto que la IAFAS SIS queda obligada a garantizar el financiamiento del Programa según los sistemas de valorización de las prestaciones y los mecanismos de pago, conforme al Plan Esencial de Aseguramiento en Salud — PEAS y Planes Complementarios y a los Planes de Aseguramiento en salud como contexto global para el caso de las IAFAS públicas, privadas y mixtas, respondiendo así al principio de equidad contemplado entre los principios del aseguramiento universal en salud (AUS).
  - Ante la necesidad de garantizar todas las prestaciones de salud del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, desde la pesquisa y la confirmación diagnóstica



C. DIAZ V.



hasta la atención integral de salud, que incluye el tratamiento, la rehabilitación, cuidados paliativos y/o productos de apoyo según la necesidad del paciente, que considere los gastos de los traslados (traslado, alojamiento y alimentación) del neonato tamizado en emergencia que requieran este apoyo con presencia de un familiar, y en aras de brindar soporte en el proceso de atención de salud, se han diferenciado dos disposiciones: Una dirigida a la IAFAS SIS, la cual, en el marco de sus competencias, financia los gastos de traslados de los asegurados que tienen una prueba de Tamizaje Neonatal sospechosos y que requiere de atención especializada para su confirmación diagnóstica con atención por consulta externa de subespecialidades pediátricas y exámenes de apoyo al diagnóstico especiales (laboratorio, imágenes, exámenes genéticos), cuya capacidad resolutive se encuentra en establecimientos de salud de Lima Metropolitana o cualquier departamento del país, e incluye a los casos de asegurados que cuentan con una patología confirmada que está por fuera del listado priorizado de Enfermedades Raras y Huérfanas (ERH). Asimismo, otra disposición dentro del articulado de financiamiento dirigido a la IAFAS FISSAL para que en el marco de sus competencias financie el gasto de los traslados de asegurados que tienen un diagnóstico confirmado de patologías que se encuentran en el Listado priorizado de Enfermedades Raras y Huérfanas (ERH) para los fines de atención de emergencia o para apoyo al diagnóstico o tratamiento o rehabilitación o cuidados paliativos, los mismos que requieren de la atención especializada de establecimientos de salud que cuenten con cartera de servicios para la atención de estos pacientes en Lima Metropolitana o cualquier zona del país, en vista que, al ser patologías relativamente poco frecuentes en regiones no se cuenta con las subespecialidades médicas entrenadas en su manejo clínico o en su defecto no se cuenta con la tecnología sanitaria para los cuidados integrales de su salud que aseguren una calidad de vida y sobrellevar el tratamiento y seguimiento de forma oportuna garantizando con ello el acceso de la población doblemente vulnerable (población de recién nacidos y en estado de pobreza) a servicios de salud para el manejo de casos sospechosos o confirmados del Tamizaje Neonatal Universal y bajo las siguientes razones a considerar:



C. DIAZ V.



- Acceso a servicios especializados: Lima concentra la mayor cantidad de servicios especializados para el diagnóstico y tratamiento de patologías congénitas, garantizando una atención de alta calidad.
- Oportunidad y rapidez: El traslado oportuno permite una intervención temprana, evitando las muertes y complicaciones (discapacidad), y mejorando los resultados.
- Continuidad de la atención: las IAFAS SIS y FISSAL deben garantizar la continuidad de la atención, incluyendo los gastos de traslados del paciente y un familiar, para evitar interrupciones en el tratamiento.
- Reducción de costos: El tratamiento oportuno y especializado puede reducir costos a largo plazo, evitando complicaciones y hospitalizaciones prolongadas.
- Protección de la salud: Las IAFAS SIS y FISSAL tienen la responsabilidad de proteger la salud de sus afiliados, incluyendo el acceso a servicios para el diagnóstico y tratamiento de patologías congénitas.
- Equidad: El financiamiento del gasto de los traslados garantiza el acceso equitativo a servicios de salud especializados, independientemente de la ubicación geográfica o situación económica.
- Cumplimiento de la atención integral de salud: La IAFAS SIS debe cumplir con el financiamiento de la atención integral de salud establecida por el Ministerio de Salud, incluyendo la cobertura de los gastos de traslados para el diagnóstico y tratamiento de patologías congénitas que no cursan como ERH, que resguarde la salud de los casos sospechosos y confirmados; asimismo, la IAFAS FISSAL debe realizar la cobertura de la atención de las personas con diagnóstico de patologías que son priorizadas como ERH, el cual cumple con el propósito del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, captar casos susceptibles, diagnosticar y tratar de forma oportuna y realizar

seguimiento, evitando secuelas - daños irreversibles o la muerte temprana de recién nacidos.

- Se dispone, para el caso del traslado, las condiciones de sospechoso y confirmado de las patologías del Tamizaje Neonatal Universal en neonato, como "neonato tamizado en emergencia", el cual se define como una situación en la que un recién nacido, previamente sometido a pruebas de Tamizaje Neonatal, presenta resultados anormales o sospechosos que indican la posible presencia de una enfermedad grave o de los casos confirmados y que requiere una intervención médica inmediata; es considerado como prioridad II de emergencia.
- Se dispone el financiamiento intangible de la IAFAS SIS hacia los Centros de Procesamiento para Tamizaje Neonatal Universal del MINSA (UE 0127 Instituto Nacional Materno Perinatal y la UE 0149 Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé) para el procesamiento de las muestras de talón, acorde a la proyección de nacimientos, es decir, diferenciando la asignación de recursos, lo que permitirá realizar un mejor control del gasto de reactivos y valorar la calidad de gasto, buscando eficiencia en el uso de los recursos transferidos. La transferencia de Tamizaje Neonatal (reembolso) se realiza a la cadena presupuestal del PP.002 Salud Materno Neonatal, Producto 3033305 Atención del Recién Nacido Normal, Actividad 5000053 Atender al Recién Nacido Normal y Subproducto 3330504 - Tamizaje Neonatal / Procesamiento de Muestra.
- Se dispone que las IAFAS públicas de ESSALUD, las Sanidades de las Fuerzas Armadas (FF.AA) y de la Policía Nacional del Perú, y las IAFAS privadas y mixtas garantizan el financiamiento del conjunto de actividades del Programa de Tamizaje Neonatal Universal a las que hace referencia el presente Reglamento, de acuerdo con el modelo de financiamiento que los sustente o de los planes de aseguramiento en salud que correspondan.
- Se establece un sistema de información para el registro y seguimiento de los datos del tamizaje, a través de un sistema de información sectorial para su implementación y uso en la gestión de la información relacionada al Tamizaje Neonatal Universal.

f. Promover la investigación:

- Fomenta la investigación en el campo del tamizaje neonatal para mejorar la detección de nuevas enfermedades y optimizar los procesos.

Al abordar estos objetivos, el Reglamento de la Ley N° 29885, modificado por la Ley N° 31975, contribuirá a reducir la mortalidad y morbilidad infantil asociada a las enfermedades detectadas a través del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, mejorando significativamente la calidad de vida de los niños y sus familias.

### III. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMA

#### 3.1. Costos y beneficios probables de la aprobación y aplicación de la norma

##### VARIABLES OBJETO DE ANÁLISIS

Para el presente análisis se han identificado como grupos de interés o actores relacionados, los siguientes: El Estado, la sociedad, el sector salud, el recién nacido y su familia, recayendo sobre dichas variables el análisis de los efectos cuantitativo y/o cualitativo del presente Reglamento.

##### ANÁLISIS CUANTITATIVO: CUANTIFICACIÓN DE COSTOS Y BENEFICIOS

No existen aún en sede nacional estudios sistemáticos sobre la correlación cuantitativa entre costos y/o beneficios sociales derivados del Tamizaje Neonatal Universal. Sin embargo, en otras experiencias como la española se ha podido encontrar una fuerte correlación entre el Tamizaje Neonatal y la rentabilidad económica como lo demuestran los resultados del estudio denominado "análisis coste-beneficio del programa de



C. DIAZ V.



screening neonatal en Canarias”<sup>34</sup>, el cual concluye que la detección precoz de las enfermedades metabólicas en la Comunidad de Canarias es altamente eficiente, demostrando además que el beneficio neto y la ratio costo beneficio de “screening” neonatal para la fenilcetonuria e Hipotiroidismo congénito son muy altos, es decir, que por cada peseta gastada se obtiene un beneficio de 9,40 pesetas, demostrando la alta eficacia del programa de cribado metabólico neonatal en Canarias.

Por otra parte, en una realidad como la canadiense, se ha investigado la “rentabilidad de ampliar el tamizaje neonatal para 21 trastornos metabólicos hereditarios usando espectrometría de masas en tándem” (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17391418>) siendo que los resultados del modelo analítico de decisión aplicado revela que el diagnóstico y tratamiento temprano de la enfermedad metabólica es importante para reducir la gravedad de la enfermedad y retrasar o prevenir la aparición de la enfermedad. La detección al nacer reduce la morbilidad, la mortalidad y la carga social asociada con los efectos irreversibles de la enfermedad en la población.

Aun cuando las experiencias citadas corresponden a sistemas sanitarios desarrollados, es claro que en realidades como la nuestra los efectos económicos y sanitarios tenderán a ser mayores, por lo que la priorización de recursos para la universalización del Programa de Tamizaje Neonatal Universal redundarán en beneficios cuantitativos al poder liberar aquellos recursos presupuestales que, de otro modo, se dedicarán a financiar la carga de enfermedades no detectadas o prevenidas a tiempo, las cuales son de un costo mayor, en vista que son patologías que se encuentran en el Listado de Enfermedades Raras y/o Huérfanas<sup>35</sup>.

#### Análisis cualitativo: Beneficios y costos no cuantificables

Desde el punto de vista cualitativo, los beneficios y costos identificados sobre las variables de análisis preestablecidas pueden apreciarse en el siguiente cuadro de doble entrada, siguiendo la metodología empleada en la exposición de motivos de la Ley N° 31975:

COSTOS	BENEFICIOS
Garantizar que cada niño recién nacido en el Perú acceda al tamizaje neonatal, requiere que los sectores involucrados consignen y aseguren los presupuestos necesarios	Que cada niño crezca y se desarrolle plenamente
	Reducir los altos costos de tratamiento a enfermedades raras evitables
	Bajan considerablemente los costos por pensiones de discapacidades evitables
	Cientos de ciudadanos libres de discapacidades por ser tamizados y con tratamiento oportuno

La Ley N° 29885, modificada por la Ley N° 31975, busca garantizar la detección temprana de enfermedades en recién nacidos. Por ello, el presente Reglamento, detalla las disposiciones y los procedimientos generales para la continuidad y sostenibilidad del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, buscando con ello optimizar los recursos y minimizar los impactos negativos, así como garantizar el derecho a la salud.

Asimismo, al ser un programa con enfoque de salud pública y ser de alcance nacional en todos los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos, las prestaciones del Tamizaje Neonatal Universal: 80099 Tamizaje Neonatal (referido al procesamiento de muestras de Hipotiroidismo congénito, Hiperplasia Suprarrenal, Fenilcetonuria y Fibrosis Quística), 36416 colección de sangre capilar (referido a la toma de muestra de talón del Tamizaje Neonatal) 99431.01 Identificación de Hipoacusia (referido al

<sup>34</sup><https://riull.ufl.es/xmlui/bitstream/handle/915/10702/cp199.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

<sup>35</sup> Fuente: Resolución Ministerial N° 230-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas.



C. DIAZ V.



Tamizaje de Hipoacusia congénita), 99431.02 Identificación de Catarata Congénita (referido al Tamizaje de Catarata congénita) y 94760 Oximetría no invasiva de la oreja o de pulso para determinar saturación de oxígeno; una sola determinación (referido al Tamizaje de Cardiopatía congénita), están incluidas en el Plan Esencial de Aseguramiento en salud (PEAS), aprobado con Decreto Supremo 023-2021-SA, como parte de la política nacional de Aseguramiento Universal en Salud y la Cobertura Universal en Salud, por lo que todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo a nivel nacional tienen la obligación de brindar los servicios básicos de salud establecidos en la citada norma.

Por lo tanto, las disposiciones del presente Reglamento no generan cargas o costos adicionales a los administrados, toda vez que el tamizaje neonatal ya se encuentra incorporado en los planes de aseguramiento en salud de las IAFAS públicas, privadas y mixtas, no representando un nuevo costo su ejecución, ni adicionando nuevos procesos.

Además, respecto de las disposiciones referidas con la implementación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, se prevé su implementación gradual y acompañamiento técnico en dichos procesos, para quienes así lo requieran.

Asimismo, a largo plazo el Tamizaje Neonatal genera beneficios económicos, al evitar costos asociados al tratamiento de enfermedades en etapas avanzadas, y contribuye a mejorar la calidad de vida de los niños y sus familias, lo que genera beneficios sociales incalculables.

En tal sentido, la implementación del Reglamento de la Ley N° 29885, modificada por la Ley N° 31975, al garantizar el acceso universal al Tamizaje Neonatal, representa un avance significativo en la salud pública. Los beneficios de este Programa superan ampliamente los costos asociados, y su implementación no genera una carga adicional para las instituciones prestadoras de servicios de salud privadas.

#### **IV. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL**

El presente Reglamento desarrolla el marco normativo establecido por la Ley N° 31975, Ley que modifica la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, y en el marco de las competencias otorgadas al Poder Ejecutivo por el artículo 118 numeral 8 de la Constitución Política. En dicho contexto, no se contraponen con otras normas reglamentarias vigentes, en tanto la Ley objeto de desarrollo no posee efectos derogatorios, sino que, por el contrario, complementa el marco legal de las intervenciones públicas y armoniza con la legislación sanitaria nacional tal cual lo declara la Única Disposición Complementaria Final de la mencionada Ley.



**DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE LA LEY N° 29885,  
LEY DEL TAMIZAJE NEONATAL UNIVERSAL**

**LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA**

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del mencionado Decreto Legislativo señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia;

Que, con fecha 09 de junio de 2012 se publicó la Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, que declara de interés nacional la creación de dicho Programa, que permite detectar anomalías o enfermedades en el recién nacido, con la finalidad de brindarle un

tratamiento oportuno, contribuyendo a disminuir la morbilidad, discapacidad y mortalidad infantil;

Que, con Decreto Supremo N° 014-2013-SA se aprobó el Reglamento de la Ley N° 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal;

Que, posteriormente, se publicó la Ley N° 31975, Ley que modifica la Ley 29885, Ley que declara de interés nacional la creación del Programa de Tamizaje Neonatal Universal, que modificó el nombre de la Ley, actualmente denominada Ley del Tamizaje Neonatal Universal, modificó sus artículos 2, 3 y 4, e incorporó el artículo 7 y dos Disposiciones Complementarias Finales a la misma;

Que, la Única Disposición Complementaria Final de la Ley N° 31975 dispone que el Poder Ejecutivo realice las adecuaciones correspondientes al Reglamento de la Ley N° 29885;

Que, en este sentido, resulta necesario aprobar el Reglamento de la Ley N° 29885, Ley del Tamizaje Neonatal Universal;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; y en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

#### **DECRETA:**

##### **Artículo 1.- Aprobación**

Aprobar el Reglamento de la Ley N° 29885, Ley del Tamizaje Neonatal Universal, que consta de dos (02) títulos, cinco (05) capítulos, veintidós (22) artículos, seis (06) Disposiciones Complementarias Finales y una (01) Disposición Complementaria Derogatoria, que forman parte del presente Decreto Supremo.



##### **Artículo 2.- Publicación**

El presente Decreto Supremo y el Reglamento aprobado en el artículo 1, se publican en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano ([www.gob.pe](http://www.gob.pe)), así como en las sedes digitales del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa](http://www.gob.pe/minsa)), del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo ([www.gob.pe/mtppe](http://www.gob.pe/mtppe)), del Ministerio de Defensa ([www.gob.pe/mindef](http://www.gob.pe/mindef)) y del Ministerio del Interior ([www.gob.pe/mininter](http://www.gob.pe/mininter)), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

##### **Artículo 3.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Salud, el Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo, el Ministro de Defensa y el Ministro del Interior.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los

