



**12.^a A SESIÓN
(Vespertina)**

JUEVES 29 DE OCTUBRE DE 2009

**PRESIDENCIA DE LA SEÑORA CECILIA CHACÓN DE
VETTORI,**

DE LOS SEÑORES WILSON URTECHO MEDINA,

ANTONIO LEÓN ZAPATA

Y

LUIS ALVA CASTRO

SUMARIO

Se pasa lista.— Se reanuda la sesión.— Se aprueba el Proyecto de Resolución Legislativa que autoriza al señor Presidente de la República a salir del territorio nacional entre los días 9 y 16 de noviembre de 2009.— Continúa el debate y se aprueba la insistencia en la autógrafa de la Ley que modifica el Decreto Ley N.º 19990, Sistema Nacional de Pensiones de la Seguridad Social de la Seguridad Nacional, y establece régimen especial de jubilación para la sociedad conyugal y las uniones de hecho.— Previo debate, se aprueba en primera votación y es exonerado de segunda votación el proyecto de Ley que modifica e incorpora artículos al Código Penal y modifica los Códigos Procesales Penales en lo referido a la conducción en estado de ebriedad o drogadicción.— Se aprueba la designación del congresista Otárola Peñaranda como miembro de la Comisión Especial encargada de recibir la propuesta y seleccionar a los candidatos para ser magistrados del Tribunal Constitucional, en reemplazo del congresista Urquiza Maggia.— Se aprueba la designación de integrantes de la Comisión Especial Multipartidaria encargada del control, seguimiento y evaluación del Plan Nacional de lucha contra la corrupción.— Se aprueba la designación del congresista Vásquez Rodríguez, del Grupo Parlamentario Nacionalista, como miembro de la Comisión Especial Anticrisis, en reemplazo del

congresista Mekler Neiman.— Se aprueban diversas mociones de saludo.— Se aprueba en primera votación y es exonerado de segunda votación el proyecto de Ley que declara de necesidad e interés nacional la creación de la Universidad Nacional de Huanta – UNAHUA.— Se aprueba en primera votación y es exonerado de segunda votación el proyecto de Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.— Se suspende la sesión.

—A las 14 horas y 38 minutos, bajo la Presidencia de la señora Cecilia Chacón De Vettori e integrando la Mesa Directiva el señor Wilson Urtecho Medina, el Relator pasa lista, a la que contestan los señores **Miguel Grau Seminario**¹, León Zapata, Abugattás Majluf, Alcorta Suero, Alegría Pastor, Bedoya de Vivanco, Beteta Rubín, Cabanillas Bustamante, Cabrera Campos, Cahahuanca Rosales, Cenzano Sierralta, Cuculiza Torre, Espinoza Cruz, Espinoza Ramos, Estrada Choque, Flores Torres, Foinquinos Mera, Fujimori Fujimori, Galindo Sandoval, Gonzales Posada Eyzaguirre, Guevara Gómez, Huancahuari Páucar, Huerta Díaz, Isla Rojas, Lescano Ancieta, Macedo Sánchez, Maslucán Culqui, Mayorga Miranda, Mekler Neiman, Menchola Vásquez, Nájjar Kokally, Negreiros Criado, Obregón Peralta, Otárola Peñaranda, Pando Córdova, Pérez del Solar Cuculiza, Perry Cruz, Ramos Prudencio, Reátegui Flores, Rodríguez Zavaleta, Ruiz Delgado, Saldaña Tovar, Santos Carpio, Serna Guzmán, Silva Díaz, Sousa Huanambal, Sucari Cari, Sumire de Conde, Supa Huamán, Tapia Samaniego, Uribe Medina, Urquizo Maggia, Vásquez Rodríguez, Venegas Mello, Vilca Achata, Wilson Ugarte, Yamashiro Oré, Zeballos Gámez y Zumaeta Flores. (Los señores congresistas precitados, además de contestar a la lista, registran su asistencia por medio del sistema digital).

En el Gabinete Ministerial, los congresistas Pastor Valdivieso, Pérez Monteverde, Velásquez Quesquén y Vilchez Yucra.

Con licencia oficial, los congresistas Alva Castro, Balta Salazar, Carpio Guerrero, Carrasco Távora, Cribilleros Shigihara, Eguren Neuenschwander, Falla Lamadrid, Florián Cedrón, Fujimori Higuchi, Hildebrandt Pérez Treviño, Luna Gálvez, Mendoza del Solar, Robles López, Sánchez Ortiz, Sasieta Morales, Torres Caro y Vega Antonio.

Con licencia por enfermedad, los congresistas Ordóñez Salazar, Vargas Fernández y Waisman Rjavinsthi.

Ausentes, los congresistas Acosta Zárate, Aguinaga Recuenco, Belmont Cassinelli, Bruce Montes de Oca, Calderón Castro, Cánepa La Cotera, Castro Stagnaro, De la Cruz Vásquez, Del Castillo Gálvez, Escudero Casquino, Espinoza Soto, Galarreta Velarde, García Belaúnde, Giampietri Rojas, Guevara Trelles, Gutiérrez Cueva, Herrera Pumayauli, Lazo Ríos de Hornung, León Minaya, León Romero, Lombardi Elías, Luizar Obregón, Mallqui Beas, Morales Castillo, Moyano Delgado, Mulder Bedoya, Núñez Román, Peláez Bardales, Peralta Cruz, Raffo Arce, Rebaza Martell, Reggiardo Barreto, Reymundo Mercado y Valle Riestra González Olaechea.

Suspendido, el congresista Anaya Oropeza.



La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Han registrado su asistencia 60 señores congresistas. El quórum para la presente sesión es de 49.

Con el quórum reglamentario, continúa la sesión.

Se aprueba el Proyecto de Resolución Legislativa que autoriza al señor Presidente de la República a salir del territorio nacional entre los días 9 y 16 de noviembre de 2009

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Se va a dar lectura a un oficio enviado por el señor Presidente de la República.

El RELATOR da lectura:

“Proyecto de resolución legislativa que autoriza al señor Presidente de la República a salir del te-

¹ Por Res. Leg. N° 23680 (13-10-83), se dispone permanentemente una curul, en el Hemiciclo del Congreso, con el nombre del Diputado Miguel Grau Seminario. La lista de asistencia comenzará con el nombre del Héroe de la Patria, MIGUEL GRAU SEMINARIO, tras cuyo enunciado la Representación Nacional dirá ¡PRESENTE!

ritorio nacional entre los días 9 y 16 de noviembre de 2009

El Congreso de la República, de conformidad con lo prescrito en los artículos 102.º, inciso 9, y 113.º, inciso 4, de la Constitución Política del Perú; en el artículo 76.º, inciso j, del Reglamento del Congreso; y en la Ley N.º 28344, ha resuelto acceder a la petición formulada por el señor Presidente Constitucional de la República y, en consecuencia, autorizarlo para salir del territorio nacional entre los días 9 y 16 de noviembre del presente año con el objeto de viajar a las ciudades de Tokio, Japón y Seúl, República de Corea, en donde efectuará visitas oficiales en el marco de la profundización de las relaciones, en especial en el ámbito político, comercial y de inversiones con esos países, así como a la ciudad de Singapur, República de Singapur, donde participará en la Decimoséptima Reunión de Líderes del APEC.

La presente resolución legislativa entra en vigencia al día siguiente de su publicación”.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Si ningún señor congresista hace uso de la palabra, se procederá a votar el proyecto de resolución legislativa leído. Se va a votar. Pero antes, señores congresistas, sírvanse registrar su asistencia.

—**Los señores congresistas registran su asistencia mediante el sistema digital para verificar el quórum.**

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— La Presidencia saluda a la Fraternidad de las Iglesias Nativas de la Amazonía Peruana que se encuentran presentes en el Hemisiciclo del Congreso.

(Aplausos.)

Han registrado su asistencia 51 congresistas.

Se pone al voto el proyecto leído.

—**Los señores congresistas emiten su voto a través del sistema digital.**

—*Efectuada la votación, se aprueba, por 48 votos a favor; ninguno en contra y ninguna abstención, el texto del Proyecto de Resolución Legislativa que autoriza al señor Presidente de la República a salir del territorio nacional entre los días 9 y 16 de noviembre de 2009.*

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Ha sido aprobado el proyecto.

Se deja constancia del voto favorable de los congresistas Luizar Obregón, Serna Guzmán, Reátegui Flores, Pando Córdova y Galarreta Velarde, lo que da un total de 53 a favor; ninguno en contra y sin abstenciones.

De conformidad con lo dispuesto en el penúltimo párrafo del artículo 78.º del Reglamento del Congreso, el proyecto aprobado no requiere segunda votación.

—**El texto aprobado es el siguiente:**

“**El Congreso de la República;**

Ha dado la Resolución Legislativa siguiente:

RESOLUCIÓN LEGISLATIVA QUE AUTORIZA AL SEÑOR PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA A SALIR DEL TERRITORIO NACIONAL ENTRE LOS DÍAS 9 Y 16 DE NOVIEMBRE DE 2009

El Congreso de la República, de conformidad con lo prescrito en los artículos 102.º, inciso 9, y 113.º, inciso 4), de la Constitución Política del Perú; en el artículo 76.º, inciso j), del Reglamento del Congreso; y en la Ley núm. 28344, ha resuelto acceder a la petición formulada por el señor Presidente Constitucional de la República y, en consecuencia, autorizarlo para salir del territorio nacional entre los días 9 y 16 de noviembre del presente año, con el objeto de viajar a las ciudades de Tokio, Japón, y Seúl, República de Corea, donde efectuará visitas oficiales en el marco de la profundización de las relaciones con esos países, en especial en el ámbito político, comercial y de inversiones; así como a la ciudad de Singapur, República de Singapur, donde participará en la XVII Reunión de Líderes del APEC.

La presente Resolución Legislativa entra en vigencia el día siguiente de su publicación.

Comunicase, etc.”

“**Votación del proyecto de Resolución Legislativa N.º 3593**

Señores congresistas que votaron a favor: Abugattás Majluf, Alcorta Suero, Alegría Pastor, Bedoya de Vivanco, Beteta Rubín, Cabrera Campos, Cajahuanca Rosales, Cenano Sierralta, Cukuliza Torre, Espinoza Cruz, Espinoza Ramos, Estrada Choque, Flores Torres, Foinquinos Mera,

Galindo Sandoval, Gonzales Posada Eyzaguirre, Guevara Gómez, Huacahuari Páucar, Isla Rojas, Macedo Sánchez, Maslucán Culqui, Mayorga Miranda, Mekler Neiman, Menchola Vásquez, Nájjar Kokally, Negreiros Criado, Obregón Peralta, Otárola Peñaranda, Pérez del Solar Cuculiza, Perry Cruz, Ramos Prudencio, Rebaza Martell, Rodríguez Zavaleta, Ruiz Delgado, Saldaña Tovar, Santos Carpio, Silva Díaz, Sousa Huanambal, Sucari Cari, Sumire de Conde, Supa Huamán, Tapia Samaniego, Uribe Medina, Urtecho Medina, Venegas Mello, Wilson Ugarte, Yamashiro Oré y Zeballos Gámez.”

—Consta por escrito el voto a favor del congresista Reggiardo Barreto.

Continúa el debate y queda al voto la insistencia en la autógrafa de la Ley que modifica el Decreto Ley N.º 19990, Sistema Nacional de Pensiones de la Seguridad Social de la Seguridad Nacional, y establece régimen especial de jubilación para la sociedad conyugal y las uniones de hecho

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Continúa el debate del dictamen, emitido por unanimidad, de la Comisión de Seguridad Social que opina por la insistencia en el texto del proyecto observado por el señor Presidente de la República, el que tuvo su origen en los Proyectos de Ley Núms. 2266/2007-CR; 2352/2007-CR y 2982/2008-CR. El texto propone modificar el Decreto Ley N.º 19990, Sistema Nacional de Pensiones de la Seguridad Social, y establecer el Régimen Especial de Jubilación para la sociedad conyugal y las uniones de hecho.

Tiene la palabra el congresista Wilson por dos minutos.



El señor WILSON UGARTE (PAP).— Gracias, señora Presidenta.

El planteamiento que he dado anteriormente no ha sido recogido. El principio que ahí se señala es que los fondos de jubilación son intangibles.

Creo que sin que se necesite la renuncia de ninguna de las partes, se puede dar la retribución sumando las pensiones de los cónyuges o convivientes; de esa manera se puede lograr el requisito mínimo indispensable para recibir la pensión en el Sistema Nacional de Pensiones.

La fórmula —que no necesita la renuncia a derecho alguno consagrado— es unificar precisamen-

te la asignación del pago con cheque a favor de los dos cónyuges, que son los que han sumado sus respectivas aportaciones; o, en todo caso, que el pago se emita a nombre de una cuenta mancomunada. De esta manera se protege a las personas jubiladas, no se renuncia a ningún derecho consagrado e irrenunciable y, finalmente, se benefician las personas que han aportado por un tiempo establecido, para obtener una pensión mínima.

Creo que esa es una propuesta bastante lógica y, con ello, se daría solución a los aspectos que han sido materia de debate.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Tiene la palabra el congresista Mayorga por dos minutos.



El señor MAYORGA MIRANDA (GPN).— Señora Presidenta: El debate de esta mañana era mucho más amplio porque nos cedían más tiempo.

Tenemos que ratificar la posición de aprobar la insistencia, porque en anterior intervención sostuvimos la validez del dictamen.

Lo que no se está percibiendo adecuadamente, sobre la base de argumentos señalados por los señores congresistas, es la pensión de jubilación de uno de los cónyuges dentro de la relación matrimonial o de uno de los convivientes. ¿Y qué es lo que no se está percibiendo?

Se está poniendo un candado. ¿En qué consiste este candado? El artículo primero lo señala adecuadamente. Dice: “que acrediten aportaciones conjuntas al Sistema Nacional de Pensiones por un período no menor de 20 años y cumplan con los requisitos señalados en la presente ley”. ¿Y cuál es el requisito general para acceder a la pensión en el régimen pensionario del Decreto Ley N.º 19990? Precisamente los 20 años.

¿Y cuál es el otro candado? Acá no se trata de que ambos cónyuges perciban la pensión. El candado es que ninguno de los cónyuges que han llegado a los 65 años de edad haya alcanzado los 20 años de aportación. Y al no alcanzar esos 20 años de aportación, ninguno de los dos tiene derecho a percibir la pensión. Esa es la figura concreta.

Pero si se fusionan ambos aportes, pueden obtener fácilmente los 20 años de aportación. Por esa razón, en el dictamen, que propone la insistencia del texto de la autógrafa, se señala que uno de los cónyuges debe renunciar.

¿Cuál es la situación objetiva y real de esta cuestión? Que una persona a los 65 años ya no tiene la posibilidad de conseguir trabajo, mucho menos puede aportar.

Quiero rescatar lo que señaló el congresista Negreiros esta mañana. Hoy, el diario *La República*, en su página editorial, nos habla de la necesidad de garantizar una pensión mínima para las personas de la tercera edad. Lo dijo también esta mañana el congresista Negreiros: las pensiones para las personas de la tercera edad deben estar exclusivamente a cargo del Estado. Estas son pensiones no contributivas, y alguien tiene que velar por las personas que llegan a los 65 años, a la tercera edad. Por lo tanto, no existe sustento jurídico ni técnico en las observaciones sobre la autógrafa, porque el proyecto de ley no está violando ninguna de las normas.

Además, según el Código Civil, los derechos de la personalidad, de la integridad física, de la libertad, del honor y otros más son inherentes a la persona. Porque la vida de una persona solo depende de ella; su integridad moral solo depende de ella. En cambio, el proyecto hace referencia al reconocimiento que debe hacer el Estado a las personas de la tercera edad mediante el otorgamiento de una pensión para hacer una auténtica y verdadera justicia social.

Por estas razones, pedimos que se apruebe la insistencia, conforme ha sido propuesto por la Comisión de Seguridad Social.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Tiene la palabra, por dos minutos, el congresista Isaac Mekler.



El señor MEKLER NEIMAN.— Muchas gracias, señora Presidenta.

Quiero hacer recordar el nombre del matrimonio: se llama sociedad conyugal. ¿Cuál es la característica de una sociedad? Que cada uno aporta. Si hay una sociedad empresarial, una persona puede aportar capital y otra persona puede aportar maquinaria. En el caso de la sociedad conyugal, y para obtener la pensión, cada uno aporta sus años en dinero al Sistema Nacional de Pensiones. Me parece que el proyecto es muy claro, y no entiendo por qué tenemos que alargar el debate. Cada miembro de la sociedad conyugal da sus años de aporte en dinero, o le retienen su dinero, en el Sistema Nacional de Pensiones.

Igual sucede para las uniones de hecho. No se han casado, pero el juez puede certificar que la pareja ha convivido y que ha participado con sus aportes por años al Sistema Nacional de Pensiones.

Reitero, el matrimonio se llama sociedad conyugal: cada uno de los dos aportan algo. En este caso, para el régimen especial, es exactamente igual: se trata de conseguir lo vital para el sustento de la pareja. Aporta cada uno sus años y no hay renuncia como ha sido aclarado muy bien, porque no tienen derecho a nada; reitero, aportan sus años y con la sumatoria de esos años obtienen la pensión.

Ruego que apenas tengamos la cantidad de congresistas suficientes, pasemos al voto.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Se da el punto por debatido. Tiene la palabra el presidente de la comisión dictaminadora, congresista Otárola.



El señor OTÁROLA PEÑARANDA (GPN).— Gracias, señora Presidenta.

Se habían hecho algunas interrogantes. La primera era: de quién es el dinero. Nuestro sistema de la seguridad social es contributivo; es decir, el dinero no es del Estado sino de los que aportan, con el apoyo contributivo también de los empresarios; consiguientemente, el que no aporta no tiene seguridad social en el Perú.

La segunda pregunta se refería a la renuncia. Si uno da lectura al texto, observará que se está renunciando no al derecho, pues el derecho no existe, cómo voy a renunciar a algo que no tengo; si a los 65 años no aporté lo suficiente, ya es muy difícil que pueda aportar lo necesario para gozar de una pensión de jubilación. No es, pues, una renuncia sustantiva, sino adjetiva: se renuncia al reclamo, y eso no está prohibido en la Constitución.

Por otro lado, el patrimonio es autónomo porque la sociedad conyugal es única; y como patrimonio autónomo representa a una sola persona que es la sociedad conyugal.

Asimismo, se preguntan por qué se excluye a los solteros. Se les excluye porque lamentablemente los solteros no tienen con quién acumular.

Sin embargo, si bien estoy absolutamente convencido de que no hay renuncia, hemos acorda-

do insistir en el proyecto con un allanamiento parcial, el que ha sido concordado con el congresista Menchola.

Me está pidiendo una interrupción el congresista Menchola.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Se le concede la interrupción al congresista Menchola.



El señor MENCHOLA VÁSQUEZ (AN).— La redacción puede quedar de la siguiente forma: “El beneficio de la jubilación especial es percibido por ambos cónyuges o miembros de la unión de hecho, emitiéndose, para tal efecto, los documentos-valor o valor en cuenta respectivos”.

Con esta fórmula, nos allanamos respecto de los temas que hemos estado debatiendo, atendiendo las observaciones constitucionales.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Congresista Otárola, puede terminar.



El señor OTÁROLA PEÑARANDA (GPN).— Continúo, señora Presidenta.

Habíamos agregado “valor en cuenta” en el sentido de que el pago no se puede hacer a través de un documento-valor sino a través de pagos en las cuentas de ahorro de cada depositante. Sin embargo, ahí hay problemas con la empresa Cavali, que es la única entidad que tiene los valores en cuenta.

Congresista Menchola, le propongo que el inciso 4) del artículo 84.º-A que se propone modificar quede de la siguiente manera: “El beneficio de la jubilación especial es percibido por ambos cónyuges o miembros de la unión de hecho”. Termina ahí. La forma de pago ya verá cómo la hace la administración.

Habiendo consenso, se propone al Pleno una insistencia con allanamiento parcial, y así debe ser sometido a voto. Pero antes de poner al voto esa insistencia, pido que se verifique si hay el suficiente número de congresistas presentes, pues se requiere quórum un poco alto.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Habiendo sido debatida la propuesta y habiendo intervenido, finalmente, el

presidente de la Comisión de Seguridad Social, queda al voto la insistencia.

Previo debate, se aprueba en primera votación y es exonerado de segunda votación el proyecto de Ley que modifica e incorpora artículos al Código Penal y modifica los Códigos Procesales Penales en lo referido a la conducción en estado de ebriedad o drogadicción

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Se va a sustentar el dictamen, por unanimidad, de la Comisión de Justicia y Derechos Humanos, que propone la Ley que modifica e incorpora artículos al Código Penal y modifica los Códigos Procesales Penales en lo referido a la conducción en estado de ebriedad o drogadicción (Proyectos de ley Núms. 3132/2008-PE; 3167/2008-CR; 3207/2008-CR; 3239/2008 y 3468/2009-CR).

Tiene la palabra el congresista Sousa Huanambal, presidente de la comisión dictaminadora, hasta por diez minutos.



El señor SOUSA HUANAMBAL (GPF).— Gracias, señora Presidenta.

El dictamen ha recaído en cinco proyectos de ley: uno del Poder Ejecutivo, dos del Grupo Parlamentario Fujimorista, uno del Bloque Popular y uno del Partido Aprista Peruano. ¿Cuál es el objetivo de la propuesta contenida en el dictamen? Este dictamen contiene una serie de propuestas específicas que forma parte de una política general orientada a asegurar los valores de la seguridad ciudadana, en íntima conexión con la protección de determinados y valiosos bienes jurídicos recogidos en el Código Penal, tales como la vida, la salud, la seguridad pública, entre otros.

La propuesta propone endurecer la respuesta punitiva en los delitos culposos cometidos en condiciones de ingesta de alcohol o efectos de drogas tóxicas. Para ello, se uniforma la redacción de los tipos de homicidio, lesiones, conducción de vehículos en estado de ebriedad o drogadicción; se establecen los mínimos de pena; normaliza el uso de las inhabilitaciones; y, en varios supuestos, se incrementan las penalidades.

El texto se pronuncia en el sentido de rebajar la tasa de alcoholemia para el caso del transporte público de pasajeros o de mercancías a 0,25 gramos por litro, manteniendo el 0,5 gramos por litro exclusivamente para el transporte particular.

Adicionalmente, este dictamen brinda las vías penal y procesal penal pertinentes para el cumplimiento de las órdenes impartidas por el funcionario público para la realización del análisis de sangre o de otros fluidos a efectos de determinar si, en el caso particular, existe ingesta de alcohol o drogas tóxicas. Al respecto, existe un vacío legal en el Código Penal. Requerir a una persona que se haga un examen y determinar si tiene o no tiene una ingesta alcohólica, o tóxica, o de droga, prácticamente se ha convertido en un favor. No existe normativa legal alguna que permita la obligación de esta persona de hacerse el examen; por lo tanto, tampoco hay punición.

Asimismo, se propone otorgar al juez mayores elementos que le permitan el cumplimiento de las finalidades asegurativas del mandato de comparecencia. También se dispone la vigencia inmediata de los artículos 210.º, numeral 4, y 213.º del Código Procesal Penal de 2004 que regula el examen corporal para la prueba de alcoholemia.

Se propone modificar fundamentalmente nueve artículos: 22.º 36.º; 111.º; 124.º; 274.º; 368.º y 408.º del Código Penal; 143.º del Código Procesal Penal de 1991; y 287.º del Código Procesal Penal de 2004. También se propone incorporar dos artículos al Código Penal: el 274.º-A, y el 279.º-F. Finalmente, se agregan dos disposiciones complementarias y finales respecto de la vigencia y de la reglamentación de las incorporaciones propuestas.

Se intenta ahora hacer un resumen respecto de las modificaciones planteadas al Código Penal.

La primera modificación es al artículo 22.º del Código Penal. Esta modificación pretende excluir del beneficio de reducción de pena, por responsabilidad restringida, a los menores de 21 y mayores de 65 que cometan en forma reiterada los delitos previstos en los artículos 111.º, tercer párrafo —me refiero al homicidio culposo por inobservancia de las reglas de profesión—, y 124.º: me refiero a las lesiones culposas por inobservancia de reglas de profesión. Esta exclusión se sustenta en la necesidad de diseñar mecanismos normativos eficaces que aseguren la seguridad ciudadana frente a delitos de gran incidencia, peligrosidad y alarma social.

Otra modificación es al artículo 36.º del Código Penal. Se incorpora como inhabilitación, mediante un nuevo inciso, el inciso 7), al artículo 36.º, la prohibición de obtener autorización para conducir por igual tiempo que la pena principal del delito correspondiente, de conformidad con los artículos 39.º y 40.º del Código Penal vigente.

La modificación propuesta se debe a que la suspensión o cancelación estaba pensada solo para los infractores que poseen autorización para conducir, mas no así para aquellos que carecen de ella. Por eso se está incluyendo en el inciso 7) la incapacidad para obtenerla por el tiempo de la pena. Había un contrasentido: se retiraba o se suspendía la licencia para el que tenía licencia; pero, para el que no tenía licencia, conducía un vehículo y causaba un accidente o cualquier siniestro, no había posibilidad de incapacitarlo para que obtenga una licencia por igual tiempo que la pena principal. Este tema es claro y sencillo.

También se están modificando los artículos 111.º, que trata del homicidio culposo, y el 124.º, que trata de las lesiones culposas. Para ambos artículos la modificación es exactamente la misma. En una línea de incremento de la ilicitud de los comportamientos, se varía el orden de los párrafos del artículo 111.º: el tercer párrafo del artículo vigente pasa a ser en el texto del dictamen el segundo párrafo y, de conformidad con el principio de legalidad, se está colocando el extremo mínimo de la pena —que en el texto vigente no está consignado—, estableciéndose la pena en no menor de un año.

Simultáneamente se incorpora, en el artículo 111.º, una modalidad agravada del delito de homicidio culposo —cuando el agente utilice armas de fuego—, con la finalidad de prevenir lamentables hechos lesivos cuando el agente no tome las previsiones máximas del debido cuidado que exige la circunstancia de estar en contacto, tenencia o maniobra de estos peligrosos instrumentos.

Se uniformizan —y esto lo vemos en el artículo 111.º como en el artículo consecuente a las lesiones culposas— los términos normativos relacionados con el estado de drogadicción, estupefacientes, drogas tóxicas, drogas sintéticas o sustancias análogas. El Código Penal actual, según los artículos que van a ser modificados, se refiere solamente al alcohol y a los estupefacientes; pero las convenciones internacionales que hemos suscrito establecen técnicamente la siguiente fórmula: “Estupefacientes, drogas tóxicas, drogas sintéticas o sustancias análogas”.

Asimismo, se está eliminando del tercer párrafo la frase “o cuando sean varias las víctimas”, en razón de que este supuesto ya se encuentra contemplado en el segundo párrafo del artículo. Esto es importante tanto para el artículo 111.º como para el artículo correspondiente al homicidio culposo y a las lesiones culposas.

En el caso del transporte público, mercancías o carga en general, se rebaja la tasa de alcoholemia

de 0,5 gramos por litro de sangre a 0,25 gramos por litro de sangre con la finalidad de minimizar el riesgo de accidentes de tránsito por efecto del consumo de alcohol, manteniéndose en 0,5 la tasa de alcoholemia para el transporte particular.

Se produce gran cantidad de accidentes de tránsito en el transporte público de pasajeros. (Ver cuadro 1.)

Como ustedes pueden apreciar, en el 2008, de 2 mil 532 accidentes de tránsito, alrededor de mil 500 accidentes de tránsito han ocurrido en ómnibus, camioneros, camionetas rurales, combis o remolcadores; es decir, la gran cantidad de accidentes de tránsito en el 2008 se suscitan en el transporte público de pasajeros y de carga.

Me refiero ahora al incremento de las víctimas por accidentes de tránsito (Ver cuadro 2.)

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Disculpe que lo interrumpa, congresista Sousa.

Señores congresistas y señores asesores, les invoco a que guarden silencio en la Sala para seguir escuchando la sustentación del importante proyecto de ley sobre accidentes de tránsito.

Puede continuar, congresista Sousa.



El señor SOUSA HUANAMBAL (GPF).— Gracias, señora Presidenta.

En el 2008 ha habido 6 mil 177 víctimas: 891 fallecidos y 5 mil 286 heridos. Incluso, según el cuadro, podemos definir las horas de mayor incidencia de los accidentes de tránsito.

Gran cantidad de accidentes de tránsito se produce en el transporte público de personas

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
TOTAL VEHICULOS	2 652	2 798	2 465	1 682	1 599	2 225	2 720	2 532
Automóvil	479	479	466	277	222	479	689	675
Camioneta	461	506	441	362	264	123	21	50
Microbús	15	6	1	0	39	13	0	1
Omnibus	516	557	454	376	358	488	525	446
Camión	515	549	514	258	289	412	465	413
Trayler	15	34	44	43	2	24	11	11
Volquete	3	1	0	1	4	1	2	10
Bicicleta	15	32	39	26	33	45	47	22
Furgón	0	1	0	0	0	3	0	6
Triciclo	3	14	5	7	6	16	20	14
Motokar	13	28	35	40	28	64	76	76
Motocicleta	21	35	33	30	20	29	79	70
Camioneta Rural	188	200	134	64	111	257	406	364
Remolcador	120	165	237	125	160	219	323	323
Remolque	118	96	19	56	53	26	25	16
Ambulancia	5	8	1	4	3	2	2	6
Vehículo PNP	37	30	12	4	3	13	16	12
Locomotora	2	4	1	6	1	0	4	3
Cargador	2	1	3	0	1	0	5	0
Tractor	6	7	3	2	1	1	0	4
Otros / Vehí. Fugados	118	45	23	1	1	10	4	10

Fuente: PNP

Cuadro 1

Incremento de víctimas por accidentes de tránsito.

INCIDENCIA HORARIA Y VICTIMAS	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Total Incidencia	2 426	2 244	1 858	1 198	1 145	1 594	1 917	1 813
Hora								
08:00 - 14:00	549	494	383	232	237	365	396	357
14:00 - 20:00	656	675	557	352	334	496	586	609
20:00 - 02:00	574	527	455	309	278	363	436	393
02:00 - 08:00	647	548	463	305	296	370	499	454
Total Víctimas	5 336	5 580	5 269	5 003	4 452	5 603	6 325	6 177
Fallecidos	840	752	765	767	706	761	859	891
Heridos	4 496	4 828	4 504	4 236	3 746	4 842	5 466	5 286

Fuente: PNP

Cuadro 2

Entre las causas más comunes de los accidentes de tránsito se encuentra la conducción de vehículos en estado de ebriedad. (Ver cuadro 3.)

En el 2008, y esto es preocupante, ha habido 8 mil 536 accidentes por conducción en estado de ebriedad. El incremento en el 2008 respecto del

Entre las causas más comunes de los accidentes de tránsito se encuentra la conducción de vehículo en estado de ebriedad.

CAUSA	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	VARIACIÓN (%) 2007 - 2008
TOTAL	79 695	76 665	76 545	74 221	74 612	74 672	75 012	77 840	79 972	85 337	6,7
%	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Exceso de Velocidad	22 047	25 605	25 456	25 916	25 312	23 615	24 188	24 764	24 923	25 543	2,5
%	27,7	33,4	33,3	34,9	33,9	31,6	32,2	31,8	31,2	29,9	
Ebriedad del Conductor	7 836	6 913	7 042	6 191	6 732	6 852	6 368	7 324	7 555	8 536	13,0
%	9,8	9,0	9,2	8,3	9,0	9,2	8,5	9,4	9,4	10,0	
Imprudencia del Conductor	25 066	20 387	20 811	19 288	19 861	18 827	19 469	19 776	20 654	22 165	7,3
%	31,5	26,6	27,2	26,0	26,6	25,2	26,0	25,4	25,8	26,0	
Imprudencia del Peatón	7 366	5 717	4 888	4 970	5 126	6 177	6 749	7 043	7 796	7 332	-6,0
%	9,2	7,5	6,4	6,7	6,9	8,3	9,0	9,0	9,7	8,6	
Desacato de señales	3 277	1 146	1 453	1 667	1 825	2 150	2 034	2 277	1 898	1 602	-15,6
%	4,1	1,5	1,9	2,2	2,4	2,9	2,7	2,9	2,4	1,9	
Falla Mecánica	2 305	2 401	2 227	2 150	1 913	2 077	2 077	2 306	2 297	2 547	10,9
%	2,9	3,1	2,9	2,9	2,6	2,8	2,8	3,0	2,9	3,0	
Mal Estado de la Pista	1 451	1 741	1 437	1 260	1 141	1 020	1 144	976	1 082	1 505	39,1
%	1,8	2,3	1,9	1,7	1,5	1,4	1,5	1,3	1,4	1,8	
Señalización Defectuosa	700	754	538	624	550	610	670	646	740	921	24,5
%	0,9	1,0	0,7	0,8	0,7	0,8	0,9	0,8	0,9	1,1	
Otros	9 647	12 001	12 693	12 155	12 152	13 344	12 313	12 728	13 027	15 186	16,6
%	12,1	15,7	16,6	16,4	16,3	17,9	16,4	16,4	16,3	17,8	

Fuente: PNP

Cuadro 3

2007 ha sido de 13%. En los últimos seis años, ese incremento ha sido sostenido. La ebriedad del conductor, de acuerdo con el mencionado cuadro, no representa la mayor causa de accidentes. La mayor causa de accidentes es el exceso de velocidad, con 29%; sigue la imprudencia del conductor, con 26%; y la tercera causa de accidentes de tránsito, en nuestro país, es la conducción en estado de ebriedad.

Sobre el riesgo de accidentes de tránsito, según las tasas de alcoholemia en la sangre, podemos señalar lo siguiente: con 0,5 gramos por litro en la sangre, el riesgo de accidente de tránsito se multiplica por tres; con 0,8 gramos por litro de sangre, el riesgo se multiplica por 10; y con 1,2 gramos por litro de sangre, el riesgo se multiplica por 35.

Respecto de la tasa de alcoholemia, según la dosis ingerida, podemos señalar lo siguiente: un hombre de 70 kilos llega a 0,5 gramos de alcohol por litro de sangre con dos latas de cerveza (lata de 333 mililitros). También llega a la tasa de alcoholemia de 0,5 si ingiere 2,5 vasos de vino (100 mililitros) o si ingiere dos vasos de whisky (cada vaso de 45 mililitros). En cambio, una mujer de 60 kilogramos, para llegar a la tasa de alcoholemia de 0,3 gramos por litro de sangre, necesita ingerir entre media y una lata de cerveza, o un vaso de vino de 100 mililitros, o entre medio y un vaso de whisky de 45 mililitros.

Salvo los casos de la república checa, de Hungría, de Rumanía y de Estonia que tienen una tasa de alcoholemia de cero, y de Suecia que tiene 0,2, el promedio de las tasas de alcoholemia permisibles en Europa está entre 0,8 y 0,5 gramos por litro de sangre.

En América Latina, las tasas de alcoholemia permisibles son como sigue: Argentina con 0,5; Chile con 1,0; Brasil con 0,0; México con 0,8; Estados Unidos con 0,8; Colombia con 0,4 y Uruguay con 0,8.

La modificación del artículo 124.º, sobre lesiones culposas, se sustenta también en las razones que hemos expuesto para la modificación de homicidio culposo.

Asimismo, se propone la modificación del artículo 274.º del Código Penal, sobre conducción en estado de ebriedad o drogadicción. El tipo básico se establece solo para vehículos motorizados, particulares o públicos; de modo que se extrae del texto vigente el tipo penal de "conducción de instrumento, herramienta y maquinaria en estado de ebriedad", el que será regulado como delito independiente con el artículo 274.º-A, que es una incorporación.

El artículo 274.º separa en párrafos diferentes las dos modalidades que propone el tipo penal. El primer párrafo se refiere a la conducción de

vehículos particulares, fijándose la tasa de alcoholemia permisible en 0,5 gramos por litro. Y el segundo párrafo se refiere a la conducción de vehículos del transporte público de pasajeros, mercancías o carga, en general, y se fija la tasa de alcoholemia en 0,25. Para ambas modalidades del delito, se elimina la inhabilitación que señalaba el inciso 6) del artículo 36.º (suspensión de autorización para armas de fuego), por ser absolutamente impertinente.

De conformidad con el principio de legalidad, se fijan —para el tipo general y para el tipo penal agravado— los extremos mínimos de pena: no menor de seis meses y no mayor de un año, respectivamente. Asimismo, se incrementan en un año más las penas máximas (dos y tres años, respectivamente).

También se sustituye la pena de multa por prestación de servicios a la comunidad, pues la multa ya se encuentra como sanción en el Código de Tránsito (artículo 309.º), y se uniformizan los términos normativos relacionados con el estado de drogadicción, de conformidad con lo incorporado en los artículos 111.º y 124.º.

Me pide una interrupción el congresista Carlos Bruce, señor Presidente.

—**Asume la Presidencia el señor Wilson Urtecho Medina.**



El señor PRESIDENTE (Wilson Urtecho Medina).— Para una interrupción, puede intervenir el congresista Bruce.



El señor BRUCE MONTES DE OCA (AP).— Gracias, señor Presidente.

En el caso del transporte público, propongo el grado cero de alcoholemia, porque es una irresponsabilidad conducir en ese estado de ebriedad a otras personas. Pero me parece un exceso la tasa de 0,5 de alcoholemia si se trata de un vehículo particular; es decir, si, en una noche, cualquiera de los que están presentes aquí sale con su esposa a cenar, toma dos copas de vino, conduce su vehículo y, en una esquina, es detenido, entonces le van a aplicar al conductor una pena privativa de libertad no menor de seis meses ni mayor de dos años. Resulta, entonces, un exceso considerar como delito el tomarse dos copas de vino con su esposa en un lugar público.

Repito, si se trata de un vehículo de servicio público, me parece bien la tasa de alcoholemia propuesta, aunque yo sugiero que esa tasa sea cero gramos por litro de sangre, porque se está conduciendo un vehículo al que han abordado terceras personas.

El caso de vehículos particulares que circulan en zonas urbanas debe ser reconsiderado. Propondría la tasa de un gramo por litro de sangre como se legisla en otros países, tratándose, repito, de vehículos particulares.

El señor PRESIDENTE (Wilson Urtecho Medina).— Continúe, congresista Sousa.



El señor SOUSA HUANAMBAL (GPF).— Gracias, señor Presidente.

Es importante lo que ha dicho el congresista Bruce. Primero, tengo que decirle que se ha incrementado en un año la penalidad, porque ésta ya existe en el Código Penal.

En el Código Penal vigente el artículo 274.º hace referencia a la conducción en estado de ebriedad o drogadicción con una pena no mayor de un año. En este punto, proponemos que el límite menor de la pena sea de seis meses y que el límite mayor sea de dos años. Este tema será materia de debate luego de la sustentación.

¿Y por qué en el caso del transporte público no se pone la tasa de cero gramos por litro de sangre? Hubiésemos querido proponerlo. Lo que pasa es que en el debate con los expertos del Ministerio Público sobre los grados de alcoholemia se nos hizo notar lo siguiente: existe la posibilidad de que determinados medicamentos relacionados con asma, con bronquios, etcétera, puedan arrojar niveles de alcoholemia entre 0,0 y 0,2. Por lo tanto, acá no hemos propuesto al azar las tasas de alcoholemia, sino que ha habido previo estudio y debate.

Se propone también la modificación del artículo 368.º. En este artículo proponemos la incorporación de todo un segundo párrafo: se adiciona como circunstancia agravante el texto propuesto por el Poder Ejecutivo, el que se orienta a dotar de eficacia a la actividad probatoria en el caso de delitos cometidos con ingesta de alcohol o drogas. Asimismo, de conformidad con el principio de legalidad se incorpora en el tipo básico el extremo mínimo de pena en no menor de seis meses. (No veo a congresista alguno en la sala; per-

dón, hay muy pocos congresistas del Poder Ejecutivo en la sala. Parece que a esta hora de la tarde los congresistas del Poder Ejecutivo se han quedado a almorzar.)

¿Qué se está incorporando en el artículo 368.º? Algo fundamental. Hay una desobediencia a la orden de realizarse un análisis de sangre o de fluidos corporales que tenga por finalidad determinar el nivel, porcentaje o ingesta de alcohol en la sangre. No hay normativa legal alguna que obligue a la persona a realizarse ese examen. Entonces, se está proponiendo una modalidad del delito de resistencia o desobediencia a la autoridad en estos términos: “Cuando se desobedezca la orden de realizarse un análisis de sangre o de otros fluidos corporales que tengan por finalidad determinar el nivel de porcentaje o ingesta de alcohol, estupefacientes, drogas tóxicas, drogas sintéticas o sustancias análogas, la pena privativa de libertad será no menor de seis meses ni mayor de cuatro años.” ¿Por qué? Porque resultaba mejor no hacerse el análisis de sangre ni el análisis toxicológico para otras drogas, sabiendo que esa omisión no es sancionada con pena alguna, para no ser procesado por el delito de conducción en estado de ebriedad.

Hay un contrasentido con la norma vigente. Para librarnos de ese contrasentido, se está incorporando, conforme lo ha propuesto el Poder Ejecutivo, un segundo párrafo al artículo 368.º como una modalidad del delito de resistencia y desobediencia a la autoridad.

Asimismo, se está agravando la pena del delito de fuga del lugar del accidente de tránsito desde tres hasta cuatro años de pena privativa de libertad. Este tipo penal es conocido muy poco por las personas. Se trata del que fuga del lugar del accidente de tránsito en el que ha tenido parte y del que han resultado lesiones o muertes, para sustraerse a su identificación o para eludir las comprobaciones necesarias o si se aleja por razones atendibles pero omite dar cuenta inmediata a la autoridad. Aquí se propone agravar la pena para esta modalidad delictiva, porque se han dado casos de accidentes de tránsito en los que el conductor del vehículo de transporte público se fuga del lugar o simplemente se va sin que se le haya aplicado penalidad alguna establecida en el Código Penal.

Por último, estamos modificando el artículo 143.º del Código Procesal Penal de 1991 y el artículo 287.º del Código Procesal Penal de 2004, respecto del mandato de comparecencia. Para tal efecto se permite que el juez pueda imponer una al-

ternativa más: la prohibición de comunicarse o aproximarse a la víctima o a aquellas personas que determine él, especialmente para el caso de los delitos de carácter sexual en los que no hay mandato de detención. Esa prohibición está contenida en todas las legislaciones del mundo, especialmente en las legislaciones latinoamericanas.

Solicito la acumulación del dictamen recaído en el Proyecto de Ley N.º 765/2006, que se encuentra también en el Orden del Día desde el 20 de abril de 2009, y del dictamen recaído en los Proyectos de Ley Núms. 3132, 3167, 3207, 3239 y 3468, los que proponen modificar el Código Penal y los Códigos Procesales Penales de 1991 y de 2004 sobre la conducción en estado de ebriedad y drogadicción.

Estas modificaciones y la incorporación de dos nuevos artículos respecto del uso de armas en estado de ebriedad o drogadicción, así como las dos disposiciones complementarias y finales sobre la entrada en vigor de dos artículos del Código Procesal Penal de 2004 y respecto de la adecuación del Texto Único Ordenado del Reglamento Nacional de Tránsito a los alcances de la presente norma son las propuestas que la Comisión de Justicia y Derechos Humanos pone a consideración del Pleno para el debate correspondiente.

El señor PRESIDENTE (Wilson Urtecho Medina).— Concluida la sustentación, se da inicio al debate del proyecto sustitutorio.

Como el presente dictamen ha sido aprobado por unanimidad, cada grupo parlamentario tendrá un máximo de dos minutos. Congresista Walter Menchola, puede intervenir por dos minutos.



El señor MENCHOLA VÁSQUEZ (AN).— Gracias, señor Presidente.

Dada la importancia y complejidad del tema en debate, pido que haya tolerancia. Agradeceré que el presidente de la comisión preste atención a los comentarios y a las observaciones que voy a presentar.

El segundo párrafo del artículo 274.º, sobre la conducción en estado de ebriedad o drogadicción, dice: “Cuando la gente presta servicios de transporte público de pasajeros, mercancías o carga en general, encontrándose en estado de ebriedad, con presencia de alcohol en la sangre en proporción superior de 0,25 gramos-litro [...]”. Al respecto, convengo con el congresista Bruce en sugerir la tasa cero de alcoholemia. Reitero, la toleran-

cia debe ser cero en el caso del transporte público, no de 0,25.

Continúa el texto diciendo: “o bajo el efecto de estupefacientes, drogas tóxicas o drogas sintéticas o sustancias análogas [...]”. Al respecto, en los estupefacientes no solo hay drogas que inducen al estado onírico; también las hay en los analgésicos y en otro tipo de sustancias. En tal sentido, sugiero que se sustituya ese texto por el siguiente: “o bajo el efecto indeseable de drogas tóxicas”. Porque, sin tener efecto tóxico, se puede tener reacciones paradójales en el consumo de este tipo de drogas. Reitero, la redacción debería decir: “o bajo el efecto indeseable de drogas tóxicas”. Porque si colocamos “estupefacientes”, ya estamos hablando de drogas tóxicas. Recordemos el principio farmacológico que dice: “nada es veneno, todo es veneno, depende de la dosis”. Es decir, una droga puede ser tóxica, pero su dosis puede ser totalmente controlada. Igualmente, cuando se habla de drogas sintéticas, éstas ya están incorporadas en el texto cuando se habla de drogas tóxicas. En consecuencia, la redacción debe quedar como sigue: “o bajo el efecto indeseable de drogas tóxicas o sustancias análogas”.

En el artículo 368.º, primer párrafo, se dice: “El que desobedece o resiste la orden impartida por un funcionario público [...]”. La orden debe ser una orden legalmente impartida, porque hay también órdenes de carácter ilegal, por lo que ningún ciudadano tiene que obedecer una orden de naturaleza ilegal.

El segundo párrafo de ese artículo 368.º que dice: “Cuando se desobedezca la orden de realizarse un análisis de sangre o de otros fluidos corporales [...]” debe comenzar diciendo: “Cuando se desobedezca la orden de realizarse el análisis que tenga por finalidad determinar el nivel, porcentaje o ingesta de alcohol [...]”. Eliminar: “sangre u otros fluidos corporales”, porque con el avance de la tecnología médica podemos hacer el análisis, en el caso de alcohol, solo con la exhalación. En este segundo párrafo, cuando se habla de sustancias análogas, se debe señalar que se considerará, para todo efecto, que la persona que desobedece la orden de realizarse el análisis se encontraba bajo el efecto tóxico del alcohol. De esta manera podemos agregar tranquilamente lo que hemos estado proponiendo.

En una parte del artículo 408.º, se dice: “[...] se aleja por razones atendibles”, y debe decir: “por razones no atendibles”. Sigue el texto: “pero omite dar cuenta inmediata a la autoridad”. Lo mismo. debe quedar redactado así: “se considerará

para todo efecto que dicha persona se encontraba bajo el efecto tóxico de alcohol”.

Convengo en el comentario sobre el artículo 274.º. La sanción se aplicará para el que conduce, opera o maniobra vehículo motorizado en estado de ebriedad.

El señor PRESIDENTE (Wilson Urtecho Medina).— Tiene la palabra el congresista Oswaldo de la Cruz por dos minutos.



El señor DE LA CRUZ VÁSQUEZ (GPF).— Muchas gracias, señor Presidente.

El objeto del proyecto en debate busca reducir la tasa de alcoholemia para el caso de transporte público de pasajeros, mercancías o carga en general. El proyecto hace la distinción entre el transporte público de personas o de mercancías y el transporte privado. Me parece acertado que en el transporte particular se mantenga la tasa de alcoholemia permisible hasta 0,5 gramos por litro de sangre y que en el caso del transporte público de personas o mercancías se reduzca la tasa permisible a 0,25 gramos por litro de sangre. No debemos olvidarnos que la seguridad de los pasajeros en el transporte de servicio público y la protección de la vida humana justifican plenamente la modificación propuesta.

—**Reassume la Presidencia la señora Cecilia Chacón De Vettori.**



La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Tiene la palabra la congresista Karina Beteta.



La señora BETETA RUBÍN (UPP).— Gracias, señora Presidenta.

Este importante proyecto merece una reflexión y la respectiva aprobación.

Comparto la preocupación de los congresistas Bruce, Menchola y De la Cruz, respecto de la presencia de alcohol superior a 0,25 gramos en la sangre de la gente que presta servicio de transporte público de pasajeros, mercancías o carga en general.

También opiné en anterior sesión de la Comisión de Justicia que la tasa de alcoholemia debe ser ce-

ro; sin embargo, de acuerdo con la sustentación del entonces presidente de la comisión y por algunos argumentos técnicos, se consideró proponer la tasa de 0,25 gramos por litro de sangre. Señalaron los técnicos que la dosis de alcohol no solo se produce necesariamente con la ingesta de licor sino también por haber tomado algún medicamento o fármaco en mal estado o por consumir una coca cola que contiene algo de coca o por algunos mates. Ese era el problema que podría distorsionar la dosis de alcohol en la sangre.

Tengo una observación al artículo 143.º que trata del mandato de comparecencia. Por el principio de unidad de criterio y economía procesal, pido que se incorpore en el mencionado artículo 143.º el texto aprobado por la Comisión de Justicia con el dictamen recaído en el Proyecto de Ley N.º 299 y otros sobre el retardo en la administración de justicia. La unificación de ambas modificaciones contribuirá a dar seguridad jurídica. Al respecto, proporciono un texto sustitutorio para que sea acogido por el presidente de la comisión.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Tiene la palabra el congresista Isaac Mekler.



El señor MEKLER NEIMAN.— Muchas gracias, señora Presidenta.

En este proyecto de ley presentado por Dracón —no parece hecho por el congresista Sousa— no coinciden los cuadros con la propuesta del congresista porque, en primer lugar, apenas el 8% de los accidentes se deben a la ebriedad del conductor, mientras que la propuesta enfoca todas las sanciones en el tema de ebriedad. Y, en segundo lugar, tenemos la información de Chile en donde la tasa de alcoholemia permitida es de un gramo por litro de sangre. Además, dicho país, que tiene casi el doble de vehículos que tiene el Perú, registra menos accidentes que el Perú (un tercio del número de accidentes) y también registra solo el 25% de muertes que tiene el Perú por accidentes de tránsito.

Es evidente que no es cierta la relación entre la tasa de 0,5 gramos por litro de sangre y el número de muertes por accidentes de tránsito. Sugiero que se eleve esa tasa a un nivel razonable, porque si una persona toma dos copas de vino y no genera accidente alguno puede ser objeto de una serie de sanciones; es decir, se va a permitir que la policía se pare en la puerta de un restaurante o en un cóctel para empezar a sancionar

a la gente con alguna multa, incluso esta gente puede ser detenida. Los cuadros presentados por la comisión nos dicen que se puede tomar hasta la dosis de un gramo de alcohol por litro de sangre y que el número de accidentes se reduce. Por lo tanto, no se observa relación alguna entre la conclusión y las premisas sobre este punto. Ahí está el caso de Chile.

Propongo que se estudie bien el tema, porque aparentemente el alcohol no es el causante de los accidentes de tránsito. En todo caso, se debe elevar la dosis de alcohol permisible hasta un gramo por litro de sangre, porque me parece que es un nivel aceptable; parece ser que con esa dosis no aumenta el número de accidentes; al contrario, puede reducirse con el apoyo de las campañas paralelas de “El amigo elegido” y otras. Mi propuesta es que se eleve a uno el grado de alcohol permisible por litro de sangre.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Tiene la palabra el congresista Yonhy Lescano.



El señor LESCANO ANCIETA (AP).— Señora Presidenta: Nosotros pensamos que con las propuestas del presidente de la Comisión de Justicia no van a disminuir los accidentes de tránsito que ocasionan lesiones o la muerte de personas en el Perú.

El dictamen tiene algunas contradicciones.

En primer lugar, en varios artículos se dice que se va a sancionar a las personas que usen estupefacientes, drogas sintéticas, drogas tóxicas y sustancias análogas. Al respecto, considero que en materia penal no se puede hablar en esos términos. ¿Qué son sustancias análogas? ¿Un mate de coca o un vaso de camu camu? No sabemos. ¿Puede ser la sangre de grado? Es decir, en una norma legal no se pueden utilizar términos como “sustancias análogas” porque aquí no se define qué son sustancias análogas. ¿Si tomé un mate de coca o una pastilla significa que tomé una sustancia análoga a la droga? No lo sé; de manera que esos términos no pueden ser utilizados en materia penal.

En segundo lugar, en el artículo 22.º del Código Penal hay una clarísima contradicción. En términos más sencillos está diciendo lo siguiente el dictamen: si los jóvenes agarran un carro y, de pronto, cometen un accidente, pues por el delito cometido se les reduce la pena. ¿Por qué? Por-

que la ley penal dice que a los jóvenes entre 18 a 21 años de edad que cometan cualquier delito se les rebaja la pena: esto se llama responsabilidad restringida por la edad.

Pero, luego, dice el dictamen: si cometen un segundo delito; es decir, si los jóvenes atropellan a alguien y lo dejan muerto, o atropellan a alguien y lo dejan lesionado, entonces ya no se les rebaja la pena, sino que se les aplica pena completa. Eso dice el dictamen.

Pregunto qué pasa con el joven que no solo atropella, sino que es un delincuente habitual que asalta o roba todos los días. Respondo: que a ese joven sí se le va a seguir rebajando la pena. Creo que no tiene sentido alguno que haya esa contradicción. Es decir, no hay responsabilidad restringida por la edad para los jóvenes que continúan atropellando con los carros porque en este caso se les pone la pena completa. Pero a los jóvenes que roban y asaltan todos los días sí se les sigue aplicando una pena reducida. Esta es la propuesta del artículo 22.º que nos trae la comisión, la cual no tiene sentido alguno. No va a funcionar en la práctica, porque para delitos graves se crean penas menores y para delitos leves se crean penas mayores. No me parece prudente hacer este tipo de propuestas.

Me pide una interrupción el congresista Miro Ruiz.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Congresista Miro Ruiz, puede interrumpir.



El señor RUIZ DELGADO (GPN).— Gracias, señora Presidenta.

En cuestiones penales tiene que precisarse la tipicidad del hecho. No puede decirse en el texto: “cuestiones análogas”. El que toma un analgésico para calmar el dolor por una extracción de diente, no puede ser considerado drogadicto.

Existen muchas muertes en el transporte público porque hay conductores irresponsables que manejan los vehículos en estado de ebriedad. Sin embargo, por ese hecho no podemos endurecer las penas para todos los que conducen su vehículo particular. Creo que la tasa permisible debe ser un gramo de alcohol por litro de sangre.

Por otro lado, debemos tener mucho cuidado con este tipo de propuestas. Pregunto a quién va a fa-

vorecer el endurecimiento de las penas. A la Policía Nacional, a los patrulleros, porque se aplicará automáticamente la norma cuando el ciudadano salga de un pequeño restaurante después de tomarse un par de copas de vino. Así como se están endureciendo las penas, así también debe legislarse para sancionar los actos de corrupción.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Congresista Lescano, puede continuar.



El señor LESCANO ANCIETA (AP).— Señora Presidenta: El artículo 274.º-A incorporado por el dictamen tiene que ser eliminado o, en todo caso, mejor redactado. Se dice que el que opera o maniobra un instrumento, herramienta o máquina u otro análogo en estado de ebriedad o bajo el efecto de drogas tóxicas o sustancias análogas también va a merecer una pena privativa de libertad; es decir, si yo, en estado de drogadicción, uso un destornillador o un desarmador en la puerta de mi casa, entonces me van a sancionar con una pena privativa de libertad. No tiene sentido la norma. El artículo 274.º-A que se propone incorporar en el Código Penal debe ser mejor estudiado y mejor redactado; si no, debe ser eliminado, porque no tiene sentido alguno.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Tiene la palabra el congresista Reátegui.



El señor REÁTEGUI FLORES (GPF).— Gracias, señora Presidenta.

En un Estado democrático no podemos convertirnos en un Estado policiaco y extremista. En un Estado donde la libertad y la democracia tienen un rol fundamental es mejor la autorregulación.

Pero ahora observo que se están proponiendo medidas extremas. Solo falta que vaya preso el diabético que, por comer más de dos barras de chocolate, estar mareado por la alta dosis de azúcar en la sangre y manejar su automóvil, genere un accidente de tránsito. Estamos llegando a hacer el ridículo. Lo mejor es la prevención.

El derecho penal es la última razón para resolver problemas, por lo que no se puede pretender penalizar toda conducta. Cuando se pretende penalizar todo, la democracia no funciona. Lo que sucede es que en este país nadie quiere cumplir las leyes.

La comisión debe ser flexible. No es igual tomar cuatro cervezas que consumir cocaína. No sé cómo se ha logrado determinar que consumir cerveza es igual que consumir cocaína. ¿Cómo se mide el grado de drogadicción? Se dice que los efectos son iguales; pero, a mi juicio, no son iguales.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Para que concluya, congresista, tiene un minuto adicional.

El señor REÁTEGUI FLORES (GPF).— Si Lima está tratando de ser la capital gastronómica del mundo, especialmente de América Latina, con las medidas que se proponen ahora, no protegemos a los turistas: si estos beben una botella de vino y si manejan sus vehículos, pueden ser detenidos por la policía.

Creo que debemos tener cuidado con las medidas extremas porque hacen mucho daño y no ayudan. La labor más importante de todo gobierno y de toda sociedad culta es la prevención y, sobre todo, la autorregulación; estas son cuestiones fundamentales de una democracia moderna.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Tiene la palabra el congresista Wilson por dos minutos.



El señor WILSON UGARTE (PAP).— Ahí en el texto se dice: “estupefacientes, drogas tóxicas, drogas sintéticas, sustancias análogas”. Creo que esta frase es bastante redundante e imprecisa a la vez, porque si hablamos de estupefacientes, automáticamente estamos hablando también de drogas, las que alteran el estado de alerta, generan dependencia y causan daño.

El término “drogas” es bastante genérico. No necesariamente se refiere a las drogas psicotrópicas. “Drogas” es un término genérico, tal como se dice cuando nos referimos a los medicamentos. “Tóxico” también es un término genérico: puede ser tóxico para el hígado o para los riñones. Con la propuesta se está pretendiendo decir que las drogas son psicotrópicas o tóxicas en las reacciones de las personas, como inhibidores, como estimulantes, como depresores o como estimulantes del sistema nervioso central.

En una parte del texto se dice: “sintéticas”. En todo caso, propongo que diga: “estupefacientes, drogas, psicotrópicas”, porque cualquier medicamento puede tener un efecto psicotrópico. Por ejemplo, los medicamentos antihistamínicos pue-

den tener un efecto psicotrópico: disminuyen el estado de alerta de las personas.

Además, se debe poner en la redacción: “sean sintéticas o sean naturales”.

Creo que se tiene que ajustar la redacción técnica en materia farmacológica.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Tiene la palabra el congresista Bruce por dos minutos.



El señor BRUCE MONTES DE OCA (AP).— Señora Presidenta: Con todo este endurecimiento de penas, ha estado ocurriendo en la capital cosas anecdóticas. Si alguno de ustedes tiene la oportunidad de pasear por San Isidro, Miraflores o Barranco un viernes o un sábado por la noche, va a encontrar que hay patrulleros de la Molina, San Borja y Chacarilla persiguiendo a las personas que salen de los restaurantes y, por supuesto, pidiéndoles la correspondiente contribución por haber tomado más de dos copas de vino. Entonces, con la propuesta en debate no estamos solucionando el problema, sino que lo estamos agravando porque se está generando desorden.

Como bien lo dijo el congresista Reátegui, Lima es, de hecho, la capital gastronómica de América; y con esta propuesta legislativa estamos atentando contra ese éxito que no ha sido generado por el sector público, sino por un grupo de gente joven que ha logrado poner al país en ese sitio.

Tengo una propuesta concreta que espero que sea acogida por el presidente de la comisión.

Una cosa es conducir un vehículo particular en una zona urbana y otra cosa es conducirlo en una vía interprovincial. En ese sentido, acepto la explicación que dio el congresista Sousa con respecto a los vehículos públicos y sobre la tolerancia propuesta de una tasa de alcoholemia de 0,25. Pero para el caso de los vehículos particulares, propongo que, si están circulando por una zona urbana, el límite permisible sea de un gramo de alcohol por litro de sangre; pero si se está circulando en una carretera interprovincial o de alta velocidad, se debe mantener la tasa de alcoholemia de 0,5; porque, en efecto, ahí se requiere tener mejores reflejos.

Espero que esta propuesta pueda ser acogida por el presidente de la comisión y creo que de esta

manera estamos dando un poco más de racionalidad al esfuerzo —que de hecho compartimos— de disminuir los accidentes de tránsito.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Tiene la palabra el congresista Estrada por dos minutos.



El señor ESTRADA CHOQUE (UPP).— Señora Presidenta: Estuve con licencia cuando se debatió este proyecto en la Comisión de Justicia.

Encuentro que lo que aquí se ha tratado de buscar es agravar la penalidad sin considerar las medidas de prevención, educación, qué sé yo. Sin embargo, hay una serie de hechos que, para mí, son incomprensibles y contradictorios.

En la modificación del artículo 274.º del Código Penal, sobre conducción en estado de ebriedad y drogadicción, se dice que el que se encuentra en estado de ebriedad con una tasa de alcoholemia de 0,5 gramos por litro de sangre, o bajo el efecto de estupefacientes, drogas tóxicas, etcétera, sufrirá determinada sanción que está especificada en la norma. Pero aquí no se dice para quién se va a aplicar la dosis de 0,5. ¿Se va a aplicar para los conductores de vehículos particulares o para los conductores profesionales de transporte público?

En la segunda parte del texto también hay una confusión porque se habla de una dosis de 0,25 gramos de alcohol por litro de sangre. Entiendo que esta dosis es una condición para los conductores de ómnibus, camiones, vale decir, para vehículos de servicio público.

Con relación a la modificación del artículo 368.º del Código Penal, sobre resistencia y desobediencia a la autoridad, el texto insertado nada o poco tiene que ver con ese delito. Necesita una redacción que realmente corresponda a la modalidad. Está muy mal configurado. La segunda parte de ese artículo, que dice: “Cuando se desobedezca la orden de realizarse un análisis de sangre”, etcétera, tiene una penalidad muy grave. Al respecto, debe regularse mejor.

Por otro lado, en el artículo 408.º del Código Penal, sobre la fuga del lugar del accidente de tránsito, se dice: “El que después de un accidente automovilístico o de otro similar en el que ha tenido parte [...]”.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Tiene un minuto adicional para que concluya, congresista Estrada.

El señor ESTRADA CHOQUE (UPP).— Al respecto, debo decir que no se va a sancionar al que ha tenido parte. Debe decir: “el chofer o el que ha manejado el vehículo”. Porque “tomar parte” se refiere a mil y una situaciones y, por tanto, nunca habrá sanciones, mucho menos con esa penalidad.

Respecto a la incorporación del artículo 274.º-A en el Código Penal, debo decir que ella es completamente confusa y contradictoria con los demás artículos.

En la modificación del artículo 287.º del Código Procesal Penal de 2004, que trata de la comparecencia restrictiva, se habla de modelos de comparecencia; y respecto de la comparecencia restrictiva se dice que el juez podrá imponer la prohibición de comunicarse o aproximarse a la víctima o a aquellas personas que determine siempre que ello no afecte el derecho de defensa. Al respecto, debo decir que este aspecto no puede ser incluido en la comparecencia restrictiva. Requiere una mejor tipificación que responda a una situación o hecho de peligro que pueda afectar la debida investigación.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Tiene la palabra el congresista Mayorga.

El señor MAYORGA MIRANDA (GPN).— Señora Presidenta: Me pide una interrupción el congresista Sousa.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Congresista Sousa, interrupción concedida.



El señor SOUSA HUANAMBAL (GPF).— Gracias, señora Presidenta.

Para que sea más útil el debate, pido a algunos congresistas que restrinjan sus intervenciones a las adiciones que ha hecho la comisión, porque observo que se están refiriendo al texto que no ha sido modificado. Por ejemplo, se está observando un artículo que no ha sido tocado por nosotros. Se trata del artículo 408.º que dice: “El que después de un accidente automovilístico o de otro similar en el que ha tenido parte”, etcétera. Pido, entonces, que limiten sus intervenciones a todo lo que ha sido adicionado. De lo contrario, pueden presentar su proyecto modificadorio. Los puntos adicionados son materia de debate. Si no les gusta el Código Penal conforme está planteado, presenten su proyecto modificadorio.

El debate, en estos momentos, es sobre lo que la comisión ha discutido y ha votado. Observo que se está poniendo en tela de juicio todos los artículos que no ha tocado la comisión. Debo precisar que los primeros párrafos de la propuesta ya están establecidos en el Código Penal, aunque hay algunos colegas que no saben que ya están vigentes.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Congresista Mayorga, puede continuar.

Pero antes se concede una nueva interrupción al congresista Estrada.

El señor ESTRADA CHOQUE (UPP).— Señora Presidenta: Se dice que el texto original no ha sido modificado. Tratándose de una Comisión de Justicia, y cuando se hacen agregados de esta naturaleza, existe la obligación indiscutible de adecuar la norma que se añade con la que es originaria.

Si en la norma originaria existen errores, estos deben ser superados, no deben mantenerse; porque si se mantienen, crean confusión y al final de cuentas nadie entiende el dispositivo correspondiente.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Puede concluir, congresista Mayorga.



El señor MAYORGA MIRANDA (GPN).— Señora Presidenta: Ni siquiera he hecho uso de la palabra.

El debate es interesante e ilustrativo. Muchas intervenciones han sido realizadas por colegas que no son abogados, sino médicos y representantes del sector empresarial. ¿Por qué ilustran? Porque el derecho se construye a partir de la realidad; de lo contrario, el derecho sería producto de la mente e inteligencia del hombre, independientemente de la realidad.

Ante esta situación, por ejemplo, me llamó poderosamente la atención el tema de la adición de las drogas tóxicas y drogas sintéticas en el artículo 274.º-A. Quiero dar un ejemplo. ¿Qué pasa con el futbolista que ha tomado algún analgésico y es sometido al análisis antidoping?, ¿qué pasa con ese mismo futbolista que ha tomado un mate de coca y es sometido a la prueba de antidoping? Si se detecta que ese medicamento o mate es equivalente a una droga tóxica o es una sustancia análoga de un estupefaciente, ¿ese jugador va a ser san-

cionado? Si esta situación se diera en materia de transportes, sería sumamente delicada la aplicación de una norma de esta naturaleza.

Meditemos sobre este tema. No se trata de endurecer las penas por el simple hecho de endurecerlas. ¿Qué es lo que se busca? El pleno de Congreso está de acuerdo con lo sustancial. ¿Cómo impedir o evitar que se sigan produciendo accidentes de tránsito? ¿Solo con el endurecimiento de las penas? ¿Solo con la incorporación de algunas otras figuras que tienen una connotación penal? A mi juicio, no es así.

Este tema merece ser estudiado a profundidad. Por esta razón, propongo a la comisión, para un mejor estudio y recabando las opiniones necesarias, que se pase a un cuarto intermedio o que regrese a comisión el proyecto, para recibir oportunamente una propuesta más consensuada y objetiva, que responda a la realidad.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Congresista Cajahuanca, puede intervenir.



La señora CAJAHUANCA ROSALES (GPN).— Muchas gracias, señora Presidenta.

Escucho que se está debatiendo mucho sobre si se toma una copita de licor o si se toma un estupefaciente.

El licor es una droga legalizada. Eso tiene que saberlo cada uno de los colegas congresistas. Repito, el licor es una droga legalizada, y su uso va a limitar los reflejos del conductor. Respecto de los estupefacientes, sucede lo mismo. Hablar del licor y hablar de la droga es igual. La diferencia es que el licor es una droga legalizada mientras que el estupefaciente no está legalizado; es ilegal.

¿De qué manera evitamos esos famosos accidentes automovilísticos que ocurren día tras día en nuestra sociedad?

Como al Perú le gusta mucho emular o imitar lo que hacen los países desarrollados, imitemos, pues, a Japón. En Japón, el que quiere tomarse una copita de licor, no maneja su carro. Es un país altamente desarrollado.

Cuando una persona toma algún tipo de estupefaciente o algún tipo de licor, su reflejo como conductor no es igual que el reflejo del conductor que no ha tomado licor alguno. ¿Qué pasa con el que atropella a la vuelta de una esquina a la hija, a una niña o a una anciana?

Por hacer leyes flexibles, tenemos un exceso de accidentes automovilísticos que, día tras día, según los datos estadísticos, ocasionan la pérdida de vidas humanas en nuestro país.

Sería importante que se pongan reglas muy claras. El tema en debate pasa por la necesidad de que la sociedad y la ciudadanía se acostumbren a asumir responsabilidades. Si alguien quiere tomarse una copita o un vaso de cerveza, pues debe dejar de usar la movilidad para que no exponga la vida de terceros. Estos no tienen la culpa de que el conductor tome algunas copitas de más y genere la desgracia de una determinada familia.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Finalmente, tiene la palabra el presidente de la Comisión de Justicia y Derechos Humanos, congresista Sousa Huanambal.

El señor SOUSA HUANAMBAL (GPF).— Me pide una interrupción el congresista Bruce.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Congresista Bruce, tiene un minuto para la interrupción.



El señor BRUCE MONTES DE OCA (AP).— Muchas gracias, señora Presidenta.

Se ha generado una discusión con respecto a la tasa de alcoholemia. No sé cuál será la decisión del presidente de la comisión sobre ese tema. En todo caso, propongo, como cuestión previa, que se voten por separado las tasas de alcoholemia permisibles, específicamente el caso de los vehículos particulares.

Hay una tasa propuesta por el congresista Sousa para los vehículos particulares. Sin embargo, propongo que esa tasa permisible se eleve a un gramo por litro de sangre para el caso de vehículos particulares cuando circulen en zonas urbanas; y que se establezca la tasa permisible de 0,5 gramos por litro de sangre si el vehículo particular circula en vías interprovinciales de alta velocidad.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Congresista Sousa, puede continuar.



El señor SOUSA HUANAMBAL (GPF).— Quiero recoger de distintas intervenciones de los señores congresistas la preocupación que ha suscitado el término “drogas tóxicas, estupefacientes, psicotrópicas y análogas”.

Quiero comentar además que el Código Penal nos lleva a esa confusión con los artículos 196.º, 170.º, 171.º, 172.º y 173.º que hacen referencia a la frase: “sustancias análogas”. Se argumentaba, al respecto, que se quería dar un paraguas para las nuevas drogas que van saliendo año tras año. No obstante ello, es más razonable —recojo esa preocupación de los señores congresistas— recoger el tipo penal establecido en el artículo 296.º del Código Penal (que está vigente y que no ha tenido contravención alguna en su aplicación), para los artículos 111.º, homicidio culposo, 124.º, lesiones culposas, y 274.º-A, conducción en estado de ebriedad o drogadicción.

Ese artículo 296.º recoge la fórmula legal de la Convención de Viena de 1988, de la cual el Perú es Parte, por lo que, estamos en la obligación de recoger y establecer la siguiente fórmula legal para los artículos mencionados: “drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas”, punto. Se elimina la frase: “sustancias análogas”, porque puede conducir a ciertas inequidades en la aplicación del dispositivo materia del debate. Es lo primero que paso a recoger producto de las intervenciones de diversos congresistas.

Recojo también la incorporación propuesta por el congresista Menchola, para el artículo 368.º del Código Penal, que dice: “orden legalmente impartida”. Es verdad que toda orden se presume legal; no obstante ello, puede haber una orden abusiva. Por eso recogemos esa propuesta.

Aunque no se acumula el proyecto de la congresista Beteta, en cambio se acepta su propuesta específica respecto al artículo 143.º contenido en otro dictamen que está en el Orden del Día, para no volver a modificar dicho artículo.

Le respondo al congresista Mekler, quien no se encuentra en este momento. Parece que las cifras que he citado no han sido retenidas por él, porque señala que solo el 8% del total de accidentes es ocasionado por la conducción en estado de ebriedad. En realidad, el cuadro de estadísticas de la Policía Nacional del Perú nos dice que se ha incrementado el número de accidentes por ebriedad en un 13%, de 2007 a 2008. Ese porcentaje representa 8 mil 536 accidentes de tránsito.

Se propone elevar el nivel hasta un gramo de alcoholemia por litro de sangre. Antes he hecho una exposición sobre el riesgo de accidentes de tránsito según la tasa de alcoholemia.

Si la tasa llega a 0,5 gramos-litro en la sangre, según las cifras internacionales, se multiplica por

tres el riesgo de accidentes. Si la tasa llega a 0,8 gramos-litro en la sangre, se multiplica por 10 el riesgo. Y si la tasa es de 1,2 gramos-litro en la sangre, se multiplica por 35 ese riesgo.

Hay además estudios internacionales que indican que se incrementa el riesgo de accidentes si los conductores son jóvenes entre 18 y 25 años y si tienen las tasas de alcoholemia antes señaladas. Pregunto por qué el riesgo de accidentes se incrementa en los jóvenes. Según estudios realizados en España, a los que hemos accedido y se encuentran a disposición de los señores congresistas, existe ese incremento porque los jóvenes tienden a tomar en forma seguida, además tienen poca pericia en el manejo de los automóviles y porque el efecto que causa el alcohol en los jóvenes es efervescente; muy diferente del efecto que puede causar el alcohol en otros grupos de edades.

En el 2008, reitero, el número de accidentes de tránsito cometidos por ebriedad del conductor es de 8 mil 536, y la variación del 2007 al 2008 es del 13%. El tema en debate es un mensaje para la juventud que nos está escuchando y para la juventud que está presente en las galerías del hemiciclo. Debemos tener la capacidad de decir ante todos que si se toma alcohol, no se debe manejar. Nos guste o no nos guste. Si tomas alcohol, no debes manejar.

Convengo en que se puede modificar la tasa de alcoholemia para la conducción de vehículos de transporte de pasajeros y de carga. ¿Por qué no se establece una tasa de cero? Hay razones de carácter médico que podrían generar la posibilidad de tener una tasa de alcoholemia entre 0,1 y 0,5. Por eso, en la comisión, se tomó la decisión por unanimidad —aunque ahora algunos congresistas no quieran aceptarlo— de poner la tasa de alcoholemia en 0,25 gramos-litro para el caso del transporte público de pasajeros y de carga.

El congresista Bruce ha planteado una cuestión previa en medio de una interrupción. Al respecto, estoy en desacuerdo con elevar la tasa de alcoholemia. Cualquier efecto de una norma de elevación de la tasa de alcoholemia para rutas provinciales, locales, etcétera, es una mala señal del Parlamento, tratándose de la conducción en estado de ebriedad.

Ha habido varias intervenciones criticando la normativa penal vigente. Al respecto, debo decir que todo el dictamen propuesto está relacionado con la conducción en estado de ebriedad o drogadicción, y hemos modificado todo lo que tenga

directa relación con la conducción en estado de ebriedad. No hemos modificado el resto de artículos del Código Penal, algunos de estos incomprensibles para el congresista Lescano.

El congresista Lescano dice lo siguiente: El artículo 22.º ha sido modificado, en la parte inicial, para establecer que desaparece la responsabilidad restringida de los mayores de 18 y menores de 21, para los delitos de reiteración de homicidio o de lesiones graves tratándose de conducción en estado de ebriedad. ¡Cómo no vamos a poner eso!

Se dice que la norma dirigida a aquellos jóvenes entre 18 y 21 años que conducen reiteradamente en estado de ebriedad y causan lesiones u homicidios culposos no va a tener efecto alguno para otros delitos. Pero el congresista Lescano no da lectura a la segunda parte del artículo que ya está en el Código Penal y que dice: “Está excluido el agente que haya incurrido en delito de violación de la libertad sexual —este no tiene responsabilidad restringida—, tráfico ilícito de drogas —tampoco tiene responsabilidad restringida—, terrorismo y terrorismo agravado —tampoco tienen responsabilidad restringida—”.

Me pide una interrupción el congresista Lescano, señor Presidente.

—Durante la intervención del congresista Sousa, asume la Presidencia el señor Antonio León Zapata.



El señor PRESIDENTE (Antonio León Zapata).— Puede interrumpir, congresista Lescano.



El señor LESCANO ANCIETA (AP).— Señor Presidente: Sí lo digo. La propuesta del presidente de la Comisión de Justicia para el artículo 22.º es la siguiente:

Todos los delitos que cometan los jóvenes de 18 y 21 años van a tener una pena menor, salvo traición a la patria, terrorismo, violación de la libertad sexual y accidentes de tránsito.

Me pregunto qué pasa con los reiterados homicidios dolosos o culposos, atracos en la calle, participaciones de bandas de asaltantes, estafas, pandillajes que matan por aquí y que matan por allá. ¿Eso va a seguir siendo sancionado con la

mitad de la pena? Si es así, no tiene sentido esta propuesta.

Por los delitos dolosos de los jóvenes con intención, se les va a rebajar la pena; en cambio, por los otros delitos dolosos graves y por los accidentes de tránsito, no se les rebaja la pena. Los delitos por accidentes de tránsito, y el congresista Sousa lo sabe, son culposos, por negligencia, porque no tuvieron un cuidado o porque se pasaron una luz roja.

El artículo propuesto es absolutamente inconsistente, congresista Sousa. Usted, que es especialista en derecho penal, lo sabe.

—**Resume la Presidencia la señora Cecilia Chacón De Vettori.**



La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Continúe, congresista Sousa.



El señor SOUSA HUANAMBAL (GPF).— Gracias, señora Presidenta.

La diferencia entre el primer párrafo y el segundo párrafo es la reiterancia. El congresista dice: “todos los delitos dolosos”. La reiterancia a que se refiere el congresista Lescano, de acuerdo con las normas generales, es para el que ha cometido por lo menos tres hechos delictivos en estado de ebriedad durante un período de cinco años. Esa es la reiterancia a que se refiere tratándose de lesiones dolosas y de homicidios culposos.

Según las estadísticas de la Policía Nacional, la situación es gravísima para la sociedad peruana por la enorme cantidad de accidentes de tránsito; situación que nos pone en la posibilidad de acentuar una política de tolerancia cero en la conducción de vehículos por los delitos relacionados con la ingesta de alcohol en nuestro país. No solo porque generan cuadros espantosos sino, además, porque nosotros, como Congreso, no podemos enviar una señal de que estamos incrementando los grados de alcoholemia cuando en otros países la dosis de alcoholemia para el transporte público y para el transporte privado es de 0,0 de alcohol en la sangre.

Cuando se planteen las críticas, pido que se lean los artículos completos y se entienda que lo que

hemos hecho aquí es solo proponer adiciones en algunos artículos del Código Penal respecto de la conducción en estado de ebriedad. El congresista Estrada critica el artículo que trata de la fuga del lugar del accidente de tránsito, cuando se dice: “en el que ha tenido parte”. Al respecto, debo señalar que esa parte del artículo no ha sido modificada por el dictamen. Asimismo, los artículos 274.º y 368.º, según el congresista Estrada, mal configurados, tampoco han sido modificados por la comisión. Entiendo que, a veces, se pueda tomar un dictamen y tratar de generar una participación, pero pido un poco más de seriedad en las críticas sobre lo que está agregando concretamente la Comisión de Justicia.

Lamentablemente no puedo conceder más interrupciones, congresista Estrada.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Congresista Estrada. Todos han hecho uso de la palabra y ha habido un amplio debate. También se han dado dos interrupciones.

Continúe, congresista Sousa.

El señor SOUSA HUANAMBAL (GPF).— Elevar la tasa de alcoholemia va contra la política implementada por el Código de Tránsito, el que —y tengo que reconocer— tiene éxito porque hoy en día la tasa de accidentes de vehículos privados en relación con la tasa de accidentes de vehículos públicos por conducción en estado de ebriedad ha tenido un sensible descenso. Hoy en día, reitero, el Código de Tránsito ha servido —más allá de las corruptelas que pueda haber por algunos elementos de la Policía Nacional— para disminuir la tasa de accidentes de vehículos privados por conducción en estado de ebriedad. En ese sentido, desde mi punto de vista, en una interrupción, no es posible plantear una cuestión previa para elevar el grado de alcoholemia.

Hay países como España, Francia y Noruega, en donde el grado de alcoholemia permisible es de 0,5 gramos-litro; en Suecia el grado de alcoholemia permisible es de 0,2. En América Latina el grado varía entre 0,4 y 1 gramo-litro.

El proyecto es absolutamente claro. Se han aceptado varias sugerencias, especialmente sobre las sustancias tóxicas y los estupefacientes, por lo que con las incorporaciones aceptadas, pido que se proceda a someter a votación el texto sustitutorio.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Señores congresistas, sírvanse registrar su asistencia antes de votar.

—Los señores congresistas registran su asistencia mediante el sistema digital para verificar el quórum.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Congresista Bruce, tiene la palabra por un minuto.



El señor BRUCE MONTES DE OCA (AP).— Gracias, señora Presidenta.

El congresista Sousa afirma que el nuevo Código de Tránsito y las bajas tasas de tolerancia de alcoholemia han tenido éxito. Yo digo que no. Digo que las personas intervenidas tienen una tasa de alcoholemia por encima de un gramo-litro. Por eso planteo, como cuestión previa, que la tasa de alcoholemia se vote por separado. Nuestra propuesta consiste en que para las zonas urbanas la tasa de alcoholemia se eleve a un gramo-litro y para las vías interprovinciales y de alta velocidad la tasa se mantenga en 0,5 gramos-litro. Hago este planteamiento como cuestión previa.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Si bien el debate ha concluido, tiene la palabra el congresista Mayorga para una cuestión de orden.



El señor MAYORGA MIRANDA (GPN).— Yo no entro al debate del tema, señora Presidenta.

Lo que he planteado es que el dictamen que se ha debatido hoy, en horas de la tarde, sea devuelto a comisión. Porque lo otro, evidentemente, va a significar que rechazamos el proyecto y la idea no es esa.

Entonces, yo quisiera que ponga a consideración del Pleno esta cuestión previa que en su caso lo reitero, señora Presidenta.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Se va a votar, primero, la cuestión previa de vuelta a comisión del congresista Mayorga y, luego, la cuestión previa del congresista Bruce de votar por separado los niveles de alcoholemia.

Están presentes 72 señores congresistas.

Al voto la cuestión previa del congresista Mayorga en el sentido de que el proyecto regrese a comisión.

—Los señores congresistas emiten su voto a través del sistema digital.

—*Efectuada la votación, se rechaza la cuestión previa de retorno a comisión presentada por el congresista Mayorga Miranda por 36 votos en contra, 34 a favor y sin abstenciones.*

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Ha sido rechazada la cuestión previa del señor Mayorga Miranda.

“Votación de la cuestión previa del congresista Mayorga Miranda

Señores congresistas que votaron en contra: Alcorta Suero, Alegría Pastor, Bedoya de Vivanco, Belmont Cassinelli, Calderón Castro, Castro Stagnaro, Cenzano Sierralta, Cuculiza Torre, Del Castillo Gálvez, Flores Torres, Galarreta Velarde, Giampietri Rojas, Gonzales Posada Eyzaguirre, Guevara Gómez, Guevara Trelles, Herrera Pumayauli, Macedo Sánchez, Menchola Vásquez, Morales Castillo, Negreiros Criado, Núñez Román, Pando Córdova, Peláez Bardales, Peralta Cruz, Pérez del Solar Cuculiza, Perry Cruz, Reátegui Flores, Rebaza Martell, Reggiardo Barreto, Saldaña Tovar, Sousa Huanambal, Tapia Samaniego, Urtecho Medina, Wilson Ugarte, Yamashiro Oré y Zumaeta Flores.

Señores congresistas que votaron a favor: Abugattás Majluf, Acosta Zárate, Bruce Montes de Oca, Cabrera Campos, Cajahuanca Rosales, Cáncipa La Cotería, Espinoza Cruz, Espinoza Ramos, Estrada Choque, Foinquinos Mera, Galindo Sandoval, García Belaúnde, Huancahuari Páucar, Isla Rojas, Lazo Ríos de Hornung, León Minaya, León Zapata, Lescano Ancieta, Luizar Obregón, Mayorga Miranda, Nájjar Kokally, Obregón Peralta, Otárola Peñaranda, Ramos Prudencio, Santos Carpio, Serna Guzmán, Sucari Cari, Sumire de Conde, Supa Huamán, Uribe Medina, Urquiza Maggia, Venegas Mello, Vilca Achata y Zeballos Gámez.”

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Con la misma asistencia, se pone al voto la cuestión previa del congresista Bruce de votar por separado los niveles de alcoholemia propuestos para los artículos 111.º, 124.º, 274.º y 274.º-A.

—Los señores congresistas emiten su voto a través del sistema digital.

—*Efectuada la votación, se rechaza la cuestión previa del congresista Bruce Montes de*

Oca de votar por separado los niveles de alcoholemia por 40 votos en contra, 26 a favor y tres abstenciones.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Ha sido desestimada la cuestión previa del congresista Bruce Montes de Oca.

Se deja constancia del voto en contra de los congresistas Vásquez Rodríguez, Vargas Fernández, Cabanillas Bustamante y Ruiz Delgado; y del cambio de voto de los congresistas Morales Castillo y Menchola Vásquez de voto a favor por voto en contra, lo que da un total de 24 votos a favor, 46 en contra y tres abstenciones.

“Votación de la cuestión previa del congresista Bruce Montes de Oca

Señores congresistas que votaron en contra: Abugattás Majluf, Acosta Zárate, Alegría Pastor, Cabrera Campos, Cajahuanca Rosales, Calderón Castro, Cenzano Sierralta, Cuculiza Torre, Del Castillo Gálvez, Espinoza Cruz, Flores Torres, Galindo Sandoval, Giampietri Rojas, Gonzales Posada Eyzaguirre, Guevara Gómez, Guevara Trelles, Herrera Pumayauli, Isla Rojas, León Minaya, Luizar Obregón, Macedo Sánchez, Nájjar Kokally, Negreiros Criado, Núñez Román, Obregón Peralta, Otárola Peñaranda, Pando Córdova, Peláez Bardales, Peralta Cruz, Rebaza Martell, Reggiardo Barreto, Santos Carpio, Sousa Huanambal, Sucari Cari, Supa Huamán, Uribe Medina, Urquizo Maggia, Vilca Achata, Wilson Ugarte y Zumaeta Flores.

Señores congresistas que votaron a favor: Alcorta Suero, Bedoya de Vivanco, Beteta Rubín, Bruce Montes de Oca, Cánepa La Cotera, Castro Stagnaro, Espinoza Ramos, Estrada Choque, Foinquinos Mera, García Belaúnde, Huancahuari Páucar, Lazo Ríos de Hornung, León Zapata, Lescano Ancieta, Mayorga Miranda, Menchola Vásquez, Morales Castillo, Pérez del Solar Cuculiza, Perry Cruz, Reátegui Flores, Saldaña Tovar, Serna Guzmán, Sumire de Conde, Tapia Samaniego, Urtecho Medina y Yamashiro Oré.

Señores congresistas que se abstuvieron: Ramos Prudencio, Venegas Mello y Zeballos Gámez.”

—Consta por escrito el voto en contra del congresista Menchola Vásquez.

La señora PRESIDENTA (Cecilia Chacón De Vettori).— Con la misma asistencia, se pone al voto el proyecto.

—Los señores congresistas emiten su voto a través del sistema digital.

—*Efectuada la consulta, se aprueba en primera votación, por 51 votos a favor, seis en contra y 11 abstenciones, el texto sustitutorio del proyecto de Ley que modifica e incorpora artículos al Código Penal y que modifica los Códigos Procesales Penales, referido a la conducción en estado de ebriedad o drogadicción.*

—**Asume la Presidencia el señor Luis Alva Castro.**



El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Ha sido aprobado en primera votación el proyecto.

Se deja constancia del voto favorable de los congresistas Vásquez Rodríguez, Reymundo Mercado y Luis Zapata, del voto en contra del congresista Ruiz Delgado; y del cambio de voto en contra por voto a favor de la congresista Supa Huamán, lo que da un total de 55 votos a favor, seis en contra y 11 abstenciones.

—**El texto aprobado es el siguiente:**

El Congreso de la República;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA E INCORPORA ARTÍCULOS AL CÓDIGO PENAL Y MODIFICA LOS CÓDIGOS PROCESALES PENALES, REFERIDOS A LA CONDUCCIÓN EN ESTADO DE EBRIEDAD O DROGADICCIÓN

Artículo 1.º.— Modificación de los artículos 22.º; 36.º, inciso 7); 111.º; 124.º; 274.º; 368.º y 408.º del Código Penal

Modifícanse los artículos 22.º; 36.º, inciso 7); 111.º; 124.º; 274.º; 368.º y 408.º del Código Penal, aprobado mediante Decreto Legislativo núm. 635, en los términos siguientes:

“Artículo 22.º.— Responsabilidad restringida por la edad

Podrá reducirse prudencialmente la pena señalada para el hecho punible cometido cuando el agente tenga más de dieciocho y menos de veintiún años o más de sesenta y cinco años al momento de realizar la infracción, salvo que haya incurrido en forma reiterada en los delitos previstos en los artículos 111.º, tercer párrafo, y 124.º, cuarto párrafo.

Está excluido el agente que haya incurrido en delito de violación de la libertad sexual, tráfico ilícito de drogas, terrorismo, terrorismo agravado, atentado contra la seguridad nacional y traición a la Patria u otro delito sancionado con pena privativa de libertad no menor de veinticinco años o cadena perpetua.

Artículo 36.º.— Inhabilitación

La inhabilitación producirá, según disponga la sentencia:

[...]

7. Suspensión o cancelación de la autorización para conducir cualquier tipo de vehículo o incapacidad para obtenerla por igual tiempo que la pena principal; o

[...]

Artículo 111.º.— Homicidio culposo

[...]

La pena privativa de la libertad será no menor de un año ni mayor de cuatro años si el delito resulta de la inobservancia de reglas de profesión, de ocupación o industria y no menor de un año ni mayor de seis años cuando sean varias las víctimas del mismo hecho.

La pena privativa de la libertad será no menor de cuatro años ni mayor de ocho años e inhabilitación, según corresponda, conforme al artículo 36.º —incisos 4), 6) y 7)—, si la muerte se comete utilizando vehículo motorizado o arma de fuego, estando el agente bajo el efecto de drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o sintéticas, o con presencia de alcohol en la sangre en proporción mayor de 0.5 gramos-litro, en el caso de transporte particular, o mayor de 0.25 gramos-litro en el caso de transporte público de pasajeros, mercancías o carga en general, o cuando el delito resulte de la inobservancia de reglas técnicas de tránsito.

Artículo 124.º.— Lesiones culposas

[...]

La pena será privativa de libertad no menor de uno ni mayor de dos años y de sesenta a ciento veinte días-multa, si la lesión es grave, de conformidad a los presupuestos establecidos en el artículo 121.º.

La pena privativa de libertad será no menor de uno ni mayor de tres años si el delito resulta de la inobservancia de reglas de profesión, ocupación o industria y no menor de un año ni mayor de cuatro años cuando sean varias las víctimas del mismo hecho.

La pena privativa de la libertad será no menor de cuatro años ni mayor de seis años e inhabilitación, según corresponda, conforme al artículo 36.º —incisos 4), 6) y 7)—, si la lesión se comete utilizando vehículo motorizado o arma de fuego, estando el agente bajo el efecto de drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o sintéticas, o con presencia de alcohol en la sangre en proporción mayor de 0.5 gramos-litro, en el caso de transporte particular, o mayor de 0.25 gramos-litro en el caso de transporte público de pasajeros, mercancías o carga en general, o cuando el delito resulte de la inobservancia de reglas técnicas de tránsito.

Artículo 274.º.— Conducción en estado de ebriedad o drogadicción

El que encontrándose en estado de ebriedad, con presencia de alcohol en la sangre en proporción mayor de 0.5 gramos-litro, o bajo el efecto de drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o sintéticas, conduce, opera o manobra vehículo motorizado, será reprimido con pena privativa de la libertad no menor de seis meses ni mayor de dos años o con prestación de servicios comunitarios de cincuenta y dos a ciento cuatro jornadas e inhabilitación, conforme al artículo 36.º inciso 7).

Cuando el agente presta servicios de transporte público de pasajeros, mercancías o carga en general, encontrándose en estado de ebriedad, con presencia de alcohol en la sangre en proporción superior de 0.25 gramos-litro, o bajo el efecto de drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o sintéticas, la pena privativa de libertad será no menor de uno ni mayor de tres años o con prestación de servicios comunitarios de setenta a ciento cuarenta jornadas e inhabilitación conforme al artículo 36.º, inciso 7).

Artículo 368.º.— Resistencia o desobediencia a la autoridad

El que desobedece o resiste la orden legalmente impartida por un funcionario público en el ejercicio de sus atribuciones, salvo que se trate de la propia detención, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de seis meses ni mayor de dos años.

Cuando se desobedezca la orden de realizarse un análisis de sangre o de otros fluidos corporales que tenga por finalidad determinar el nivel, porcentaje o ingesta de alcohol, drogas tóxicas estupefacientes, sustancias psicotrópicas o sintéticas, la pena privativa de la libertad será no menor de seis meses ni mayor de cuatro años o prestación de servicios comunitarios de setenta a ciento cuarenta jornadas.

Artículo 408.º— Fuga del lugar del accidente de tránsito

El que, después de un accidente automovilístico o de otro similar en el que ha tenido parte y del que han resultado lesiones o muerte, se aleja del lugar para sustraerse a su identificación o para eludir las comprobaciones necesarias o se aleja por razones atendibles, pero omite dar cuenta inmediata a la autoridad, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de seis meses ni mayor de cuatro años y con noventa a ciento veinte días- multa.”

Artículo 2.º— Incorporación de los artículos 274.º-A y 279.º-F al Código Penal

Incorpóranse los artículos 274.º-A y 279.º-F al Código Penal, aprobado mediante Decreto Legislativo núm. 635, en los términos siguientes:

“Artículo 274.º-A.— Manipulación en estado de ebriedad o drogadicción

El que encontrándose en estado de ebriedad, con presencia de alcohol en la sangre en proporción mayor de 0.5 gramos-litro, o bajo el efecto de estupefacientes, drogas tóxicas, sustancias psicotrópicas o sintéticas, opera o maniobra instrumento, herramienta, máquina u otro análogo que represente riesgo o peligro, será reprimido con pena privativa de la libertad no menor de seis meses ni mayor de un año o treinta días-multa como mínimo a cincuenta días-multa como máximo e inhabilitación, conforme al artículo 36.º, inciso 4).

Artículo 279.º-F— Uso de armas en estado de ebriedad o drogadicción

El que, en lugar público o poniendo en riesgo bienes jurídicos de terceros y teniendo licencia para portar arma de fuego, hace uso, maniobra o de cualquier forma manipula la misma en estado de ebriedad, con presencia de alcohol en la sangre en proporción mayor de 0.5 gramos-litro o bajo el efecto de estupefacientes, drogas tóxicas, sustancias psicotrópicas o sintéticas será sanciona-

do con pena privativa de libertad no menor de un año ni mayor de tres años e inhabilitación conforme al artículo 36.º, inciso 6.”

Artículo 3.º— Modificación del artículo 143.º del Código Procesal Penal aprobado por Decreto Legislativo núm. 638 (1991)

Modifícase el artículo 143.º del Código Procesal Penal aprobado por Decreto Legislativo núm. 638 (1991), en los términos siguientes:

“Artículo 143.º— Mandato de comparecencia

[...]

El juez podrá imponer algunas de las alternativas siguientes:

[...]

4. La prohibición de comunicarse con personas determinadas o con la víctima, siempre que ello no afecte el derecho de defensa.

5. La prohibición de aproximarse a la víctima o a aquellas personas que determine el juez.

6. La prestación de una caución económica, si las posibilidades del imputado lo permiten.

[...]

Las alternativas antes señaladas tendrán carácter temporal y no podrán exceder de nueve meses en el procedimiento ordinario y de dieciocho meses en el procedimiento especial. Tratándose de procedimientos por delitos de tráfico ilícito de drogas, terrorismo, espionaje y otros de naturaleza compleja seguidos contra más de diez imputados, en agravio de igual número de personas, o del Estado, el plazo límite de comparecencia restringida se duplicará. A su vencimiento, sin haberse dictado la sentencia de primer grado, deberá decretarse la inmediata suspensión de la comparecencia restringida, siguiéndose el proceso al procesado con comparecencia simple.

En caso de impedimento de salida del país, la medida deberá ser motivada y no podrá exceder en ningún caso más de cuatro meses, a cuyo vencimiento caducará de pleno derecho salvo que se ordene, mediante nueva resolución motivada, la prolongación de la medida que en ningún caso superará los límites ya establecidos.”

Artículo 4.º— Incorporación del inciso 4) al artículo 287.º del Código Procesal Penal

aprobado por Decreto Legislativo núm. 957 (2004)

Incorpórase el inciso 4) al artículo 287.º del Código Procesal Penal aprobado por Decreto Legislativo núm. 957 (2004), en los términos siguientes:

“Artículo 287.º.— La comparecencia restrictiva

[...]

4. El juez podrá imponer la prohibición de comunicarse o aproximarse a la víctima o a aquellas personas que determine, siempre que ello no afecte el derecho de defensa.”

Disposiciones Finales

Primera.— Vigencia de los artículos 210.º, numeral 4, y 213.º del Código Procesal Penal aprobado por Decreto Legislativo núm. 957 (2004)

Los artículos 210.º, numeral 4, y 213.º del Código Procesal Penal aprobado por Decreto Legislativo núm. 957 (2004) entrarán en vigencia a nivel nacional a partir del día siguiente de la publicación de la presente norma.

Segunda.— Adecuación del Texto Único Ordenado del Reglamento Nacional de Tránsito, Código de Tránsito

Dentro del plazo de treinta (30) días, contados a partir de la publicación de la presente Ley, el Poder Ejecutivo adecuará el Texto Único Ordenado del Reglamento Nacional de Tránsito, Código de Tránsito, aprobado por Decreto Supremo núm. 016-2009-MTC, a los alcances de la presente Ley.

Comunicase, etc.”

“Primera votación del texto sustitutorio del Proyecto N.º 3132 y otros

Señores congresistas que votaron a favor: Abugattás Majluf, Acosta Zárate, Alcorta Suero, Alegría Pastor, Bedoya de Vivanco, Beteta Rubín, Cabrera Campos, Cajahuanca Rosales, Calderón Castro, Castro Stagnaro, Cenzano Sierralta, Chacón De Vettori, Cuculiza Torre, Del Castillo Gálvez, Espinoza Cruz, Flores Torres, Galindo Sandoval, Giampietri Rojas, Gonzales Posada Eyzaguirre, Guevara Gómez, Guevara Trelles, Herrera Pumayauli, Huancahuari Páucar, Isla Rojas, León Minaya, Luizar Obregón, Macedo

Sánchez, Menchola Vásquez, Morales Castillo, Nájjar Kokally, Negreiros Criado, Núñez Román, Obregón Peralta, Otárola Peñaranda, Pando Córdova, Peláez Bardales, Peralta Cruz, Pérez del Solar Cuculiza, Rebaza Martell, Reggiardo Barreto, Santos Carpio, Sousa Huanambal, Sucari Cari, Tapia Samaniego, Uribe Medina, Urquiza Maggia, Urtecho Medina, Vilca Achata, Wilson Ugarte, Yamashiro Oré y Zumaeta Flores.

Señores congresistas que votaron en contra: Bruce Montes de Oca, Estrada Choque, Foinquinos Mera, García Belaúnde, Lescano Ancieta y Supa Huamán.

Señores congresistas que se abstuvieron: Cánepa La Cotera, Espinoza Ramos, Lazo Ríos de Hornung, Mayorga Miranda, Perry Cruz, Ramos Prudencio, Saldaña Tovar, Serna Guzmán, Sumire de Conde, Venegas Mello y Zeballos Gámez.”

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Puede hacer uso de la palabra el presidente de la comisión, congresista Sousa.



El señor SOUSA HUANAMBAL (GPF).— Gracias por la votación favorable, señores congresistas.

Solicito la exoneración de segunda votación, con la misma asistencia.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Con la misma asistencia, se pone al voto la exoneración solicitada.

—Los señores congresistas emiten su voto a través del sistema digital.

—Efectuada la votación, se acuerda, por 32 votos a favor, 31 en contra y seis abstenciones, exonerar de segunda votación el texto sustitutorio del proyecto de Ley que modifica e incorpora artículos al Código Penal y que modifica los Códigos Procesales Penales, referido a la conducción en estado de ebriedad o drogadicción.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Se deja constancia del voto favorable de los congresistas Vargas Fernández, Huerta Díaz, Cabanillas Bustamante y Reátegui Flores, del voto en contra de los congresistas Vásquez Rodríguez, Ruiz Delgado y Galarreta Velarde y de la abstención del congresista Reymundo Mercado, lo que da un resultado total de 36 votos a favor, 34 en contra y siete abstenciones.

Ha sido acordada la exoneración de segunda votación del texto sustitutorio del proyecto de Ley que modifica e incorpora artículos al Código Penal y que modifica los Códigos Procesales Penales, referido a la conducción en estado de ebriedad o drogadicción.

“Votación para exonerar de segunda votación el texto sustitutorio del proyecto N.º 3132 y otros

Señores congresistas que votaron a favor: Alegría Pastor, Beteta Rubín, Calderón Castro, Cenzano Sierralta, Chacón De Vettori, Cuculiza Torre, Del Castillo Gálvez, Flores Torres, Giampietri Rojas, Gonzales Posada Eyzaguirre, Guevara Gómez, Guevara Trelles, Herrera Pumayauli, León Minaya, León Zapata, Luizar Obregón, Macedo Sánchez, Menchola Vásquez, Morales Castillo, Nájjar Kokally, Negreiros Criado, Núñez Román, Pando Córdova, Peláez Bardales, Peralta Cruz, Rebaza Martell, Reggiardo Barreto, Sousa Huanambal, Sucari Cari, Urtecho Medina, Wilson Ugarte y Zumaeta Flores.

Señores congresistas que votaron en contra: Abugattás Majluf, Acosta Zárate, Alcorta Suero, Bedoya de Vivanco, Bruce Montes de Oca, Cabrera Campos, Cajahuanca Rosales, Castro Stagnaro, Espinoza Cruz, Espinoza Ramos, Estrada Choque, Foinquinos Mera, Galindo Sandoval, García Belaúnde, Huancahuari Páucar, Isla Rojas, Lazo Ríos de Hornung, Lescano Ancieta, Mayorga Miranda, Obregón Peralta, Otárola Peñaranda, Pérez del Solar Cuculiza, Perry Cruz, Santos Carpio, Sumire de Conde, Supa Huamán, Tapia Samaniego, Uribe Medina, Urquizo Maggia, Vilca Achata y Yamashiro Oré.

Señores congresistas que se abstuvieron: Cánepa La Cotera, Ramos Prudencio, Saldaña Tovar, Serna Guzmán, Venegas Mello y Zeballos Gámez.”

Se aprueba la insistencia en la autógrafa de la Ley que modifica el Decreto Ley N.º 19990, Sistema Nacional de Pensiones de la Seguridad Social, y establece el Régimen Especial de Jubilación para la sociedad conyugal y las uniones de hecho

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— El siguiente proyecto.

Se pone al voto, con la misma asistencia, la insistencia en la autógrafa de la Ley, observada

por el Poder Ejecutivo, que modifica el Decreto Ley N.º 19990, Sistema Nacional de Pensiones de la Seguridad Social, y establece el Régimen Especial de Jubilación para la sociedad conyugal y las uniones de hecho. (Proyectos de Ley primigenios Núms. 2266/2007-CR; 2352/2007-CR y 2982/2008-CR.)

Para su aprobación se requiere el voto favorable de más de la mitad del número legal de congresistas, según el artículo 108.º de la Constitución Política y el artículo 79.º del Reglamento del Congreso.

—**Los señores congresistas emiten su voto a través del sistema digital.**

—Efectuada la votación, se aprueba, por 63 votos a favor; ninguno en contra y seis abstenciones, la insistencia en la autógrafa de la Ley, observada por el Poder Ejecutivo, que modifica el Decreto Ley N.º 19990, Sistema Nacional de Pensiones de la Seguridad Social, y establece el Régimen Especial de Jubilación para la Sociedad Conyugal y las uniones de hecho.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Ha sido aprobada la insistencia en el texto de la autógrafa de la mencionada ley².

Se deja constancia del voto favorable de los congresistas Reymundo Mercado, Vargas Fernández, Huerta Díaz, Ruiz Delgado, Vásquez Rodríguez y Cabanillas Bustamante, lo que da un total de 69 votos a favor, ninguno en contra y seis abstenciones.

“Votación de la insistencia en la autógrafa del Proyecto N.º 2266 y otros

Señores congresistas que votaron a favor: Abugattás Majluf, Acosta Zárate, Alegría Pastor, Belmont Cassinelli, Beteta Rubín, Bruce Montes de Oca, Cabrera Campos, Cajahuanca Rosales, Calderón Castro, Cánepa La Cotera, Cenzano Sierralta, Chacón De Vettori, Cuculiza Torre, Del Castillo Gálvez, Espinoza Cruz, Espinoza Ramos, Estrada Choque, Flores Torres, Foinquinos Mera, Galindo Sandoval, Giampietri Rojas, Gonzales Posada Eyzaguirre, Guevara Gómez, Guevara Trelles, Herrera Pumayauli, Huancahuari Páucar, Isla Rojas, Lazo Ríos de Hornung, León Minaya, León Zapata, Lescano Ancieta, Luizar Obregón, Macedo Sánchez, Mayorga Miranda,

² El texto aprobado de los Proyectos de Ley Núms. 2266/2007-CR; 2352/2007-CR y 2982/2008-CR se inserta en la sesión 13.ª de 5 de noviembre de 2009, luego de haber sido retirada ese día la reconsideración de la votación planteada por el congresista Vargas Fernández.

Menchola Vásquez, Morales Castillo, Nájjar Kokally, Negreiros Criado, Núñez Román, Obregón Peralta, Otárola Peñaranda, Pando Córdova, Peláez Bardales, Peralta Cruz, Perry Cruz, Ramos Prudencio, Reátegui Flores, Rebaza Martell, Reggardo Barreto, Santos Carpio, Serna Guzmán, Sousa Huanambal, Sucari Cari, Sumire de Conde, Supa Huamán, Uribe Medina, Urquizo Maggia, Urtecho Medina, Venegas Mello, Vilca Achata, Wilson Ugarte, Zeballos Gámez y Zumaeta Flores.

Señores congresistas que se abstuvieron: Alcorta Suero, Bedoya de Vivanco, Castro Stagnaro, Pérez del Solar Cuculiza, Tapia Samaniego y Yamashiro Oré.”

Se aprueba la designación del congresista Otárola Peñaranda como miembro de la Comisión Especial encargada de recibir la propuesta y seleccionar a los candidatos para ser magistrados del Tribunal Constitucional, en reemplazo del congresista Urquizo Maggia

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— El siguiente tema.

El RELATOR da lectura:

Oficio

De la congresista Espinoza Cruz, directiva portavoz del Grupo Parlamentario Nacionalista, por el que se comunica la designación del congresista Fredy Otárola Peñaranda como miembro de la Comisión Especial encargada de recibir la propuesta y seleccionar a los candidatos para ser magistrados del Tribunal Constitucional, en reemplazo del congresista José Urquizo Maggia.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Los señores congresistas que estén a favor se servirán expresarlo levantando el brazo. Los que estén en contra de la misma manera. Los que se abstengan, igualmente.

—Efectuada la votación, se aprueba la designación del congresista Otárola Peñaranda, del Grupo Parlamentario Nacionalista, como miembro de la Comisión Especial encargada de recibir la propuesta y seleccionar a los candidatos para ser magistrados del Tribunal Constitucional, en reemplazo del señor Urquizo Maggia.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Ha sido aprobada por unanimidad la designación.

Se aprueba la designación de los integrantes de la Comisión Especial Multipartidaria encargada del control, seguimiento y evaluación del Plan Nacional de lucha contra la corrupción

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— El siguiente tema.

El RELATOR da lectura:

Oficio

De los directivos portavoces de los grupos parlamentarios, por el que se comunica la propuesta de integrantes de la Comisión Especial Multipartidaria encargada del control, seguimiento y evaluación del Plan Nacional de lucha contra la corrupción como sigue: Señores congresistas Rosa Florián Cedrón, quien la presidirá, por el Grupo Parlamentario de Unidad Nacional; Luis Daniel Wilson Ugarte y Olga Cribilleros Shighihara, por el Grupo Parlamentario del Partido Aprista Peruano; Alejandro Aguinaga Recuenco, por el Grupo Parlamentario Fujimorista; Pedro Santos Carpio, por el Grupo Parlamentario Nacionalista; Isaac Serna Guzmán, por el Grupo Parlamentario Unión por el Perú; Elizabeth León Minaya, por el Grupo Parlamentario Bloque Popular; Jorge Foinquinos Mera, por el Grupo Parlamentario Alianza Parlamentaria; y Juan Perry Cruz, por el Grupo Parlamentario Alianza Nacional.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Los señores congresistas que estén a favor se servirán expresarlo levantando el brazo. Los que estén en contra de la misma manera. Los que se abstengan, igualmente.

—Efectuada la votación, se aprueba la designación de los integrantes de la Comisión Especial Multipartidaria encargada del control, seguimiento y evaluación del Plan Nacional de lucha contra la corrupción.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Ha sido aprobada por unanimidad la designación.

Se aprueba la designación del congresista Vásquez Rodríguez, del Grupo Parlamentario Nacionalista, como miembro de la Comisión Especial Anticrisis, en reemplazo del congresista Mekler Neiman

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— El siguiente tema.

El RELATOR da lectura:

Oficio

De la congresista Espinoza Cruz, directiva portavoz del Grupo Parlamentario Nacionalista, por el que se comunica la designación del congresista Vásquez Rodríguez, del Grupo Parlamentario Nacionalista, como miembro de la Comisión Especial Anticrisis, en reemplazo del congresista Mekler Neiman.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Los señores congresistas que estén a favor se servirán expresarlo levantando el brazo. Los que estén en contra de la misma manera. Los que se abstengan, igualmente.

—Efectuada la votación, se aprueba la designación del congresista Vásquez Rodríguez como representante del Grupo Parlamentario Nacionalista en la Comisión Especial Anticrisis, en reemplazo del congresista Mekler Neiman.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Ha sido aprobada por unanimidad la designación.

Se aprueban diversas mociones de saludo

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— El siguiente tema.

El RELATOR da lectura:

Mociones de saludo

De los congresistas Estrada Choque, Escudero Casquino, Chacón De Vettori, Serna Guzmán, Urquiza Maggia, Negreiros Criado, Vásquez Rodríguez, Bedoya de Vivanco, Silva Díaz, Núñez Román, Sucari Cari, Mulder Bedoya, León Minaya, Cenzano Sierralta, Nájjar Kokally, Vilca Achata, Otárola Peñaranda, Valle Riestra González Olaechea, Mekler Neiman, Sumire de Conde, Reátegui Flores, Guevara Trelles, Tapia Samaniego y Cánepa La Cotera, saludando a las autoridades y pobladores de la Región Puno al conmemorarse el próximo 4 de septiembre de 2009 el Tricentésimo Cuadragésimo Primer Aniversario de la fundación española de la ciudad de Puno.

De la congresista León Minaya, saludando a la Defensora del Pueblo por su elección como Pre-

sidenta de la Federación Iberoamericana de Defensores del Pueblo.

De los congresistas Cabanillas Bustamante, Menchola Vásquez, Rodríguez Zavaleta, Luizar Obregón, Ramos Prudencio y Cuculiza Torre, expresando condolencias y solidaridad a los familiares de la señorita contadora María Paola Vargas Ortiz, fallecida el pasado 24 de octubre de 2009.

De la congresista Vilca Achata, saludando a la ciudad de Puno, capital de la Región Puno, al celebrarse el próximo 4 de septiembre de 2009 el Tricentésimo Cuadragésimo Primer Aniversario de su fundación española.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Al voto las mociones de saludo.

Los señores congresistas que estén a favor se servirán expresarlo levantando el brazo. Los que estén en contra, de la misma manera. Los que se abstengan, igualmente.

—Efectuada la votación, se aprueban las mociones de saludo leídas.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Han sido aprobadas las mociones.

—Los textos aprobados son los siguientes:

“El Congreso de la República;

Acuerda:

Primero.— Saludar y felicitar a las autoridades y pobladores del departamento de Puno, con motivo de conmemorarse el 4 de noviembre de 2009 el Tricentésimo Cuadragésimo Primer Aniversario de la fundación española de la ciudad de Puno, deseando que con el esfuerzo mancomunado de todos sigan avanzando en el logro de su desarrollo y progreso.

Segundo.— Transcribir la presente Moción al señor Luis Butrón Castillo, Alcalde de la Municipalidad Provincial de Puno y, por su intermedio, a las autoridades, organizaciones representativas y a la ciudadanía en general.

Lima, 30 de octubre de 2009.”

“El Congreso de la República;

Acuerda:

Saludar a la Defensora del Pueblo, por su elección como Presidenta de la Federación Iberoamericana-

na de Defensores del Pueblo, que constituye un reconocimiento internacional a la labor que desarrolla al frente de su institución, y que prestigia al país y sus instituciones democráticas.

Lima, 29 de octubre de 2009.”

El Congreso de la República;

Acuerda:

Primero.— Expresar su más profunda condolencia y solidaridad a los familiares de la señora contadora María Paola Vargas Ortiz, por su fallecimiento ocurrido el sábado 24 de octubre de 2009.

Segundo.— Condenar los actos de violencia llevados a cabo por las denominadas barras bravas e invocar a los dirigentes de los clubes deportivos a eliminar todo tipo de apoyo o subvención a estos grupos.

Tercero.— Exhortar al señor Ministro del Interior, Teniente General PNP Octavio Salazar Miranda y a la señora Fiscal de la Nación, doctora Gladys Margot Echaíz Ramos, a priorizar las investigaciones respectivas, que conduzcan al esclarecimiento de la muerte de la contadora María Paola Vargas Ortiz, así como adoptar las medidas preventivas que sean necesarias para garantizar el estricto cumplimiento de la Ley N° 26830, Ley de Seguridad y Tranquilidad Pública en Espectáculos Deportivos; así como asegurar que estos actos de violencia no vuelvan a repetirse.

Cuarto.— Transcribir la presente Moción al señor Ministro del Interior Teniente General PNP Octavio Salazar Miranda y a la señora Fiscal de la Nación doctora Gladys Margot Echaíz Ramos.

Lima, 29 de octubre de 2009.”

“El Congreso de la República;

Acuerda:

Primero.— Expresar su más cálido saludo y felicitación a la ciudad de Puno, capital del departamento del mismo nombre, con motivo de celebrar el 4 de noviembre de 2009 el Tricentésimo Cuadragésimo Primer Aniversario de su fundación española.

Segundo.— Transcribir la presente Moción a los señores Hernán Fuentes Guzmán, Presidente del Gobierno Regional de Puno y Luis Butrón

Castillo, Alcalde de la Municipalidad Provincial de Puno y, por su intermedio, a la población en general de tan pujante departamento.

Lima, 28 de octubre de 2009.”

Se aprueba en primera votación y es exonerado de segunda votación el proyecto de Ley que declara de necesidad e interés nacional la creación de la Universidad Nacional de Huanta – UNAHUA

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— El siguiente tema.

El RELATOR da lectura:

Dictamen, por unanimidad, de la Comisión de Educación, Ciencia, Tecnología, Cultura, Patrimonio Cultural, Juventud y Deporte recaído en el Proyecto de Ley N.º 2050/2007-CR, que propone, en texto sustitutorio, la Ley que declara de necesidad e interés nacional la creación de la Universidad Nacional de Huanta - UNAHUA.*

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Tiene la palabra el presidente de la comisión dictaminadora, congresista Cabrera Campos, hasta por un máximo de 10 minutos.



El señor CABRERA CAMPOS (GPN).— Gracias, señor Presidente.

El dictamen recaído sobre el Proyecto de Ley N.º 2050/2007-CR, que propone declarar de necesidad e interés nacional la creación de la Universidad Nacional de Huanta, fue aprobado por la Comisión de Educación el 16 de junio de 2008 en el período anual de sesiones 2007-2008.

La propuesta legislativa está enmarcada en las políticas de Estado orientadas al mejoramiento de la educación de las personas, así como en el Plan VRAE (Valle de los ríos Apurímac y Ene). Este plan sostiene que hay un estado de postración y olvido de esta zona, la que no ha sido atendida debidamente por las gestiones anteriores. El Plan VRAE ha asumido la responsabilidad de revertir esta situación; puntualiza específicamente que uno de los tres objetivos del programa es el desarrollo social, proponiendo mejorar los niveles de nutrición, salud, educación y saneamiento de la población. Por eso resulta precedente el pedido de declarar de necesidad e interés nacional la creación de la Universidad Nacional de Huan-

* El texto del documento obra en los archivos del Congreso de la República.

ta con sede en la provincia de Huanta, departamento de Ayacucho.

Si se atendiera esta propuesta legislativa, se estaría dando cumplimiento a las políticas de Estado números ocho, 11, 12, 18, 19 y 25 establecidas en el Acuerdo Nacional que, entre sus objetivos, promueven el crecimiento de las economías locales y regionales, la igualdad de oportunidades, el acceso universal a una educación pública y gratuita y de calidad adecuada a la realidad local y en función de sus necesidades, generando y utilizando conocimientos científicos y tecnológicos, entre otros, para fomentar el desarrollo integral de la región.

Además, la provincia de Huanta tiene una singular importancia toda vez que por ella necesariamente transita la población del VRAE, comprendida en ella los pobladores de los distritos de Huanta, Sivia, Llochegua, así como la provincia de La Mar, con 82 mil 473 habitantes, con distritos como San Francisco, Santa Rosa y Tambo, al igual que el distrito de kimbiri - La Convención, Cusco, con 14 mil 442 habitantes, entre otros.

En consecuencia, Huanta es el centro geográfico por donde transitan miles de ciudadanos de las provincias consideradas dentro del Plan VRAE que agrupa a las regiones de Ayacucho, Cusco y Junín.

El texto que se propone tiene solo tres artículos. El primer artículo hace referencia a la declaratoria de necesidad e interés nacional de la creación de la Universidad Nacional de Huanta, en la provincia del mismo nombre, departamento de Ayacucho. El segundo artículo encarga al Poder Ejecutivo que, como parte del desarrollo del Plan VRAE, remita al Congreso de la República la iniciativa de creación e implementación de la universidad, tomando en cuenta el proyecto de desarrollo institucional elaborado por la Municipalidad Provincial de Huanta. Y el tercer artículo establece la entrada en vigencia de la norma que se propone aprobar.

La provincia de Huanta está ubicada a 2 mil 628 metros sobre el nivel del mar, tiene una superficie de 3 mil 878 kilómetros cuadrados y cuenta con una población de 93 mil 360 habitantes, según el censo de 2007. La provincia tiene 16 centros de educación inicial con mil 297 alumnos, 189 centros de educación primaria con 19 mil 249 alumnos, 13 colegios de secundaria con 5 mil 530 estudiantes y tres institutos superiores con 900 alumnos. En el período anual 2006-2007, 10 mil 670 postulantes no ingresaron a las

universidades de Ayacucho. Solo ingresaron tres mil 130 postulantes.

Estas cifras indican que el mercado objetivo para la Universidad de Huanta está totalmente asegurado. Además la universidad constituye un factor importante para el desarrollo humano que necesita el país, especialmente en las zonas menos favorecidas, donde escasamente ha llegado la acción del Estado y de los gobernantes.

Es importante destacar que la iniciativa legislativa ha recibido el respaldo del gobierno local y de la sociedad civil en relación con los objetivos del Plan para el Valle de los ríos Apurímac y Ene. Asimismo, se reconoce la actitud proponente de la representación nacional que hoy nos acompaña en el debate.

Solicito, además, que sea aprobada esta iniciativa por el consenso favorable de la comisión dictaminadora.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Tenemos que tratar una iniciativa más, antes de suspender la sesión, por lo que les pido, señores congresistas, que seamos breves en las intervenciones, teniendo en cuenta, además, que hay consenso para aprobar el proyecto sustentado.

Tiene la palabra la congresista Mercedes Cabanillas.



La señora CABANILLAS BUS-TAMANTE (PAP).— Bien, señor Presidente.

En términos numéricos, hay una sobreabundancia de universidades; incluso podríamos llegar a tener 198 universidades como 198 provincias hay en el país; o, quizá, podríamos tener mil 834 universidades como mil 834 distritos hay en el país. Hay que decirlo así para que la creación de universidades no sea una epidemia, para que no se busque reproducir esta situación.

Hay características esenciales que sustentan la necesidad de crear una universidad, como en el caso de Huanta, que es una de las entradas, no el corazón, al VRAE. No podemos dejar de reconocer que ahí hay más de cien mil habitantes y que muchos de ellos, durante años, han recibido el embate del terrorismo y se han sacrificado combatiéndolo.

En 1994, el alcalde de Huanta, Omar Quesada, impulsa, por ejemplo, el funcionamiento de filiales de

la Universidad San Cristóbal de Huamanga, y una de las razones por las cuales, después de algún tiempo, se frustra el funcionamiento de esas filiales es por las acciones del terrorismo. Por eso hay que reivindicar a Huanta, hay que restituírle a Huanta el derecho de tener educación superior universitaria en las áreas técnicas productivas que corresponden al perfil y a la vocación de producción de esta importante provincia.

Por eso, no obstante que en el país hay 93 universidades entre públicas y privadas, existe la necesidad de incrementar el presupuesto para el sistema universitario, dado que nosotros estamos creando universidades sin repartir pobreza. Sin embargo, por el compromiso que tenemos nosotros los demócratas con Huanta, recogiendo sus iniciativas, como Omar Quesada, y reconociendo la iniciativa del congresista Urquiza, apoyamos la propuesta.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Solo quiero que recuerden, congresistas, que el proyecto ha sido aprobado por unanimidad y que, de acuerdo con el Reglamento, solo deben intervenir los grupos parlamentarios por dos minutos.

Continúe, congresista Cabanillas.

La señora CABANILLAS BUSTAMANTE (PAP).— Termino, señor Presidente. Por las razones sociopolíticas y educativas que acabo de sustentar y considerando las situaciones excepcionales, nosotros vamos a respaldar el proyecto.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Congresista Vásquez, puede intervenir brevemente. Luego, se someterá a votación el texto.



El señor VÁSQUEZ RODRÍGUEZ (GPN).— Señor Presidente: Adelantamos nuestra adhesión a la aprobación del proyecto de ley en debate. Asimismo, debemos recordar que está en carpeta la creación de la Universidad de Cañete y esperamos que sea tratado este tema mañana por este soberano Congreso, que apunta a dar oportunidad de educación a todos los peruanos.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Se da el punto por debatido y se procederá a votar.

Sírvanse registrar su asistencia, señores congresistas.

—**Los señores congresistas registran su asistencia mediante el sistema digital para verificar el quórum.**

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Están presentes 67 señores congresistas.

Al voto el proyecto.

—**Los señores congresistas emiten su voto a través del sistema digital.**

—*Efectuada la consulta, se aprueba en primera votación, por 59 votos a favor, ninguno en contra y una abstención, el texto sustitutorio del proyecto de Ley que declara de necesidad e interés nacional la creación de la Universidad Nacional de Huanta - UNAHUA.*

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Ha sido aprobado el proyecto en primera votación.

Se deja constancia del voto favorable de los congresistas Silva Díaz, Acosta Zárate, Sucari Cari, Beteta Rubín, Otárola Peñaranda, Foinquinos Mera y Alcorta Suero y de la abstención de los congresistas Pérez del Solar Cuculiza y Yamashiro Oré, lo que da un resultado total de 66 votos a favor, ninguno en contra y tres abstenciones.

—**El texto aprobado es el siguiente:**

“El Congreso de la República;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD E INTERÉS NACIONAL LA CREACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE HUANTA – UNAHUA

Artículo 1.º.— Objeto de la Ley

Declárase de necesidad e interés nacional la creación de la Universidad Nacional de Huanta (UNAHUA), en la provincia de Huanta, departamento de Ayacucho.

Artículo 2.º.— Formalización

Encárgase al Poder Ejecutivo para que, como parte del desarrollo del Plan VRAE, remita al Congreso de la República la iniciativa de creación e implementación de la Universidad Nacional de Huanta (UNAHUA), tomando en cuenta el Proyecto de Desarrollo Institucional (PDI) elaborado por la Municipalidad Provincial de Huanta.

Artículo 3.º.— Vigencia

La presente Ley rige a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Comunicase, etc.”

“Primera votación del texto sustitutorio del Proyecto N.º 2050**Señores congresistas que votaron a favor:**

Abugattás Majluf, Alegría Pastor, Belmont Casinelli, Bruce Montes de Oca, Cabanillas Bustamante, Cabrera Campos, Cajahuanca Rosales, Calderón Castro, Cánepa La Cotera, Cenzano Sierralta, Chacón De Vettori, Cuculiza Torre, Espinoza Cruz, Espinoza Ramos, Estrada Choque, Flores Torres, Galindo Sandoval, García Belaúnde, Guevara Gómez, Guevara Trelles, Herrera Pumayauli, Huancahuari Páucar, Huerta Díaz, Isla Rojas, Lazo Ríos de Hornung, León Minaya, León Romero, León Zapata, Lescano Ancieta, Luizar Obregón, Macedo Sánchez, Mayorga Miranda, Menchola Vásquez, Morales Castillo, Nájjar Kokally, Negreiros Criado, Núñez Román, Peláez Bardales, Peralta Cruz, Perry Cruz, Ramos Prudencio, Reátegui Flores, Reggiardo Barreto, Reymundo Mercado, Ruiz Delgado, Santos Carpio, Serna Guzmán, Sumire de Conde, Supa Huamán, Uribe Medina, Urquizo Maggia, Urtecho Medina, Vargas Fernández, Vásquez Rodríguez, Venegas Mello, Vilca Achata, Wilson Ugarte, Zeballos Gámez y Zumaeta Flores.

Señor congresista que se abstuvo: Castro Stagnaro.”

—Consta por escrito el voto a favor de la congresista Obregón Peralta.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Tiene el uso de la palabra el congresista Urquizo Maggia.



El señor URQUIZO MAGGIA (GPN).— Señor Presidente y señores congresistas: Expreso el agradecimiento por la amplia votación favorable que ha recibido el proyecto, y solicito la exoneración de segunda votación.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Con la misma asistencia, se pone al voto la exoneración solicitada.

—Los señores congresistas emiten su voto a través del sistema digital.

—Efectuada la votación, se acuerda, por 58 votos a favor, ninguno en contra y ninguna abstención, exonerar de segunda votación el texto sustitutorio del proyecto de Ley que declara de necesidad e interés nacional la creación de la Universidad Nacional de Huanta - UNAHUA.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Ha sido acordada la exoneración de segunda votación.

Se deja constancia del voto favorable de los congresistas Silva Díaz, Obregón Peralta, Sucari Cari, Beteta Rubín, Acosta Zárate, Aguinaga Reuenco, Pando Córdova y Foinquinos Mera, lo que da un total de 66 votos a favor, ninguno en contra y ninguna abstención.

“Votación para exonerar de segunda votación el texto sustitutorio del Proyecto N.º 2050**Señores congresistas que votaron a favor:**

Abugattás Majluf, Alcorta Suero, Belmont Casinelli, Bruce Montes de Oca, Cabanillas Bustamante, Cabrera Campos, Cajahuanca Rosales, Calderón Castro, Cánepa La Cotera, Cenzano Sierralta, Chacón De Vettori, Cuculiza Torre, Espinoza Cruz, Espinoza Ramos, Estrada Choque, Flores Torres, Galindo Sandoval, Guevara Gómez, Guevara Trelles, Herrera Pumayauli, Huancahuari Páucar, Huerta Díaz, Isla Rojas, Lazo Ríos de Hornung, León Minaya, León Romero, León Zapata, Lescano Ancieta, Luizar Obregón, Macedo Sánchez, Mayorga Miranda, Menchola Vásquez, Morales Castillo, Nájjar Kokally, Negreiros Criado, Núñez Román, Peláez Bardales, Peralta Cruz, Perry Cruz, Ramos Prudencio, Reátegui Flores, Reggiardo Barreto, Reymundo Mercado, Ruiz Delgado, Santos Carpio, Serna Guzmán, Sumire de Conde, Supa Huamán, Uribe Medina, Urquizo Maggia, Urtecho Medina, Vargas Fernández, Vásquez Rodríguez, Venegas Mello, Vilca Achata, Wilson Ugarte, Zeballos Gámez y Zumaeta Flores.”

—Consta por escrito el voto a favor de la congresista Obregón Peralta.

Se aprueba en primera votación y es exonerado de segunda votación el proyecto de Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— El siguiente tema.

El RELATOR da lectura:

Dictamen, con texto consensuado, de la Comisión de Salud, Población, Familia y Persona con Discapacidad, recaído en los Proyectos de Ley Núms. 23/2006-PE; 491/2006-CR; 625/2006-CR; 670/2006-CR; 959/2006-PE; 1170/2006-CR y 2216/2007-CR, que propone la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.*

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Puede intervenir la presidenta de la Comisión de Salud, Población, Familia y Personas con Discapacidad, congresista Guevara Gómez.



La señora GUEVARA GÓMEZ (PAP).— Señor Presidente: Presento el texto consensuado sobre el proyecto de ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, documento que obra en manos de los congresistas desde las 13 horas y 50 minutos de hoy. Al respecto, hemos llegado al siguiente consenso:

El inciso b) del artículo 6.º, sobre productos farmacéuticos, a propuesta de los congresistas Abugattás y Sumire, queda como medicamentos herbarios.

En el artículo 11.º, el inciso 2), por redacción, queda como sigue: “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM). Se aceptarán solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo”.

En el artículo 12.º, se ha retirado el control sanitario de las plantas medicinales de uso tradicional y de otros recursos de origen natural de uso medicinal. El congresista Abugattás propuso retirar el primer párrafo. Sin embargo, se acepta retirar solo la parte que se refiere al diagnóstico o prevención de los medicamentos herbarios. El texto queda como sigue: “La comercialización de esos medicamentos herbarios, sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimiento o cualquier otra preparación galénica con finalidad terapéutica en la condición de fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos, se sujeta a los requisitos y condiciones que establece el reglamento respectivo”.

Y, en párrafo aparte, se hace referencia a que las plantas medicinales de uso tradicional pueden ser comercializadas sin registro sanitario.

Se acepta el aporte de la congresista Sumire para el artículo 28.º, inciso 2), sobre los fundamentos del acceso universal. El texto queda como sigue: “Promoción y fortalecimiento de la fabricación, importación y prescripción —en lugar de ‘consumo’— de medicamentos genéricos como parte de la política nacional de medicamentos”.

Finalmente, se propone el artículo 60.º como sigue: “Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los dispositivos médicos deben contar con la dirección técnica del profesional químico farmacéutico u otro profesional, de ser el caso, según lo establece el reglamento”.

Con esos aportes, señor Presidente, pido que se someta a votación.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Vamos a proceder a hacerlo en su momento.

Congresista Walter Menchola, puede hacer uso de la palabra.



El señor MENCHOLA VÁSQUEZ (AN).— Gracias, señor Presidente.

A efecto de evitar que la Mesa cometa un error, retiro la cuestión previa que había planteado en anterior sesión.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— La congresista Sumire puede hacer uso de la palabra.



La señora SUMIRE DE CONDE (GPN).— Señor Presidente: Yo también había planteado, la semana pasada, como cuestión previa, que el proyecto regrese a la Comisión de Salud.

Sin embargo, habiendo sido aceptados los aportes de la bancada nacionalista por la presidenta de la comisión, a quien felicito por haber llegado a un consenso, retiro la cuestión previa planteada la semana pasada para proceder a votar el texto consensuado de la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Por retiradas las cuestiones previas planteadas en anterior sesión.

* El texto del documento obra en los archivos del Congreso de la República.

Sírvanse registrar la asistencia, señores congresistas, antes de votar.

—Los señores congresistas registran su asistencia mediante el sistema digital para verificar el quórum.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Están presentes 68 señores congresistas. Con esta asistencia, se pone al voto el texto sustitutorio de la comisión dictaminadota.

—Los señores congresistas emiten su voto a través del sistema digital.

—Efectuada la consulta, se aprueba en primera votación, por 62 votos a favor; ninguno en contra y dos abstenciones, el texto consensuado de los proyectos de Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Ha sido aprobado el proyecto en primera votación.

Se deja constancia del voto favorable de los congresistas Mayorga Miranda, Otárola Peñaranda, Pando Córdova, Aguinaga Recuento, Alcora Suero y Uribe Medina, lo que da un total de 68 votos a favor, ninguno en contra y dos abstenciones.

—El texto aprobado es el siguiente:

El Congreso de la República;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1.º.— Objeto de la Ley

La presente Ley define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

Artículo 2.º.— Del ámbito de aplicación

Se encuentran comprendidos en el ámbito de la presente Ley los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros. La regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación.

Regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos; así como las responsabilidades y competencias de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente Digemid), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

Artículo 3.º.— De los principios básicos

Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en lo siguiente:

1. Principio de seguridad: Garantía de que el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración de tratamiento, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios preclínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud.

2. Principio de eficacia: Beneficio en el tratamiento, prevención y diagnóstico de las personas, expresado en el valor terapéutico y necesidad del producto para preservar o mejorar la salud, que se encuentra sustentado en estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustan a exigencias normativas y avances en el conocimiento.

3. Principio de calidad: Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad.

4. Principio de racionalidad: Responsabilidad ética y de justicia en seleccionar los productos apropiados, con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y costo. Los esfuerzos deben centrarse en el correcto uso del medicamento apropiado en el paciente a dosis, tiempo y vía de administración adecuados.

5. Principio de accesibilidad: La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.

6. Principio de equidad: Es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de las poblaciones y de las personas. Es objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social.

7. Principio de bien social: Proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población. Los medicamentos y otros productos regulados en la presente Ley son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.

8. Principio de objetividad: En la ejecución de todas las acciones y decisiones tomadas por las personas involucradas en los procesos regulados en la presente Ley, sustentadas en información científica independiente y objetiva.

9. Principio de transparencia: Garantiza el derecho de la población a tener información sobre las acciones desarrolladas por las personas involucradas en los procesos relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, siempre que no vulneren la intimidad de las personas ni el derecho de la propiedad intelectual.

Estos principios sirven de criterio interpretativo para la actuación de los funcionarios y dependencias responsables.

Capítulo II

De la autoridad nacional en materia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Artículo 4.º.— Definiciones

Para efecto de la presente Ley, se establecen las siguientes definiciones:

1. Producto farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

2. Producto sanitario: Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.

3. Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- d) Soporte o mantenimiento de la vida.
- e) Control de la concepción.
- f) Desinfección de dispositivos médicos.

4. Biodisponibilidad: Velocidad y cantidad con que el ingrediente farmacéutico activo es absorbido desde una forma farmacéutica y se encuentra disponible en forma inalterada en la circulación general.

5. Bioequivalencia: Comparación de las biodisponibilidades de un producto multifuente y un producto de referencia. Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y sus biodisponibilidades después de su administración en la misma dosis molar son similares a tal punto que cabe prever que sus efectos serán esencialmente los mismos.

6. Trazabilidad: Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización. Permite rastrear la cadena de producción y otorgar la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.

Artículo 5.º.— De la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

Capítulo III

De la clasificación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Artículo 6.º.— De la clasificación

Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos farmacéuticos:
 - a) Medicamentos.
 - b) Medicamentos herbarios.
 - c) Productos dietéticos y edulcorantes.
 - d) Productos biológicos.
 - e) Productos galénicos.
2. Dispositivos médicos:
 - a) De bajo riesgo.

- b) De moderado riesgo.
- c) De alto riesgo.
- d) Críticos en materia de riesgo.

3. Productos sanitarios:

- a) Productos cosméticos.
- b) Artículos sanitarios.
- c) Artículos de limpieza doméstica.

De acuerdo al avance de la ciencia y tecnología, mediante decreto supremo, se puede actualizar la clasificación establecida en la presente Ley.

El Reglamento establece la subclasificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la que es actualizada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) conforme a los avances de la ciencia y la tecnología.

Artículo 7.º.— De la identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los productos farmacéuticos que correspondan deben ser identificados con la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con su nombre de marca si lo tuvieran. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determina la denominación, en los casos que los principios activos no tengan Denominación Común Internacional (DCI).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece y publica el estándar único de identificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el cual es de uso obligatorio a nivel nacional en los plazos que establece el Reglamento.

Con el fin de garantizar la seguridad de la salud de la población, los establecimientos que fabrican, importan, distribuyen y comercializan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que correspondan establecen un sistema para lograr la trazabilidad de los productos que colocan en el mercado nacional, de acuerdo a las condiciones que establece el Reglamento respectivo.

No pueden registrarse como marcas las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o aque-

llas otras denominaciones que puedan confundirse con estas.

En todos los aspectos relacionados a marcas con implicancia sanitaria, el Reglamento establece los mecanismos de coordinación entre la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi).

Capítulo IV

Del Registro Sanitario

Artículo 8.º.— De la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6.º de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.

La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable.

Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.

Artículo 9.º.— Importación de productos con certificado de registro sanitario

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios pueden ser importados por quien no es titular del registro sanitario, para lo cual la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) otorga el certificado de registro sanitario en las condiciones que establece el Reglamento. Aquel que obtiene un certificado de registro sanitario asume las mismas responsabilidades y obligaciones que el titular del registro sanitario.

Artículo 10.º.— Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos

Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.
3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad.

Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado debe presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

La evaluación por la autoridad de salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tiene los siguientes plazos: numeral 1, hasta sesenta (60) días calendario; numeral 2, no menos de cuarenta y cinco (45) hasta noventa (90) días calendario; y numeral 3, hasta doce (12) meses.

Artículo 11.º.— De la aprobación de la inscripción y reinscripción

La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario se hace previa verificación y evaluación de los requisitos que establece el artículo 10.º de la presente Ley y el Reglamento, para cuyo efecto se debe expedir la resolución correspondiente debidamente motivada.

Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un (1) año antes del vencimiento del registro sanitario.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10.º de la presente Ley y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar lo siguiente:

1. Para el caso de productos importados, el Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para productos importados. Dicha información es estipulada en el Reglamento.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.
3. Estudios de estabilidad en las condiciones que establece el Reglamento respectivo.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 2 del artículo 10.º de la presente Ley, adicionalmente, el interesado debe presentar información técnica sobre eficacia y seguridad del principio activo, si es monofármaco, o de la asociación, si el producto tiene más de un principio activo.

Para el caso de los productos que tengan más de un principio activo, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidos en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10.º, se debe contar, además de los requisitos que le correspondan de la categoría 1, con la opinión favorable del comité especializado. Los principios activos que se combinen deben figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10.º.

Para la reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 2 y 3 del artículo 10.º de la presente Ley, que a la fecha de la vigencia del presente dispositivo legal cuentan con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar adicionalmente información técnica sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos, para el caso de la asociación. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.

En la fabricación por encargo de una empresa nacional a un laboratorio nacional o extranjero, se aplican los mismos requisitos estipulados en este artículo, a excepción del inciso 1 de la presente norma.

Artículo 12.º.— De los medicamentos herbarios

La comercialización de medicamentos herbarios, sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimiento o cualquier otra preparación galénica con finalidad terapéutica, en la condición de fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos se sujeta a los requisitos y condiciones que establece el Reglamento respectivo.

Las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas pueden comercializarse sin registro sanitario.

Artículo 13.º.— De los requisitos y plazos para el otorgamiento del registro sanitario

rio de otros productos farmacéuticos y productos sanitarios

Los requisitos, plazos y condiciones para el registro sanitario de los otros productos farmacéuticos y productos sanitarios se establecen en el Reglamento de la presente Ley.

Los productos cosméticos se rigen por las normas armonizadas en la Comunidad Andina de Naciones.

Artículo 14.º.— De la actualización del registro sanitario

El titular del registro sanitario de un producto debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro, incorporando las modificaciones y procedimientos de control analítico recogidos en la última edición de la farmacopea o técnica propia validada, con la cual sustentó sus especificaciones técnicas, debiendo comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) las modificaciones o cambios en las especificaciones del producto si fuere necesario. La forma, condiciones y plazos de implementación para las modificaciones son establecidas en el Reglamento. Su omisión da lugar a las sanciones que establece el Reglamento.

Artículo 15.º.— Requisitos complementarios para el trámite aduanero

Para la importación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones, las aduanas de toda la República están obligadas a solicitar lo siguiente:

1. Copia de la resolución que autoriza el registro sanitario del producto.
2. Identificación del embarque por lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto según corresponda.
3. Los certificados u otros documentos que, por necesidad sanitaria, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establezca para cada lote de importación de productos considerados en la presente Ley.
4. Copia del protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda.

5. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) cuando corresponda.

Artículo 16.º.— De las autorizaciones excepcionales

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) provisionalmente autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

1. Usos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
2. Fines exclusivos de investigación y capacitación.
3. Prevención y tratamiento individual, con la debida justificación médica.
4. Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional.

La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos involucrados cuando estos se encuentren en el territorio nacional.

Capítulo V

De los Estupefacientes, Psicotrópicos, Precusores y otras Sustancias sujetas a Fiscalización

Artículo 17.º.— De los estupefacientes, psicotrópicos, precusores y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria

La fabricación, la importación, la exportación, la distribución, la comercialización, la investigación, el almacenamiento, la prescripción, la dispensación y el control de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precusores y otras de uso médico y científico sujetas a fiscalización sanitaria y los productos que las contienen, incluidos en los convenios internacionales sobre la materia y los que determine la Autoridad Nacional de Salud (ANS), se rigen por los referidos convenios y demás normas vigentes. La relación de los mencionados pro-

ductos es actualizada tomando de base la última edición del listado de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

Capítulo VI

De la calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Artículo 18.º.— De la calidad de los productos regulados en la presente Ley

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad.

En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio.

Artículo 19.º.— De la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios recae en la empresa fabricante si son elaborados en el país.

Tratándose de productos elaborados en el extranjero, la responsabilidad es del importador titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario, según corresponda.

Cuando se trate de establecimientos encargados de elaborar, almacenar o distribuir productos por cuenta de terceros en el país, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso, la responsabilidad de la calidad del producto es asumida solidariamente por estos y por la empresa titular del registro sanitario.

Los establecimientos públicos y privados de distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cada uno en el ámbito de su competencia, están obligados, bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios.

Artículo 20.º.— Intercambiabilidad de medicamentos

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece la reglamentación y procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos, la cual se implementa de manera gradual, priorizando los productos de mayor riesgo sanitario.

Capítulo VII

De los Establecimientos

Artículo 21.º.— De la autorización sanitaria

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expenden productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en el numeral 4 del artículo 33.º de la presente Ley.

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Las competencias son establecidas en el Reglamento.

La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos, la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dis-

positivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece el mecanismo de actualización de la vigencia de la autorización sanitaria del establecimiento farmacéutico en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.

Artículo 22.º.— De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas

Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de otorgar la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos. Asimismo, previa verificación de las condiciones necesarias, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) transferirá las funciones de certificación de Buenas Prácticas a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), salvo las referidas a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de acreditar entidades públicas para realizar las certificaciones de buenas prácticas.

Artículo 23.º.— De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios

Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispen-

sación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico.

La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo aquellos casos establecidos por el Reglamento de la presente Ley.

El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda.

Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectúe de establecimientos autorizados.

La responsabilidad del director técnico es compartida solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento.

Artículo 24.º.— De la distribución y comercialización de productos a establecimientos autorizados

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de los productos comprendidos en la presente Ley, bajo responsabilidad, solo los deben distribuir o comercializar a establecimientos debidamente autorizados, según corresponda. Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, publican y mantienen actualizada en su portal institucional u otro, el listado de establecimientos autorizados, señalando la condición en la que se encuentren los mismos.

Artículo 25.º.— De la comercialización a domicilio y ventas por Internet

Los aspectos sanitarios de la comercialización de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

realizada telefónicamente, por Internet u otros medios análogos o distribuidos por el sistema de reparto a domicilio son regulados por el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 26.º.— De la obligación de brindar facilidades para el control y vigilancia sanitaria

Los establecimientos regulados en la presente Ley están obligados a brindar todas las facilidades a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, para realizar las acciones de control y vigilancia sanitaria. En caso de no brindarse dichas facilidades, pueden solicitar a la autoridad judicial la autorización para el ingreso.

Capítulo VIII

Del acceso a los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Artículo 27.º.— Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

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

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

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

Artículo 28.º.— Fundamentos del acceso universal

Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:

- 1) Selección racional, con la finalidad de promover y difundir los conceptos y el uso de los medicamentos esenciales y genéricos, en particular los medicamentos que constituyen el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales para todas las instituciones del sistema público de salud.
- 2) Promoción y fortalecimiento de la fabricación, la importación y la prescripción de medicamentos genéricos, como parte de la Política Nacional de Medicamentos.
- 3) Precios asequibles, promoviendo y desarrollando mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra, implementando un sistema de información de precios de productos farmacéuticos que contribuya a prevenir prácticas monopólicas y la segmentación del mercado.
- 4) Transparencia de la información, con el objeto de que se adopten decisiones informadas que cautelen el derecho de los usuarios y como mecanismo de difusión de información a los profesionales de la salud y a la población, se implementa el observatorio de precios, disponibilidad y calidad de medicamentos.
- 5) Sistema de suministro eficiente y oportuno que asegure la disponibilidad y calidad de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 6) Fomentar sistemas de dispensación de medicamentos en dosis unitarias, nutrición artificial, mezclas intravenosas y atención farmacéutica en la red de establecimientos de salud a nivel nacional, en concordancia con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la normativa nacional.
- 7) Fomentar la investigación y la fabricación de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto impacto social o enfermedades con pocas o ninguna alternativa terapéutica.
- 8) Fomentar medidas de aseguramiento universal en la atención de salud incluyendo los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales.

Artículo 29.º.— Adquisiciones y donaciones de productos farmacéuticos, dispositi-

vos médicos y productos sanitarios a través de organismos cooperantes

Las exigencias sanitarias de las adquisiciones y donaciones de los productos regulados en la presente Ley que realice la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de organismos de cooperación internacional se establecen en el Reglamento respectivo.

Capítulo IX

Del uso racional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Artículo 30.º.— Del uso racional de medicamentos

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), sus organismos desconcentrados (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) fomentan el uso racional de medicamentos en la atención de salud, en los profesionales de la salud y en la comunidad, priorizando el uso de medicamentos esenciales en concordancia con la Política Nacional de Medicamentos.

Las instituciones públicas sanitarias, las instituciones educativas públicas y privadas y los colegios profesionales de las ciencias de la salud promueven la formación continua y permanente sobre el uso de medicamentos y productos sanitarios, enmarcada en una terapéutica racional.

Las instituciones de salud implementan los comités farmacoterapéuticos para la ejecución de las acciones de uso racional de medicamentos.

Artículo 31.º.— De la prescripción

La prescripción de medicamentos debe hacerse consignando obligatoriamente la Denominación Común Internacional (DCI), la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, teniendo en consideración lo establecido en las Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

El Reglamento establece el procedimiento a seguir en los casos de los productos compuestos por más de un principio activo y de aquellos que

no tuvieran Denominación Común Internacional (DCI).

La prescripción debe contener los requisitos que establece el Reglamento.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) fomenta el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia al paciente.

Artículo 32.º.— De la atención farmacéutica

La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el registro sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas Prácticas de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las mismas que constituyen las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.

El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad.

Artículo 33.º.— De la condición de venta de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:

1. De venta con receta especial numerada, que solo pueden ser dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales de los que el Perú es parte y las leyes de la materia.
2. De venta con receta médica que solo son dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado.
3. De venta sin receta médica que se dispensan exclusivamente en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y del sector privado.

4. De venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) publica la relación de medicamentos registrados incluyendo su condición de venta.

Las condiciones de venta para los demás productos regulados en la presente Ley se establecen en el Reglamento respectivo, teniendo en consideración los criterios de riesgo para el paciente.

Artículo 34.º.— De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional

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

Artículo 35.º.— Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios.

Artículo 36.º.— De la obligación de reportar reacciones adversas

Es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre sospechas de reaccio-

nes y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo.

Es obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran, según lo establece el Reglamento respectivo.

La información de los reportes de reacciones y eventos adversos tienen carácter confidencial.

Artículo 37.º.— De la publicación de alertas

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) asume la responsabilidad de emitir y publicar alertas sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria y de farmacovigilancia nacionales e internacionales, impliquen un riesgo sanitario o una infracción a lo dispuesto en la presente Ley y su Reglamento.

Dicha autoridad difunde las alertas a nivel nacional y promueve que lleguen oportunamente a todos y cada uno de los directamente involucrados.

Artículo 38.º.— De la información de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Las instituciones públicas sanitarias impulsan sistemas eficaces e independientes que aseguren a los profesionales de la salud y la comunidad información científica actualizada y objetiva de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueven la realización de estudios de utilización de medicamentos.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanita-

rios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) garantizan la información objetiva a través del Centro Nacional de Información y Documentación de Medicamentos y de su red nacional, e impulsa la realización de eventos científicos sobre uso racional de medicamentos.

Capítulo X

De la Promoción y Publicidad

Artículo 39.º.— Del alcance de la promoción y publicidad

Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso.

La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; por excepción, los anuncios de introducción dirigidos a dichos profesionales se pueden realizar en medios masivos de comunicación.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud.

Artículo 40.º.— De las prohibiciones

Queda prohibida la publicidad que se realice a través de los siguientes medios:

1. La publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañen a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.
2. La entrega directa de muestras gratuitas de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica, con fines de persuasión a los pacientes y público en general por parte de las empresas farmacéuticas, visitantes médicos o promotores.
3. Cualquier actividad que incentive la venta, prescripción o dispensación de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación.

4. Otros supuestos considerados en el Reglamento.

Artículo 41.º.— De la información contenida en la promoción y publicidad

La información difundida con fines de promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe ser concordante con lo autorizado en el registro sanitario y sujetarse a los criterios éticos para la promoción de medicamentos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

La publicidad de productos autorizados para venta sin receta médica, que aluda a las indicaciones terapéuticas o acción farmacológica del producto debe necesariamente consignar o referirse a las principales advertencias y precauciones que deben observarse para su uso.

Los anuncios publicitarios no deben contener exageraciones u otras imprecisiones sobre sus propiedades, que puedan inducir a error al consumidor ni estimular la automedicación y uso irresponsable. La publicidad engañosa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe ser rectificada por los mismos medios y modalidades utilizadas en su difusión previa.

En todos los aspectos referidos a publicidad con implicancia sanitaria sobre productos farmacéuticos, el Reglamento establece los mecanismos de coordinación entre la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi).

Artículo 42.º.— De la participación de los medios de comunicación

Los medios de comunicación del Estado otorgan a la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) espacios gratuitos para la difusión de información que contribuya a los objetivos de salud pública sobre productos farmacéuticos, según señala el Reglamento.

Asimismo, en estos espacios publicitarios, se alerta a la población respecto al comercio ilegal de

productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Capítulo XI

De la Investigación de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Artículo 43.º.— De la promoción de la investigación

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) autoriza y vigila los estudios clínicos de los productos considerados en la presente Ley y promueve la investigación científica y tecnológica en este campo, salvaguardando los derechos de los pacientes, de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas y los requisitos que establece el Reglamento respectivo. Asimismo, impulsa programas de corto, mediano y largo plazo de investigación y vigilancia de medicamentos herbarios y otros recursos naturales, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología u otros orientados a tales fines.

Capítulo XII

Del Control y Vigilancia Sanitaria

Artículo 44.º.— Del titular del control y vigilancia

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la encargada de normar el control y vigilancia sanitaria de los productos considerados en la presente Ley, así como de los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan, expenden o usan dichos productos.

El control y la vigilancia sanitaria de lo establecido en la presente Ley es responsabilidad de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, los cuales pueden convocar a las municipalidades y otras entidades públicas y privadas.

Artículo 45.º.— De las acciones de control

El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados

en la presente Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por resolución ministerial.

El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la Red.

Para los otros lotes, el titular del registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos, este laboratorio estar acreditado por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) en Buenas Prácticas de Laboratorio. Los contratos de tercerización del control de calidad se regulan en el Reglamento de la presente Ley.

Adicionalmente, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expenden y, a través de la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados, en cualquiera de las etapas de fabricación, almacenamiento, distribución y expendio, así como de los insumos, materia prima y materiales de envase y acondicionamiento empleados en los procesos de producción. Estos controles se realizan en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios acreditados de la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

Cuando alguna de las pruebas no pueda ser realizada por estos laboratorios, el control de calidad puede ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros acreditados por su autoridad competente, a excepción de aquellos casos que sean señalados en el Reglamento.

Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos

Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) pueden realizar en los productos importados verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca. Los almacenes aduaneros para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben estar acondicionados con Buenas Prácticas de Almacenamiento, lo cual es verificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) pueden solicitar a la institución competente información sobre el ingreso al país de insumos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) verifican el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes, y aplican las sanciones y medidas de seguridad que correspondan, señaladas en el Reglamento.

Artículo 46.º.— De las prohibiciones

Son prohibidas las siguientes actividades:

1. La venta ambulatoria de productos farmacéuticos, así como los dispositivos médicos y productos sanitarios que sean estériles o asépticos y en lugares no autorizados por los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

2. La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos.

3. La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de instituciones públicas en establecimientos privados.

4. La venta de muestras médicas en establecimientos públicos y privados.

5. El financiamiento a las asociaciones de pacientes de instituciones públicas, que tengan por objeto que estas instituciones adquieran determinados medicamentos o insumos médicos.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), en coordinación con las instituciones y entidades públicas y privadas competentes, realizan las acciones necesarias e implementan estrategias diversas dirigidas a la erradicación del comercio ilegal de los productos considerados en la presente Ley.

Artículo 47.º.— Del Grupo Técnico Multisectorial de Lucha contra el Comercio Ilegal

El Grupo Técnico Multisectorial de Lucha contra el Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios elabora y propone el plan nacional de lucha contra el comercio ilegal de estos productos y establece las estrategias para su implementación.

Los órganos desconcentrados o descentralizados competentes conforman grupos técnicos multisectoriales de lucha contra el comercio ilegal y ejecutan acciones en el marco del plan nacional anteriormente señalado.

Se apoya en la aplicación de las normas legales vigentes y cuenta con la participación tanto del sector público como del sector privado, con una acción de vigilancia permanente.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos far-

macéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) conforman una red nacional de información orientada a articular las acciones y estrategias planteadas.

Capítulo XIII

De las Medidas de Seguridad, Infracciones y Sanciones

Artículo 48.º.— De los principios de las medidas de seguridad

En resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que adopta la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se sustentan en los siguientes principios:

1. Proteger la salud y la vida de las personas.
2. Ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia.
3. Ser proporcionales a los fines que se persiguen.

Artículo 49.º.— De las medidas de seguridad

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) adoptan las siguientes medidas de seguridad:

1. Inmovilización de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias.
2. Incautación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias.
3. Aislamiento de productos e insumos.
4. Retiro de productos del mercado.
5. Destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias.
6. Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas.
7. Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

8. Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento.

10. Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.

El Reglamento establece en qué casos es necesaria la presencia del Ministerio Público.

Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que corresponda.

Artículo 50.º.— De los criterios para la aplicación de sanciones

La aplicación de sanciones se sustenta en los siguientes criterios:

1. La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas.
2. La gravedad de la infracción.
3. La condición de reincidencia o reiteración.

Artículo 51.º.— De las sanciones

El Reglamento establece las sanciones por infracción de lo dispuesto en la presente Ley, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, en función de las siguientes modalidades:

1. Amonestación al propietario o representante legal o al profesional director técnico.
2. Inhabilitación o suspensión para ejercer el cargo de director técnico.
3. Multa.
4. Cancelación del certificado de Buenas Prácticas.
5. Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
6. Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
7. Suspensión temporal de las actividades de fabricación o comercio.

8. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento.

9. Cierre definitivo y clausura del establecimiento o sus instalaciones.

10. Decomiso de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias.

Artículo 52.º.— De los procedimientos para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones

El Reglamento tipifica las infracciones y establece el procedimiento para la adopción de las medidas de seguridad y la aplicación de las sanciones dispuestas en la presente Ley.

Artículo 53.º.— De la publicación de las medidas de seguridad y sanciones

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), una vez expedida la resolución que pone fin al procedimiento, publican el nombre de las empresas o productos, del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción.

Capítulo XIV

Normas Especiales para Dispositivos Médicos

Subcapítulo I

Del Registro Sanitario

Artículo 54.º.— De la clasificación de los dispositivos médicos para la emisión del registro sanitario

Para efectos de la emisión del registro sanitario, los dispositivos médicos se clasifican de acuerdo al artículo 6º de la presente Ley.

Artículo 55.º.— De la emisión del registro sanitario de dispositivos médicos

La emisión del registro sanitario contempla la evaluación de la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos. Esta evaluación toma en consideración las normas técnicas

internacionales de referencia propuestas por la Global Task Harmonization Force, así como las normas técnicas propias de los fabricantes, según corresponda.

Los requisitos, procedimientos, plazos y tasas para la emisión y otorgamiento del registro sanitario de dispositivos médicos son establecidos según la clasificación con base en la clase de riesgo, de acuerdo a lo que establece el Reglamento de la presente Ley.

El registro sanitario de dispositivos médicos se emite luego de la verificación y evaluación de los requisitos exigidos entre ellos los certificados de Buenas Prácticas o documento equivalente emitido por autoridad competente.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece los requisitos u otros elementos que por necesidad sanitaria se requieran.

Subcapítulo II

De la calidad de los dispositivos médicos

Artículo 56.º.— Definición de calidad de los dispositivos médicos

La calidad de los dispositivos médicos se define como el grado en que el conjunto de características inherentes cumplan con los requisitos o estándares previstos para satisfacer necesidades establecidas.

Artículo 57.º.— Del control de la calidad de los dispositivos médicos

El control de la calidad de los dispositivos médicos es obligatorio, integral y permanente, comprendiendo desde el proceso de manufactura hasta el de producto terminado.

El control de la calidad de los dispositivos médicos se realiza en el marco de las normas o los estándares de calidad nacionales o internacionales declarados por el titular y aceptados por la autoridad sanitaria al momento de la emisión del registro sanitario correspondiente.

Artículo 58.º.— De la responsabilidad de la calidad de los dispositivos médicos

La responsabilidad de la calidad de los dispositivos médicos es del titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario.

La responsabilidad es compartida solidariamente entre el director técnico y el representante legal del establecimiento.

Los establecimientos públicos y privados de almacenamiento, distribución o expendio de dispositivos médicos están obligados, en el ámbito de su competencia, a asegurar la calidad del dispositivo médico hasta su entrega al usuario final.

Subcapítulo III

De los establecimientos

Artículo 59.º.— De la autorización sanitaria de los establecimientos de dispositivos médicos

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de dispositivos médicos requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento, además deben cumplir con las buenas prácticas según corresponda.

La autoridad sanitaria otorga dicha autorización, previa verificación del cumplimiento de los dispositivos legales vigentes.

Artículo 60.º.— De la responsabilidad del director técnico de los dispositivos médicos

Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los dispositivos médicos deben contar con la dirección técnica del profesional químico farmacéutico u otro profesional, de ser el caso, según lo establece el Reglamento.

Artículo 61.º.— Normas supletorias

Lo dispuesto en la presente Ley sobre los productos farmacéuticos y productos sanitarios se aplican supletoriamente a la regulación de los dispositivos médicos, salvo aquellas que se opongan a lo dispuesto en el presente capítulo o que por su naturaleza sean incompatibles.

Disposiciones Transitorias, Complementarias y Finales

Primera.— Del Reglamento

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanita-

rios (ANM), en un plazo de ciento ochenta días (180) calendario, a partir de la promulgación de la presente Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial del Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.

Segunda.— De la vigencia de normas reglamentarias

En tanto no se apruebe y entre en vigencia el o los reglamentos de la presente Ley, manteniéndose en vigencia las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo núm. 010-97-SA y sus modificatorias, y los Decretos Supremos núms. 021-2001-SA y 023-2001-SA, en lo que resulte aplicable.

Tercera.— Del plazo de adecuación

El Reglamento establece el plazo para que las empresas que se dediquen a las actividades reguladas en la presente Ley, y se encuentren inscritas ante los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) se adecuen a las disposiciones de esta Ley y su Reglamento.

Cuarta.— De la obligación de las municipalidades

Las municipalidades de todo el país en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles desde la promulgación del Reglamento de la presente Ley, remiten a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) y a sus órganos desconcentrados competentes, según corresponda, la relación actualizada de establecimientos farmacéuticos que hubieran autorizado para su funcionamiento hasta la fecha de promulgación del referido Reglamento.

Quinta.— De la tasa de registro sanitario

Las tasas por trámite de registro sanitario son aprobadas por decreto supremo de acuerdo a lo

normado en la Ley núm. 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, incluyendo adicionalmente los gastos para las acciones de control y vigilancia sanitaria.

Sexta.— Modificación de los artículos 26.º y 92.º, la denominación del Capítulo V y la primera disposición complementaria, transitoria y final de la Ley General de Salud

Modifícanse los artículos 26.º y 92.º, la denominación del Capítulo V y la primera disposición complementaria, transitoria y final de la Ley núm. 26842, Ley General de Salud, los mismos que quedan redactados de la siguiente manera:

“Artículo 26.º.— [...]

Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento y vía de administración. Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración pueda ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro”.

“CAPÍTULO V : DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS”

“Artículo 92.º.— La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas.

El Registro Sanitario de alimentos y bebidas será automático con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número de Registro Único de Contribuyente de la persona natural o jurídica solicitante, y la certificación de libre comercialización y uso, pudiendo constar ambas en un solo documento emitido por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto.

[...]”.

“Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales

Primera.—Los establecimientos a que se refiere el artículo 37.º, los establecimientos dedicados a las actividades comprendidas en los artículos 95.º y 96.º de la presente Ley, así como las agencias funerarias, velatorios y demás servicios funerarios relacionados con estos, no requieren de autorización sanitaria para su habilitación o funcionamiento”.

Sétima.— Modificación de la Ley del Ministerio de Salud

Modifícanse los artículos de la Ley núm. 27657, Ley del Ministerio de Salud, y su Reglamento, así como el Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo núm. 023-2005-SA, que se opondan a la presente Ley.

Octava.— De las derogatorias

Derógase el Capítulo III del Título II de la Ley núm. 26842, Ley General de Salud, así como todas aquellas normas que se opondan a la presente Ley.

Novena.— Requisitos y condiciones para fórmulas magistrales y preparados oficinales

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece, mediante reglamento, los requisitos y condiciones para la fabricación, comercialización y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Comuníquese, etc.”

“Primera votación del texto sustitutorio del Proyecto N.º 23 y otros

Señores congresistas que votaron a favor: Abugattás Majluf, Alegría Pastor, Belmont Cassinelli, Beteta Rubín, Bruce Montes de Oca, Cabanillas Bustamante, Cabrera Campos, Cajahuanca Rosales, Calderón Castro, Cánepa La Cotera, Castro Stagnaro, Cenzano Sierralta, Cuculiza Torre, Del Castillo Gálvez, Espinoza Cruz, Espinoza Ramos, Estrada Choque, Flores Torres, Foinquinos Mera, Galindo Sandoval, Guevara Gómez, Guevara Trelles, Herrera Pumayauli, Huancahuari Páucar, Huerta Díaz, Isla Rojas, Lazo Ríos de Hornung, León Minaya, León Romero, León Zapata, Lescano Ancieta, Luizar Obregón, Macedo Sánchez, Menchola Vásquez, Nájara Kokally, Negreiros Criado, Núñez Román, Obregón Peralta, Peralta Cruz, Pérez del Solar Cuculiza, Perry Cruz, Ramos Prudencio, Reátegui Flores, Reymundo Mercado, Santos Carpio, Serna Guzmán, Silva Díaz, Sousa Huanambal, Sucari Cari, Sumire de Conde, Supa Huamán, Tapia Samaniego, Urquiza Maggia, Urtecho Medina, Vargas Fernández, Vásquez Rodríguez, Venegas Mello, Vilca Achata, Wilson Ugarte, Yamashiro Oré, Zeballos Gámez y Zumaeta Flores.

Señoras congresistas que se abstuvieron: Acosta Zárate y Morales Castillo.”

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Puede hacer uso de la palabra la congresista Hilda Guevara.



La señora GUEVARA GÓMEZ (PAP).— Señor Presidente: Agradezco el voto favorable y unánime al proyecto y solicito la exoneración de segunda votación.

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Con la misma asistencia, se consulta la exoneración de segunda votación.

—**Los señores congresistas emiten su voto a través del sistema digital.**

—**Efectuada la votación, se acuerda, por 47 votos a favor, 16 en contra y una abstención, exonerar de segunda votación el texto consensuado de la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.**

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Ha sido acordada la exoneración de segunda votación.

Se deja constancia del voto favorable del congresista Pando Córdova y del voto en contra de los congresistas Mayorga Miranda, Otárola Peñaranda, Aguinaga Recuento y Uribe Medina; y del cambio de voto del congresista Sousa Huanambal de abstención por voto en contra, lo que da un total de 48 votos a favor, 21 en contra y ninguna abstención.

“Votación para exonerar de segunda votación el texto sustitutorio del Proyecto N.º 23 y otros

Señores congresistas que votaron a favor: Alcorta Suero, Alegría Pastor, Belmont Cassinelli, Beteta Rubín, Bruce Montes de Oca, Cabanillas Bustamante, Calderón Castro, Cánepa La Cotera, Castro Stagnaro, Cenzano Sierralta, Cuculiza Torre, Del Castillo Gálvez, Espinoza Ramos, Estrada Choque, Flores Torres, Foinquinos Mera, Guevara Gómez, Guevara Trelles, Herrera Pumayauli, Huerta Díaz, Lazo Ríos de Hornung, León Minaya, León Romero, León Zapata, Lescano Ancieta, Luizar Obregón, Macedo Sánchez, Menchola Vásquez, Nájjar Kokally, Negreiros Criado, Núñez Román, Peralta Cruz, Pérez del Solar Cuculiza, Perry Cruz, Ramos Prudencio, Reátegui Flores, Reymundo Mercado, Ser-

na Guzmán, Sucari Cari, Tapia Samaniego, Urtecho Medina, Vargas Fernández, Venegas Mello, Wilson Ugarte, Yamashiro Oré, Zeballos Gámez y Zumaeta Flores.

Señores congresistas que votaron en contra: Abugattás Majluf, Acosta Zárate, Cabrera Campos, Cajahuanca Rosales, Espinoza Cruz, Galindo Sandoval, Huancahuari Páucar, Isla Rojas, Obregón Peralta, Santos Carpio, Silva Díaz, Sumire de Conde, Supa Huamán, Urquiza Maggia, Vásquez Rodríguez y Vilca Achata.

Señor congresista que se abstuvo: Sousa Huanambal.”

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Se va a consultar la dispensa del trámite de aprobación del acta para tramitar los acuerdos y proyectos aprobados en la presente sesión.

Los señores congresistas que estén a favor se servirán expresarlo levantando el brazo. Los que estén en contra de la misma manera. Los que se abstengan, igualmente.

—**Efectuada la votación, se acuerda tramitar los asuntos tratados en la presente sesión sin esperar la aprobación del acta.**

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Ha sido acordada la dispensa por unanimidad.

“Registro digital de asistencia a la última votación de la sesión vespertina

Presentes: Los congresistas Alva Castro, Urtecho Medina, León Zapata, Abugattás Majluf, Acosta Zárate, Alcorta Suero, Alegría Pastor, Bedoya de Vivanco, Belmont Cassinelli, Beteta Rubín, Bruce Montes de Oca, Cabanillas Bustamante, Cabrera Campos, Cajahuanca Rosales, Calderón Castro, Cánepa La Cotera, Castro Stagnaro, Cenzano Sierralta, Cuculiza Torre, Del Castillo Gálvez, Espinoza Cruz, Espinoza Ramos, Estrada Choque, Flores Torres, Foinquinos Mera, Galarreta Velarde, Galindo Sandoval, Guevara Gómez, Guevara Trelles, Herrera Pumayauli, Huancahuari Páucar, Huerta Díaz, Isla Rojas, Lazo Ríos de Hornung, León Minaya, León Romero, Lescano Ancieta, Luizar Obregón, Macedo Sánchez, Menchola Vásquez, Morales Castillo, Nájjar Kokally, Negreiros Criado, Núñez Román, Obregón Peralta, Peralta Cruz, Pérez del Solar Cuculiza, Perry Cruz, Ramos Prudencio, Reáte-

gui Flores, Reymundo Mercado, Santos Carpio, Serna Guzmán, Silva Díaz, Sousa Huanambal, Sucari Cari, Sumire de Conde, Supa Huamán, Tapia Samaniego, Urquizo Maggia, Vargas Fernández, Vásquez Rodríguez, Venegas Mello, Vilca Achata, Wilson Ugarte, Yamashiro Oré, Zeballos Gámez y Zumaeta Flores.

En el Gabinete Ministerial: Los congresistas Pastor Valdivieso, Pérez Monteverde, Velásquez Quesquén y Vílchez Yucra.

Con licencia oficial: Los congresistas Balta Salazar, Carpio Guerrero, Carrasco Távara, Cribilleros Shigihara, Eguren Neuenschwander, Falla Lamadrid, Florián Cedrón, Fujimori Higuchi, Hildebrandt Pérez Treviño, Luna Gálvez, Mendoza del Solar, Moyano Delgado, Robles López, Sánchez Ortiz, Sasieta Morales, Torres Caro y Vega Antonio.

Con licencia por enfermedad: Los congresistas Ordóñez Salazar y Waisman Rjavinsthi.

Ausentes: Los congresistas Chacón De Vettori, Aguinaga Recuenco, De la Cruz Vásquez, Escudero Casquino, Espinoza Soto, Fujimori Fujimori, García Belaúnde, Giampietri Rojas, Gonzales Posada Eyzaguirre, Gutiérrez Cueva, Lombardi Elías, Mallqui Beas, Maslucán Culqui, Mayorga Miranda, Mekler Neiman, Mulder Bedoya, Otárola Peñaranda, Pando Córdova, Peláez Bardales, Raffo Arce, Rebaza Martell, Reggiardo Barreto, Rodríguez Zavaleta, Ruiz Delgado, Saldaña Tovar, Uribe Medina y Valle Riestra González Olaechea.

Suspendido: El congresista Anaya Oropeza.”

El señor PRESIDENTE (Luis Alva Castro).— Se suspende la sesión, para continuarla mañana, a las 9 horas.

—A las 18 horas y 3 minutos, se suspende la sesión.

Por la redacción:
JULIO HERRERA VARGAS

