

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

**COMISIÓN DE CONSTITUCIÓN Y REGLAMENTO
PERIODO DE SESIONES 2020-2021**

Señora Presidenta:

Ha ingresado para dictamen el **Decreto de Urgencia 007-2019**, denominado "Decreto de Urgencia por el que se declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad".

El presente dictamen fue votado y aprobado por MAYORÍA, en la Trigésima Sexta sesión ordinaria de la comisión, de fecha 15 de junio de 2021, con 14 votos a favor de los congresistas: BAZÁN VILLANUEVA, Lenin; CHECCO CHAUCA, Lenin; CHEHADE MOYA, Omar; COSTA SANTOLALLA, Gino; GUPIOC RÍOS, Robinson; LIZÁRRAGA HOUGHTON, Carolina; LLAULLI ROMERO, Freddy; PAREDES EYZAGUIRRE, Rosario; PINEDA SANTOS, Isaías; RAYME MARÍN, Alcides; RETAMOZO LEZAMA, María; ROEL ALVA, Luis Andrés; VALDEZ FARÍAS, Luis Alberto; y YUPANQUI MIÑANO, Mariano.

La congresista CHÁVEZ COSSÍO, Martha; votó en abstención. No hubo votos en contra.

I. SITUACIÓN PROCESAL

El Decreto de Urgencia 007-2019, por el que se declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, fue publicado en el diario oficial El Peruano el día 31 de octubre de 2019, durante el interregno parlamentario que siguió a la disolución del Congreso cuyo periodo inició el 27 de julio del 2016.¹

Mediante Oficio 272-2019-PR, de fecha 04 de noviembre de 2019, dirigido al presidente del Congreso, el Presidente de la República dio cuenta de la promulgación del Decreto de Urgencia 007-2019. Dicho documento fue ingresado al Área de Trámite Documentario el 04 de noviembre de 2019.

En la sesión de la Comisión Permanente de fecha 13 de noviembre de 2019 se acordó designar como Coordinador para la elaboración del informe del Decreto de Urgencia N°007-2019, a la entonces congresista Salazar de la Torre, con la participación de los entonces congresistas Apaza Ordoñez, Becerril Rodríguez, Robles Uribe, Costa Santolalla, Bartra Barriga, Reátegui Flores, León Romero y Huilca Flores.

¹ El Decreto de Urgencia N° 007-2019 fue emitido antes de la instalación del actual Congreso Complementario 2020-2021, por lo que aún nos encontrábamos en la etapa de interregno parlamentario surgido desde el 30 de setiembre de 2020, que duró hasta el 15 de marzo de 2020 inclusive. Por ello, cabe tener presente que el DU en análisis fue emitido en el marco del artículo 135 de la Constitución.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

Con fecha 07 de enero de 2020, el Grupo de Trabajo aprobó por mayoría el Informe recaído en el Decreto de Urgencia N° 007-2019.² Emitieron voto a favor los congresistas Apaza Ordoñez, Huilca Flores, León Romero, Robles Uribe, Reátegui Flores y Salazar De la Torre, y con el voto en contra de la congresista Bartra Barriga.

En la sesión de la Comisión Permanente de fecha 15 de enero de 2020 se aprobó por mayoría el referido informe, con 12 votos a favor, ningún voto en contra y 2 abstenciones, el mismo que fue posteriormente elevado al nuevo Congreso conforme a lo establecido en el segundo párrafo del artículo 135 de la Constitución Política.

El Congreso complementario, elegido en los comicios extraordinarios de enero de 2020, se instaló el 16 de marzo en el marco de una emergencia sanitaria y cuarentena general. La Comisión de Constitución y Reglamento, a su vez, se instaló virtualmente el 20 de abril de 2020, aprobó su plan de trabajo en la primera sesión ordinaria de fecha 27 de abril y acordó -en su sesión de fecha 5 de mayo de 2020- la creación de grupos de trabajo para una mejor organización de la labor encomendada.

En dicha sesión se dispuso la creación del denominado Grupo de trabajo encargado del control de los actos normativos del Poder Ejecutivo a través de los decretos legislativos, decretos de urgencia y tratados internacionales ejecutivos, el cual se instaló el 11 de mayo de 2020.

Mediante Oficio N°001-2020-2021-ADP-CD/CR, de fecha 15 de junio de 2020, dirigido a la Comisión de Constitución y Reglamento, el Presidente del Congreso de la República hizo de conocimiento que el Consejo Directivo en su sesión del 9 de junio de 2020 acordó remitir a la Comisión de Constitución y Reglamento, como segunda comisión, el Decreto de Urgencia N° 007-2019, entre otros decretos de urgencia del interregno parlamentario.

Con fecha 15 de julio de 2020, el decreto de urgencia es derivado a la Comisión de Constitución y Reglamento del Congreso complementario, para los fines establecidos en el artículo 135 de la Constitución y el inciso b) del artículo 91 del Reglamento del Congreso.

La Comisión de Constitución y Reglamento derivó el Decreto de Urgencia N° 007-2019 al grupo de trabajo mediante Oficio 334-2020-2021-CCR-CR, de fecha 17 de julio de 2020.

El informe antes mencionado fue puesto a consideración, debate y votación en la Vigésima Séptima Sesión Extraordinaria de la Comisión de Constitución y Reglamento, de fecha miércoles 10 de febrero de 2021, habiendo sido aprobado por mayoría.

² El informe se encuentra publicado y está disponible en la página web del Congreso de la República: https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Decretos/Urgencias/2019/INFORME-DU-007-2019..pdf

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

II. MARCO NORMATIVO

Dado que el decreto de urgencia materia de análisis es parte de un conjunto de normas que proviene de la facultad para legislar del Ejecutivo, durante el interregno parlamentario, establecida en el artículo 135 de la Constitución Política, es necesario dejar claramente establecido cuál es el marco jurídico que corresponde utilizar en el estudio y control de este decreto de urgencia, ya que como señala la parte referida a los antecedentes procesales, se cuenta con un Informe de la Comisión Permanente del interregno parlamentario, por lo que es evidente que nos encontramos en un contexto de control de legislación del Poder Ejecutivo que tiene diferencias con el control habitual o regular de los decretos de urgencia frecuentes o conocidos hasta antes del interregno.

No se puede soslayar o dejar de anotar que al presente Congreso complementario le corresponde el control de decretos de urgencia del interregno posterior a una disolución, en aplicación del artículo 135 de la Constitución Política del Perú.

La disolución del Congreso de la República implicó, en esencia, una interrupción del funcionamiento del poder Legislativo. En dichas circunstancias, como enunciado general y con las excepciones que desarrollamos posteriormente, la función legislativa fue asumida temporalmente por el Poder Ejecutivo, quien emitió decretos de urgencia por imperio del artículo 135 de la Constitución.

Por ello, corresponde diferenciar clara y detalladamente entre los decretos de urgencia cuya naturaleza se encuentra contenida en el artículo 118, inciso 19, de la Constitución Política, de aquellos otros referidos en el artículo 135 del texto constitucional. Asimismo, se precisarán los parámetros de control que se utilizarán para determinar si el decreto de urgencia en análisis se enmarca en lo dispuesto por la Constitución.

a) Los decretos de urgencia establecidos en el artículo 118 inciso 19 de la Constitución Política

El artículo 118 inciso 19 de la Constitución Política del Perú establece como atribución del Presidente de la República:

“Dictar medidas extraordinarias mediante decretos de urgencia con fuerza de ley, en materia económica y financiera, cuando así lo requiere el interés nacional, con cargo de dar cuenta al Congreso. El Congreso puede derogar o modificar los decretos de urgencia.”

Según lo dispone la Constitución, los decretos de urgencia son normas con rango de ley (artículo 206 inciso 4), tienen una naturaleza extraordinaria y excepcional, y su contenido únicamente debe circunscribirse a materia económica y financiera, en función del interés nacional. Cabe mencionar que implica una atribución originaria

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

del Poder Ejecutivo ya que para la emisión de estos decretos de urgencia no es necesaria la autorización del Congreso, como sí ocurre con los decretos legislativos.

La Constitución establece como requisitos formales de los decretos de urgencia el refrendo del Presidente del Consejo de Ministros (artículo 123, numeral 3, de la Constitución) y además exige la aprobación del mismo en sesión del Consejo de Ministros (artículo 123, numeral 2, de la Constitución). Al respecto, el Tribunal Constitucional ha señalado que:

*"En el caso de los decretos de urgencia, los requisitos formales son tanto previos como posteriores a su promulgación. Así, el requisito ex ante está constituido por el refrendo del Presidente del Consejo de Ministros (inciso 3 del artículo 123° de la Constitución), mientras que el requisito ex post lo constituye la obligación del Ejecutivo de dar cuenta al Congreso de la República, de acuerdo con lo previsto por el inciso 19) del artículo 118° de la Constitución, en concordancia con el procedimiento contralor a cargo del Parlamento, contemplado en la norma de desarrollo constitucional contenida en el artículo 91 del Reglamento del Congreso."*³

El Tribunal Constitucional, en la sentencia recaída en el expediente 008-2003-AI/TC, que se cita reiteradamente en los próximos párrafos, estableció los requisitos sustanciales que debe revestir la aprobación de un decreto de urgencia. Estos son: excepcionalidad, necesidad, transitoriedad, generalidad y conexidad, además de tratar materia económica y financiera, aunque no tributaria.

Con respecto a la **excepcionalidad**, el Tribunal Constitucional en la sentencia referida menciona que este criterio consiste en que *"la norma debe estar orientada a revertir situaciones extraordinarias e imprevisibles, condiciones que deben ser evaluadas en atención al caso concreto y cuya existencia, desde luego, no depende de la "voluntad" de la norma misma, sino de datos fácticos previos a su promulgación y objetivamente identificables"*⁴. Así, este criterio establece que deben existir circunstancias anormales, completamente imprevisibles, que no dependen de la voluntad del gobernante. Se debe mencionar igualmente que el Tribunal reconoce que *"es competencia de los órganos políticos determinar cuándo la situación, por consideraciones de extraordinaria y urgente necesidad, requiere el establecimiento de una norma"*.

Asimismo, en lo relacionado al criterio de **necesidad**, el Tribunal Constitucional en la citada sentencia establece que *"las circunstancias, además, deberán ser de naturaleza tal que el tiempo que demande la aplicación del procedimiento parlamentario para la expedición de leyes (iniciativa, debate, aprobación y sanción), pudiera impedir la prevención de daños o, en su caso, que los mismos devengan en irreparables"*⁵. Este criterio hace referencia a aquellas circunstancias que impidan esperar al procedimiento legislativo ordinario, dado que dicha inacción legislativa podría generar perjuicios para el interés nacional.

³ STC 008-2003-AI/TC, FJ 58.

⁴ STC 008-2003-AI/TC, FJ 60.

⁵ Ibid. FJ 60.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

El criterio de **transitoriedad**, según la jurisprudencia del Tribunal Constitucional bajo comentario, implica que *"las medidas extraordinarias aplicadas no deben mantener vigencia por un tiempo mayor al estrictamente necesario para revertir la coyuntura adversa"*.⁶ Es decir, las medidas contenidas en el decreto de urgencia deben ser temporales.

El Tribunal Constitucional en la misma sentencia citada define el criterio de **generalidad** señalando que *"(...) los beneficios que depare la aplicación de la medida no pueden circunscribir sus efectos en intereses determinados, sino por el contrario, deben alcanzar a toda la comunidad"*.⁷ Así, el Tribunal menciona que es el interés nacional el que justifica la dación de las medidas contenidas en el decreto de urgencia.

Con respecto al principio de **conexidad**, en la sentencia citada el Tribunal Constitucional establece que *"debe existir una reconocible vinculación inmediata entre la medida aplicada y las circunstancias extraordinarias existentes"*.⁸ Adicionalmente, el Tribunal Constitucional agrega que *"la facultad del Ejecutivo de expedir decretos de urgencia no le autoriza a incluir en él cualquier género de disposiciones: ni aquellas que por su contenido y de manera evidente, no guarden relación alguna (...) con la situación que se trata de afrontar ni, muy especialmente aquellas que, por su estructura misma, independientemente de su contenido, no modifican de manera instantánea la situación jurídica existente, pues de ellas difícilmente podrá predicarse la justificación de la extraordinaria y urgente necesidad"*.⁹ El criterio de conexidad hace referencia, entonces, a la exigencia de que exista una relación de causalidad entre la situación extraordinaria e imprevisible y las medidas que se adopten para afrontarla.

Es requisito fundamental de los decretos de urgencia que versen únicamente sobre materia **económica y financiera**. El Tribunal Constitucional en la sentencia ya citada estableció con respecto a este requisito que:

*"Este requisito, interpretado bajo el umbral del principio de separación de poderes, exige que dicha materia sea el contenido y no el continente de la disposición, pues, en sentido estricto, pocas son las cuestiones que, en última instancia, no sean reconducibles hacia el factor económico, quedando, en todo caso, proscrita, por imperativo del propio parámetro de control constitucional, la materia tributaria (párrafo tercero del artículo 74° de la Constitución). Empero, escaparía a los criterios de razonabilidad exigir que el tenor económico sea tanto el medio como el fin de la norma, pues en el común de los casos la adopción de medidas económicas no es sino la vía que auspicia la consecución de metas de otra índole, fundamentalmente sociales."*¹⁰

Un aspecto vinculado a la materia permitida es el del tercer párrafo del artículo 74 de la Constitución, que establece que los decretos de urgencia **no pueden contener materia tributaria**.

⁶ FJ 60.

⁷ Ibidem.

⁸ FJ 60.

⁹ Ibid.

¹⁰ STC 008-2003-AI/TC, fundamento jurídico 59.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

No se puede dejar de mencionar que el procedimiento de control político de decreto de urgencia emitido al amparo del artículo 118, numeral 19, de la Constitución es el establecido en el artículo 91 del Reglamento del Congreso.

b) Decretos de urgencia establecidos en el segundo párrafo del artículo 135 de la Constitución Política ¹¹.

El segundo párrafo del artículo 135 de la Constitución establece, con respecto a la facultad legislativa una vez producida la disolución del Congreso que *"en ese interregno, el Poder Ejecutivo legisla mediante decretos de urgencia, de los que da cuenta a la Comisión Permanente para que los examine y los eleve al Congreso, una vez que éste se instale"*.

Como se puede observar, el constituyente, en atención a la imposibilidad de que el Congreso pueda legislar debido a su disolución, le otorga temporalmente la función de legislar al Poder Ejecutivo, ello debido a que existen situaciones que deben ser normadas para mantener el funcionamiento del Estado hasta que sea conformado el Congreso extraordinario.

En consecuencia, distinta es la habilitación legislativa que le reconoce la Constitución Política al Poder Ejecutivo en una situación de normal funcionamiento del Parlamento, que cuando debe asumir alguna función de legislar por ausencia de este.

En el primer supuesto, el Poder Ejecutivo sólo puede emitir decretos de urgencia con la finalidad de dictar medidas extraordinarias, sobre materia económica y financiera, siempre y cuando lo exija así el interés nacional. En el segundo, encontrándose en una situación extraordinaria generada por el interregno parlamentario, las medidas que tome pueden versar sobre otras materias distintas a las permitidas en una situación normal, sin embargo, deben responder a parámetros que justifique la necesidad de su emisión, para evitar posibles excesos o arbitrariedades que puedan transgredir principios democráticos en los que se sustenta la Constitución Política y el Estado de Derecho.

Uno de esos parámetros es, sin lugar a duda, el material, y es que no se le permite al Poder Ejecutivo, por ejemplo, emitir normas para modificar la Constitución Política del Perú, reducir el alcance de los derechos fundamentales o que contengan asuntos

¹¹Es importante mencionar que para el presente análisis se ha considerado algunos documentos oficiales. Iniciado el interregno, el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos emitió el Informe Legal 389-2019-JUS/DGDNCR de fecha 7 de octubre 2019, opinando sobre cuáles son los alcances de la atribución del Poder Ejecutivo mencionada en el artículo 135 de la Constitución. La Defensoría del Pueblo, poco después, emitió el denominado Informe Defensorial sobre la crisis política, cuestión de confianza y disolución del Congreso, de fecha 25 de octubre 2019, disponible en: <https://www.defensoria.gob.pe/wp-content/uploads/2019/10/INFORME-DEFENSORIAL-SOBRE-LA-CRISIS-POL%C3%8DTICA-251019.pdf>
Última consulta: 8 de octubre de 2020.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

que expresamente se señala deben ser aprobadas por ley formal. Es decir, existe una clara delimitación material para expedir este tipo de normas.

Otro parámetro aplicable a los decretos de urgencia del interregno es la justificación de su necesidad, es decir estas normas deben responder a la necesidad de mantener el desarrollo normal del Estado hasta que nuevamente el Congreso extraordinario o el que se reanude de pleno derecho¹², pueda legislar conforme a sus atribuciones; y en consecuencia, aquellas normas que no tengan conexión directa con dicha necesidad, no deben ser pues consideradas como constitucionalmente permitidas.

Ahora bien, la Constitución Política señala que en ambos supuestos: decretos de urgencia emitidos en situación de normalidad y los que se aprueban durante el interregno, el Poder Ejecutivo tiene la obligación de dar cuenta al Congreso o a la Comisión Permanente, de ser el caso.

Si se trata de decretos emitidos en aplicación del artículo 118 numeral 19, el procedimiento de dación en cuenta y la revisión de su constitucionalidad será conforme lo establece el artículo 91 del Reglamento del Congreso. En este caso, la Comisión de Constitución y Reglamento actúa como primera instancia revisora de la constitucionalidad de la medida y, de recomendar su derogación o modificación, será el Pleno del Congreso, como segunda y última instancia, quien finalmente decida la suerte de la norma sujeta a control.

En tanto que, en los casos de decretos de urgencia emitidos durante el interregno parlamentario, y evidentemente, en ausencia de una comisión ordinaria que pueda fungir de instancia revisora en primera instancia, la Comisión Permanente es quien revisa y examina estas normas, las que debe elevar al nuevo Congreso, para que este pueda tomar una decisión sobre la base del informe realizado por la Comisión Permanente durante el interregno. En el presente caso, el Consejo Directivo optó por enviar los decretos de urgencia a las comisiones ordinarias afines a las materias reguladas en dichas normas, y luego, a pedido de la Comisión de Constitución y Reglamento, acordó que también sean vistas por esta, aunque como segunda comisión.

Aquí cabe mencionar que en el Reglamento del Congreso no existe una precisión respecto al procedimiento de control de los decretos de urgencia emitidos de conformidad con el artículo 135 de la Constitución Política, y por ello es que el Consejo Directivo tomó una decisión sobre el trámite interno que debían seguir estas normas,

Vale mencionar que en los debates constitucionales que se llevaron a cabo en la Comisión de Constitución de 1993, encargada de la propuesta de nuevo texto constitucional, se aprecia que el debate principal del artículo 135 se dio en torno a si se mantenía o no la facultad de disolución, y no así a la denominación del instrumento

¹² De acuerdo a lo que señala el artículo 136 de la Constitución Política.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

ni a los alcances de la norma con la que durante el interregno legislaría el Poder Ejecutivo luego de la disolución. Así, cabe mencionar que el constituyente Chirinos Soto mencionó rápidamente que *"algún régimen jurídico tiene que haber entre el Congreso que se disuelve y el Congreso que se instala"*¹³, mencionando posteriormente a los *"decretos urgentes"*¹⁴. A su vez, la constituyente Flores Nano mencionó *"normas de urgencia"* y decretos de urgencia indistintamente en dicho debate¹⁵. No obstante, las denominaciones más usuales eran de *"decretos de urgencia"*. El texto en dicha Comisión quedó aprobado, efectivamente, como *"decretos de urgencia"*.¹⁶

Por su parte, en el Diario de Debates del Pleno del Congreso Constituyente Democrático se encuentra la mención breve de *"decretos"* por el constituyente García Mundaca¹⁷, y tras un debate de otros aspectos de las relaciones Ejecutivo – Legislativo, quedó aprobado el artículo¹⁸. Esta solución fue útil y práctica para terminar con la discrepancia, pero no previeron las dificultades que originaría la utilización del mismo nombre para la legislación del artículo 118 inciso 19 de la Constitución.

Queda claro que las normas expedidas en los dos momentos en que el Poder Ejecutivo ejerce función legislativa extraordinaria coinciden en su denominación, en el órgano titular de la facultad o atribución, y en las exigencias constitucionales formales para su emisión, es decir para el requisito del refrendo, pero tienen naturaleza jurídica, presupuestos habilitantes, materia legible, límites y procedimiento de control diferentes, como se detalla a continuación.

i. Naturaleza jurídica

Al estar en una situación de interregno parlamentario, es decir donde hay una excepción de la normalidad del funcionamiento del Congreso, es evidente que la facultad legislativa de un Poder Ejecutivo sin contrapeso no puede ser la misma que la facultad legislativa de un Ejecutivo con el Parlamento en funciones. No se debe olvidar que la atribución contenida en el artículo 118 numeral 19 de la Constitución se refiere a una que es ejercida unilateralmente por el Poder Ejecutivo, pero con límites claramente establecidos por la propia disposición, conforme se señaló en el punto anterior.

Una situación completamente diferente es la que se presenta en el referido interregno, donde en aplicación del artículo 135 de la Constitución, el Poder Ejecutivo está facultado para aprobar decretos de urgencia, los cuales pueden contener

¹³ CCD. Diario de los Debates, Comisión de Constitución y Reglamento, Tomo III, pág. 1401.

¹⁴ Ibid. Pág. 1554.

¹⁵ Ibid. Pág. 1562.

¹⁶ Artículo entonces numerado como N° 32. Pág. 1571 de CCD. Diario de los Debates, Comisión de Constitución y Reglamento, Tomo III.

¹⁷ CCD. Diario de los Debates, Pleno. Tomo III, Pág. 1654.

¹⁸ Ibid. Pág. 1675.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

medidas, no solamente en materia económica y financiera, sino cualquier otra necesaria para mantener el funcionamiento del Estado, pero con las limitaciones propias establecidas en la Constitución Política. Es por ello, evidentemente, que el decreto de urgencia establecido en el artículo 135 segundo párrafo de la Constitución tiene una naturaleza jurídica diferente a la del artículo 118 inciso 19, artículo al cual no se remite en ninguna ocasión.

Así, aun cuando tiene una naturaleza diferente, el decreto de urgencia aprobado en virtud del artículo 135 de la Constitución es una norma jurídica de tipo legislativo, con rango y fuerza de ley, emanado originariamente del Poder Ejecutivo, en situación de interregno parlamentario constitucional, sujeta a control del Congreso de la República.

ii. Presupuestos habilitantes

a. Con relación a los requisitos formales

En primer lugar, debemos señalar que no existe disposición ni razón que exima a los decretos de urgencia del artículo 135 de la Constitución, de los requisitos formales usuales para la emisión de normas con rango de ley por parte del Ejecutivo. En tal sentido, se podría concluir que los requisitos formales para su aprobación son los mismos que los exigidos para los decretos de urgencia ordinarios.

b. Con relación a los requisitos sustanciales

En segundo lugar, también debemos afirmar que no hay disposición ni jurisprudencia que desarrolle un parámetro de contenido de estas normas, salvo las referencias que hace la propia Constitución Política sobre las materias que sólo pueden ser aprobadas por ley expresa.

Sin embargo, es fundamental señalar que, en la búsqueda de maximizar el respeto y la vigencia del principio democrático y del principio de separación de poderes, establecidos esencialmente en los artículos 43 y 44 de la Constitución, son requisitos de los decretos de urgencia del interregno parlamentario -tal como lo son de los decretos de urgencia en normalidad constitucional- los criterios de excepcionalidad, necesidad, transitoriedad, generalidad y conexidad señalados ampliamente en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional¹⁹. Desde luego, estos criterios se aplican con matices y adaptados a las circunstancias específicas que existen en una situación de interregno parlamentario.

¹⁹ STC recaída en el expediente 0008-2003-AI/TC, de fecha 11 de noviembre de 2003. FJ 60.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

Así, con respecto al criterio de **excepcionalidad en una situación de interregno**, se debe precisar que el presupuesto habilitante es que exista una situación extraordinaria e imprevisible que deba ser afrontada mediante la dación de un decreto de urgencia. Asimismo, el criterio de **necesidad en una situación de interregno** exige que las circunstancias obliguen a no esperar el procedimiento legislativo ordinario para evitar daños irreparables al interés nacional. De igual manera, el criterio de **conexidad en una situación de interregno** obliga al Poder Ejecutivo a vincular la situación excepcional con el contenido del decreto de urgencia, además de los criterios de generalidad y transitoriedad, que son los desarrollados por la jurisprudencia del Tribunal Constitucional.

De la aplicación de estos criterios obtenemos que el Poder Ejecutivo, naturalmente, no tiene facultades legislativas extraordinarias ilimitadas o exorbitantes, dado que se encuentra limitado por los criterios establecidos por la jurisprudencia del Tribunal Constitucional que son aplicables en una situación producida a consecuencia de la disolución del Congreso.

Finalmente, es necesario analizar con detenimiento las materias que pueden ser objeto de las normas del decreto de urgencia.

iii. Materia legíslable: ¿Hay facultad legislativa plena del Ejecutivo? ¿Qué materias le están restringidas?

Una lectura aislada y literal del artículo 135 de la Constitución indicaría que el constituyente no habría consignado límite expreso para el ejercicio de la facultad legislativa del Ejecutivo de emitir decretos de urgencia durante el interregno, situación que podría generar posiciones extremas que no son acordes con los principios democráticos. Eguiguren Praeli señaló, con respecto a los decretos de urgencia en una situación de interregno, lo siguiente:

“Al margen de lo poco efectiva que resulta esta remisión de la norma a la Comisión Permanente de un Congreso disuelto, la referencia que aquí se hace a los decretos de urgencia se presta a confusiones. En efecto, si los decretos de urgencia, por mandato constitucional, solo pueden tratar sobre materia económica y financiera, es difícil suponer que las funciones legislativas que asuma el ejecutivo, mientras el Congreso anterior está disuelto y el nuevo aún no se haya instalado, se restrinjan exclusivamente a dichos ámbitos. Más propiamente esta función normativa se cumpliría a través de “decretos-leyes”, categoría no tratada por la Constitución. A menos que aceptemos, aunque ello resulta ciertamente poco riguroso, la existencia de una “modalidad especial” de decretos de urgencia propia de los períodos de disolución del Congreso, carentes de restricción en su competencia material y diferente de los DU “ordinarios.”²⁰

Durante los debates y los diversos informes que han tratado el tema, se ha advertido que existen en general dos posiciones sobre dichos límites o restricciones, una que asigna las mismas del artículo 118, numeral 19, de la Constitución; y otra que propone diferenciarlos a pesar de su nomenclatura idéntica, aunque reconociendo algunas

²⁰ EGUIGUREN PRAELI, citado en Estudio de la Constitución Política de 1993. Tomo IV, pág. 456.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

restricciones específicas y puntuales. Este es el caso de lo señalado en el Informe del Ministerio de Justicia y en el de la Defensoría del Pueblo.²¹

Ciertamente, salvo el derecho a la vida, nada dentro del Estado constitucional y democrático de Derecho es ilimitado o absoluto, y en este caso basta leer concordadamente la misma Constitución Política en sus principios o normas regla para concluir que existen materias que definitivamente son incompatibles con la dación de normas por el Ejecutivo al ejercer la atribución del artículo 135 de la Constitución. En otras palabras, la lectura de la Constitución a la luz de los criterios de interpretación constitucional, específicamente del principio de unidad de la Constitución en cuyo ámbito las disposiciones constitucionales forman parte de un todo orgánico y sistemático dentro del cual debe interpretarse armónicamente sin dejar vacíos o contradicciones, permite sostener que aun cuando a la facultad legislativa extraordinaria materia de análisis no se le aplican automáticamente las restricciones del artículo 118 numeral 19 de la Constitución por tener naturaleza, presupuestos habilitantes, materia legible, límites y procedimiento de control distintos, se puede concluir que existen materias que están excluidas de la facultad del Poder Ejecutivo en los decretos de urgencia del interregno parlamentario.

El informe del Ministerio de Justicia va en esa línea de que no todas las materias pueden ser objeto de las normas del decreto de urgencia en el interregno. Así, hay materias y atribuciones específicas que no pueden incorporarse en los decretos de urgencia emitidos al amparo del artículo 135 de la Constitución. Entre ellas, a nuestro criterio, destacan las materias propias de la reforma constitucional, la modificación del Reglamento del Congreso, las autorizaciones de ingresos de tropas con armas a territorio nacional, entre muchas otras. Así, cabe citar la opinión de Carpio Marcos:

“Nada de lo anterior debe entenderse en el sentido de que la facultad de legislar del Ejecutivo mediante decretos de urgencia pueda considerarse de modo ilimitado. El telos que subyace para hacer uso de esta competencia —impedir la paralización de las actividades del Estado— tiene la virtualidad de condicionar su contenido material, el cual ha de estar orientado, estrictamente, a evitar que la marcha normal del Estado colapse en cualquiera de sus ámbitos y, por tanto, con independencia de si las medidas adoptadas versen o no sobre materias económica o financiera, como exige el inciso 19 del artículo 118 de la Constitución para situaciones de normalidad constitucional.”²²

En cuanto a la materia tributaria cabe destacar algunas reflexiones breves. Señalamos anteriormente que, de conformidad con el principio de unidad de la Constitución, su interpretación debe ser armónica, por ello es pertinente ver cuál es

²¹Es importante reiterar que para el presente análisis se ha considerado algunos documentos oficiales. Iniciado el interregno, el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos emitió el Informe Legal 389-2019-JUS/DGDNCR de fecha 7 de octubre 2019, opinando sobre cuáles son los alcances de la atribución del Poder Ejecutivo mencionada en el artículo 135 de la Constitución. La Defensoría del Pueblo, poco después, emitió el denominado Informe Defensorial sobre la crisis política, cuestión de confianza y disolución del Congreso, de fecha 25 de octubre 2019, disponible en: <https://www.defensoria.gob.pe/wp-content/uploads/2019/10/INFORME-DEFENSORIAL-SOBRE-LA-CRISIS-POL%C3%8DTICA-251019.pdf>
Última consulta: 8 de octubre de 2020.

²² CARPIO MARCOS, Edgar. Artículo disponible en <https://laley.pe/art/8668/limites-materiales-de-la-legislacion-de-urgencia-durante-el-interregno-parlamentario> Consulta: 9 de octubre de 2020.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

el alcance de lo expuesto en el artículo 74 de la Constitución cuando en el interregno parlamentario no hay órgano legislativo originario.

Como sabemos, la creación de tributos, la modificación de los creados, las exoneraciones tributarias o las normas que modifiquen o alteren el sistema tributario tienen reserva de ley por disposición del artículo 74 de la Constitución Política, cuyo último párrafo establece que no surten efecto las normas tributarias dictadas en violación de lo que establece este artículo. El citado artículo establece textualmente lo siguiente:

*"Artículo 74. Los tributos se crean, modifican o derogan, o se establece una exoneración, exclusivamente por ley o decreto legislativo en caso de delegación de facultades, salvo los aranceles y tasas, los cuales se regulan mediante decreto supremo. Los gobiernos locales pueden crear, modificar y suprimir contribuciones y tasas, o exonerar de éstas, dentro de su jurisdicción y con los límites que señala la ley. El Estado, al ejercer la potestad tributaria, debe respetar los principios de reserva de la ley, y los de igualdad y respeto de los derechos fundamentales de la persona. Ningún tributo puede tener efecto confiscatorio. **Los decretos de urgencia no pueden contener materia tributaria.** Las leyes relativas a tributos de periodicidad anual rigen a partir del primero de enero del año siguiente a su promulgación. Las leyes de presupuesto no pueden contener normas sobre materia tributaria. No surten efecto las normas tributarias dictadas en violación de lo que establece el presente artículo."* (énfasis nuestro).

En opinión de Abad Yupanqui, en el caso de los decretos de urgencia del interregno parlamentario el Poder Ejecutivo sí puede legislar sobre materia tributaria. Señaló²³ que en condiciones normales hay restricción del artículo 74 de la Constitución, pero que en esta coyuntura excepcional de interregno parlamentario sí se puede emitir leyes en todos los temas menos en reformas constitucionales y materias electorales.

Por su parte, la especialista tributaria Rocío Liu Arévalo es de la opinión que el Ejecutivo puede regular materia tributaria en los decretos de urgencia emitidos al amparo del artículo 135 de la Constitución. Su argumentación refiere a la diferente naturaleza de los decretos del artículo 118, numeral 19, del texto constitucional donde la facultad es excepcional porque hay un Congreso que puede legislar, por lo que el Ejecutivo debe restringirse; a la necesidad de que se regule dicha materia pese a la literalidad del artículo 74 de la Constitución, precisamente porque no hay Congreso; y a la naturaleza de ciertos tributos que son de periodicidad anual, razón por la cual no habría normativa para esos tributos hasta el año 2021.²⁴

Por lo expuesto, y considerando que la reserva de ley establecida en el artículo 74 de la Constitución es una reserva de ley no absoluta, sino una reserva relativa, la materia tributaria no sería materia prohibida para los decretos de urgencia del interregno

²³ "Durante este periodo se puede legislar vía decretos de urgencia incluyendo materia tributaria, que no es lo normal, pero en una situación especial la Constitución prevé eliminar esta restricción". Declaraciones al diario Gestión. Disponible en: <https://gestion.pe/economia/samuel-abad-gobierno-puede-legislar-temas-economicos-pero-no-constitucionales-ni-electorales-decretos-de-urgencia-peru-noticia/> Última consulta: 9 de octubre de 2020.

²⁴ Artículo publicado en Enfoque Derecho. Última consulta: 9 de octubre de 2020. Disponible en: <https://www.enfoquederecho.com/2019/10/08/disuelto-el-congreso-se-pueden-dictar-normas-tributarias-mediante-decretos-de-urgencia-durante-el-interregno-parlamentario/>

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

parlamentario, sustancialmente porque no hay Congreso que emita esas normas, y porque la nación no puede paralizar la atención, por ejemplo, de exoneraciones específicas por meses o hasta un año, que es el tiempo estimado en el que el Parlamento podría contar con la vigencia de normas sobre tributos de periodicidad anual.²⁵

iv. Procedimiento de control

Como señala claramente el segundo párrafo del artículo 135 de la Constitución, el procedimiento de control parlamentario de estos decretos de urgencia se da en dos etapas bien diferenciadas e integradas entre sí.

La primera etapa se inicia con la dación de cuenta del Poder Ejecutivo a la Comisión Permanente en el interregno, lo cual debe suceder sin dilación apenas se publica en el Diario Oficial determinado decreto de urgencia. Así, esta dación de cuenta, de manera similar a los decretos de urgencia del artículo 118 inciso 19 de la Constitución, se lleva a cabo formalmente mediante oficio del Presidente de la República que contiene la exposición de motivos fundamentada del decreto de urgencia. Asimismo, es parte del deber del Ejecutivo de dar cuenta, el sustentar y explicar el contenido de los decretos de urgencia en el grupo de trabajo²⁶ o en la Comisión Permanente del interregno, y absolver las dudas que sobre el particular se produzcan.²⁷

A tenor del segundo párrafo del artículo 135 de la Constitución, la Comisión Permanente debe efectuar la remisión de dicho estudio o análisis de decretos de urgencia del interregno al Congreso que se instale a continuación. Por ello, nos encontramos en la segunda etapa del control del decreto de urgencia materia de estudio en el presente dictamen.

En síntesis, sin duda alguna el estudio y control sobre los decretos de urgencia del artículo 135 de la Constitución constituye, por mandato expreso de la Constitución, un control compartido entre la Comisión Permanente del interregno parlamentario - contrapeso ante una situación de evidente desequilibrio de poderes que el constituyente ha buscado morigerar- y el Congreso complementario, que se instaló inmediatamente después del interregno, en el cual nos encontramos. De esta manera y con ese diseño de control estatuido por el artículo 135 de la Constitución se concreta mínimamente el principio de la separación de poderes recogido en el artículo 43 constitucional ante el escenario de la disolución del Congreso de la República y la consecuente dación de los decretos de urgencia del artículo 135.

²⁵ En este sentido se aprobaron algunos informes de control durante el interregno, por parte de la Comisión Permanente. Pueden revisarse en <http://www.congreso.gob.pe/control-politico/decretos-urgencia>

²⁶ En ese sentido cabe mencionar que para optimizar el adecuado estudio y examen de cada decreto de urgencia emitido, la Comisión Permanente aprobó la creación de grupos de trabajo para el control de cada decreto de urgencia, los que emitieron informes que posteriormente fueron a examen de la Comisión Permanente, que aprueba o desaprueba el informe presentado por el grupo de trabajo encargado.

²⁷ Efectivamente, puede afirmarse que en general durante el interregno parlamentario los funcionarios del Poder Ejecutivo, a excepción de los ministros de Estado, asistieron usualmente con regularidad a las invitaciones para explicar los alcances de los decretos de urgencia emitidos.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

Por ello, el análisis y conclusiones a que llegó la Comisión Permanente del interregno es un punto de partida para la acción del Congreso complementario en que nos encontramos, que mantiene el deber de controlar dichos decretos de urgencia.

Así, con este marco normativo pasamos a estudiar específicamente el decreto de urgencia 007-2019.

III. CONTENIDO DEL DECRETO DE URGENCIA 007-2019

El Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, es un cuerpo normativo, que consta de once (11) artículos, cinco disposiciones complementarias, finales y una disposición complementaria transitoria.

Las principales disposiciones del decreto de urgencia son las siguientes:

- Tiene como objeto declarar el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud.
- Se tiene como finalidad modernizar, optimizar y garantizar los procesos necesarios para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población.
- Se establece como recursos estratégicos en salud los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el Ministerio de Salud.
- Se dispone que el Ministerio de Salud implemente medidas para promover el uso de medicamentos genéricos con Denominación Común Internacional y de productos biosimilares, con la finalidad de mejorar el acceso a la población.
- Se establece el fortalecimiento de las funciones del Ministerio de Salud para ejecutar la cadena de abastecimiento público de los recursos estratégico en salud.
- Se comprende como ámbito de aplicación a entidades como: Ministerio de Salud, Seguro Social de Salud, Ministerio del Interior, Ministerio de Defensa, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Instituto Nacional Penitenciario; y, Otras entidades públicas que brinden servicios de salud.
- Se autoriza al Ministerio de Salud, efectuar adquisiciones a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), el Fondo de las Naciones

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

Unidas para la Infancia (UNICEF) y el Fondo de Poblaciones de las Naciones Unidas (UNFPA), de los recursos estratégicos en salud.

- Se autoriza las transferencias financieras a los organismos internacionales para la adquisición de los recursos estratégicos en salud, que incluya el listado de productos farmacéuticos, mediante resolución ministerial de salud.
- Se determina que el Ministerio de Salud, deberá proveer de información a la Contraloría General de la República, al Ministerio de Economía y Finanzas y al Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado; e informar trimestralmente a la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República del Congreso de la República sobre el avance o ejecución de las compras autorizadas por la presente disposición.
- Se establece la implementación del Repositorio Nacional de Datos de Abastecimiento de los Recursos Estratégicos en Salud.
- Se determina la gradualidad de la incorporación de las entidades comprendidas en la cobertura del ámbito de aplicación del abastecimiento de recursos estratégicos en salud.
- Se dispone la obligación de informar sobre la discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos; y, constituye infracción no informar a la Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, con hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias – UIT.
- Se establece que en un plazo no mayor de 30 días calendario, el Ministerio de Salud aprueba un listado de hasta 40 medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME los cuales deberán mantenerse disponibles para su venta en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado.
- Se determina que los primeros tres meses de entrada en vigor del presente Decreto de Urgencia se realiza fiscalizaciones orientativas respecto de las obligaciones establecidas.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

IV. ANALISIS DEL DECRETO DE URGENCIA

1. Parámetros de control de los decretos de urgencia

a) Parámetros formales

Conforme lo establece la Constitución Política del Perú, el Presidente de la República tiene la facultad de dictar decretos de urgencia con cargo a dar cuenta de la norma emitida al Congreso de la República. Estos decretos deben ser refrendados por el Presidente del Consejo de Ministros.

El Reglamento del Congreso establece los plazos para la dación de cuenta y señala que el Presidente de la República tiene 24 horas para dar cuenta por escrito al Congreso de la República, de la publicación del decreto de urgencia. En su escrito debe adjuntar el referido decreto.

En consecuencia, los requisitos formales que deben cumplir los decretos de urgencia que emita el Presidente de la República son: 1) Refrendo de estos por parte del Presidente del Consejo de Ministros y 2) Dación en cuenta en el plazo de 24 horas como máximo de emitido el decreto, adjuntándose la norma.

Como se señaló, el Tribunal Constitucional²⁸ ha señalado que los requisitos formales de los decretos de urgencia son tanto previos como posteriores a su promulgación.

"En el caso de los decretos de urgencia, los requisitos formales son tanto previos como posteriores a su promulgación. Así, el requisito *ex ante* está constituido por el refrendo del Presidente del Consejo de Ministros (inciso 3 del artículo 123° de la Constitución), mientras que el requisito *ex post* lo constituye la obligación del Ejecutivo de dar cuenta al Congreso de la República, de acuerdo con lo previsto por el inciso 19) del artículo 118° de la Constitución, en concordancia con el procedimiento contralor a cargo del Parlamento, contemplado en la norma de desarrollo constitucional contenida en el artículo 91° del Reglamento del Congreso."

El siguiente cuadro muestra el grado de cumplimiento de los aspectos formales del decreto de urgencia en estudio. La información que se muestra es el resultado de la evidencia descrita en el punto I del dictamen (situación procesal).

²⁸ En su sentencia signada con el expediente 0008-2003-AI/TC, fundamento 58. Ver la sentencia completa en <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2003/00008-2003-AI.html>

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

Cuadro 1
Síntesis de verificación de cumplimiento de requisitos formales del Decreto de Urgencia 007-2019

Requisitos formales de un decreto de urgencia	Cumplimiento de requisitos formales del Decreto de Urgencia 007-2019
Refrendo del Presidente del Consejo de Ministros	✓ Sí, fue refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros.
Dación en cuenta al Congreso por escrito, en el plazo de ley, adjuntando copia de la norma.	<p>✓ Sí, se dio cuenta por escrito mediante Oficio 272-2019-PR, al Presidente del Congreso, de la emisión del decreto de urgencia.</p> <p>X No se dio cuenta dentro de las 24 horas de emitida la norma en estudio.</p> <p>✓ Se adjuntó copia del referido decreto de urgencia.</p>

Fuente y elaboración: Comisión de Constitución y Reglamento 2020-2021

En este punto se evaluará el cumplimiento del plazo para la dación en cuenta del decreto de urgencia, conforme a lo señalado en el artículo 91 del Reglamento del Congreso de la República.

Con relación al plazo que tiene el Poder Ejecutivo para la dación en cuenta al Congreso de la norma expedida, es importante señalar que el decreto de urgencia en estudio fue publicado el día 31 de octubre de 2019 (jueves), y presentado ante el Congreso de la República mediante el Oficio 272-2019-PR, el 04 de noviembre del 2019 (lunes), es decir al cuarto día de su publicación.

Al respecto, es importante señalar que en el informe elaborado por el grupo de trabajo se señala como justificación a la dación en cuenta que el artículo 91 del Reglamento del Congreso no contiene un procedimiento de control para los decretos de urgencia emitidos en virtud del artículo 135 de la Constitución Política. No obstante, sostienen que resulta aplicable la regulación procedimental de los decretos de urgencia emitidos bajo el amparo del inciso 19 del artículo 118 de la misma carta magna.

Asimismo, el referido informe concluye que el Ejecutivo cumplió con esta exigencia en el lapso del siguiente día útil.

Al respecto, es importante señalar que esta comisión no comparte la justificación que dio el grupo de trabajo con relación al motivo del incumplimiento de la obligación que tiene el Poder Ejecutivo de dar cuenta al Congreso de la emisión del decreto de urgencia dentro de las 24 horas posteriores de su publicación, por las siguientes razones:

- 1) Porque el Reglamento del Congreso de la República establece en su artículo 46, que el control sobre la legislación de urgencia en el caso de disolución del

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

Congreso lo ejerce la Comisión Permanente conforme a la Constitución y al Reglamento del Congreso.

- 2) Si bien el Reglamento del Congreso no especifica en su artículo 91 el ejercicio de control sobre los decretos de urgencia dictados bajo la potestad del artículo 135 de la Constitución Política; sin embargo, aplicando supletoriamente ese artículo de la misma carta magna, el cual, cito textualmente:

Artículo 135: (...)

*En ese interregno, el Poder Ejecutivo legisla mediante **decretos de urgencia**, de los que da cuenta a la Comisión Permanente para que los examine y los eleve al Congreso, una vez que éste se instale. (subrayado nuestro)*

Aunado a ello, dicho artículo refiere al decreto de urgencia de manera general sin hacer distinción con los decretos de urgencia del inciso 19 del artículo 118 de la Constitución Política. En tal sentido, se podría concluir que los requisitos formales para su aprobación son los mismos que los exigidos para los decretos de urgencia ordinarios, lo cual debe suceder sin dilación.

- 3) Porque el Poder Ejecutivo es el órgano obligado a dar cuenta, por lo tanto, el obligado no puede imponer o interpretar los plazos para el cumplimiento de sus obligaciones constitucionales. Estos están establecidos en el Reglamento que aprueba el Congreso de la República, órgano a quien el Poder Ejecutivo debe dar cuenta de los decretos de urgencia que emite.

En consecuencia, para esta comisión NO se ha cumplido con el plazo dispuesto en el artículo 91 del Reglamento del Congreso, para la dación en cuenta; hecho que ha generado una infracción normativa por parte del Poder Ejecutivo, por lo que se sugiere recomendar al Poder Ejecutivo que, aunque se esté en situaciones excepcionales, deben hacerse todos los esfuerzos posibles para lograr cumplir con lo que ordena la Constitución Política del Perú y las normas de desarrollo constitucional, como lo es el Reglamento del Congreso.

b) Parámetros sustanciales

Observemos si el contenido del decreto de urgencia en estudio reviste los requisitos sustanciales establecidos ampliamente en el acápite II del presente dictamen.

Según el artículo 135 de la Constitución política, el Ejecutivo da cuenta a la Comisión Permanente para que examine el decreto de urgencia y luego sea elevado al nuevo Congreso. De tal manera que, es sustancial para esta comisión considerar el informe elaborado por el Grupo de Trabajo encargado del examen del Decreto de Urgencia 007-2019 y aprobado en Sesión de Comisión Permanente²⁹.

²⁹ https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Decretos/Urgencias/2019/INFORME-DU-007-2019..pdf

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

Dicho informe señala que el decreto de urgencia establece disposiciones que contribuyen a la protección de la salud y que permite un mejor acceso a los medicamentos e insumos utilizados para mejorar la salud. Además, concluyen que la norma emitida coincide en su propósito con dictámenes aprobados por las Comisiones Ordinarias del Congreso, antes de su disolución. Sin embargo, se argumenta que dichas medidas resultan insuficientes.

A ello, el grupo de trabajo realiza las siguientes recomendaciones para que sea de conocimiento al nuevo Congreso:

6. Recomendaciones

(...)

6.2 Proponer al futuro Parlamento retomar el debate de los aspectos no contemplados en el Decreto de Urgencia y aquellos que profundicen y mejores el régimen regulatorio de los medicamentos, especialmente en los aspectos de calidad, farmacovigilancia y buenas prácticas farmacéuticas.

6.3 Resulta pertinente y conveniente revisar el límite de las multas establecidas para las farmacias, boticas y cadenas régimen sancionador establecido en el Decreto de Urgencia N° 007-2019, por cuanto subestima el nivel de actividad y escala de los establecimientos farmacéuticos, no reconociendo la diversidad y la escala de estos.

6.4 Consideramos que el Decreto de Urgencia N° 007-2019 debió incorporar el rol de los Químicos Farmacéuticos, en relación a la dispensación al paciente de las alternativas de medicamentos en DCI.

6.5 También es necesario que la legislación nacional tome medidas para evitar que las empresas farmacéuticas, laboratorios y /o farmacias y boticas otorguen, a título gratuito, beneficios de índole económica a los profesionales de la salud habilitados para dar prescripciones, a fin de evitar que estos se usen para incentivar a dichos profesionales de la salud a recetar productos de marca.

(...)

Finalmente, el grupo de trabajo de la Comisión Permanente señaló que el Decreto de Urgencia 007-2019 cumple con los criterios constitucionales.

De igual manera, esta comisión trae a colación el informe del Grupo de Trabajo del Periodo Legislativo 2020-2021, encargado del control de los actos normativos del Poder Ejecutivo. El referido informe señala que la Constitución Política otorga al Ejecutivo la facultad de legislar con la finalidad de que no se produzca un vacío en las necesidades de regulación del Estado durante el periodo de interregno parlamentario; y que en cuanto a los límites materiales que éste debe tener se hace referencia al pronunciamiento realizado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos mediante Informe N° 389-2019-JUS/DGDNCR³⁰; cuyo contenido fue examinado por la Comisión Permanente del Congreso de la República y, además, avaló un listado detallado de normas que quedarían excluidas, al Ejecutivo, para legislar bajo la normativa del artículo 135 de la Carta Magna:

1. Reserva de ley orgánica.
2. Limitación de derechos fundamentales.

³⁰ http://www.congreso.gob.pe/Docs/comisiones2020/Ciencia/files/09sesionordinaria/informe_decretos_de_urgencia_interregno.pdf

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

3. Tratados o convenios internacionales.
4. Autorización de viaje del presidente de la República.
5. Materia tributaria especial para una determinada zona del país.
6. Nombramiento, ratificación o remoción de altos funcionarios de acuerdo con el Reglamento del Congreso
7. Normas que requieren votación calificada.
8. Ingreso de tropas al país con armas.

Ante ello, el informe del grupo de trabajo establece que, su emisión resultaba excepcional y necesaria para permitir el acceso y atender el abastecimiento de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos a la población con menos recursos.

Como podemos observar, tanto los legisladores de la Comisión Permanente del Congreso y los legisladores del Congreso complementario han vertido opinión favorable para la aprobación constitucional del presente decreto de urgencia, por los motivos antes señalados.

En el siguiente cuadro se presenta una lista de verificación sobre el cumplimiento de los requisitos sustanciales que debe tener el decreto de urgencia para su validez.

Cuadro 2
Síntesis de verificación de cumplimiento de requisitos sustanciales del Decreto de Urgencia 007-2019

Requisitos sustanciales del decreto de urgencia		Cumplimiento de requisitos sustanciales del Decreto de Urgencia 007-2019
Contenido material de la norma	<p>No Contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reforma Constitucional • Reforma al Reglamento • Reformas electorales • Aprobación de tratados internacionales (artículo 56) • Leyes orgánicas • Materias que solo pueden ser aprobada por ley expresa (tratamiento tributario especial, etc) • Elección, designación o ratificación de altos funcionarios que son de competencia del Congreso. • Otras prohibidas por la Constitución Política o el Reglamento del Congreso. 	<p>✓ Cumple, ya que versa sobre disposiciones relacionadas a modernizar, optimizar y garantizar los procesos para el abastecimiento de los recursos de salud.</p>
		<p>✓ La norma se emite en una situación de excepcionalidad al</p>

DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA 007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD

<p>Causas que llevaron a su emisión</p>	<p>Situación extraordinaria: Excepcionalidad, necesidad, transitoriedad, interés público, y conexidad.</p>	<p>haberse dispuesto la disolución del Congreso de la República.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ La norma legal era necesaria pues su vigencia es potencial para la prevención de daños en la salud al contribuir con una mejor cobertura. ✓ El decreto de urgencia tiene vocación de permanencia³¹. ✓ Dispone medidas generales y de interés público ya que está proyectado a garantizar la disponibilidad de medicamentos para la atención de la salud. ✓ Hay conexidad o relación con lo que el DU invoca como problema urgente y necesario.
-----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fuente y elaboración: Comisión de Constitución y Reglamento 2020-2021

V. CONCLUSIÓN

La Comisión de Constitución y Reglamento, de conformidad con el artículo 135 de la Constitución Política y el artículo 91 del Reglamento del Congreso, ha procedido a realizar el control constitucional del **Decreto de Urgencia 007-2019**, denominado decreto de urgencia por el que se declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad; y considerando el informe aprobado por la Comisión Permanente del Congreso de la República con fecha 15 de enero de 2020, y el informe del Grupo de Trabajo encargado del control de los actos normativos del Poder Ejecutivo del Periodo Legislativo 2020-2021; **HA CONCLUÍDO** que este decreto de urgencia **CUMPLE** con lo dispuesto en los artículos 135; 123, numeral 3; 118, numeral 19; y 74 de la Constitución Política del Perú, pero fue presentado fuera del plazo que establece el artículo 91 del Reglamento del Congreso; por lo que se **RECOMIENDA** al Poder Ejecutivo a poner la mayor diligencia para cumplir con su obligación constitucional de dar cuenta al Congreso de la República dentro del plazo establecido.

³¹ Sobre el partículas, la Dirección General de Desarrollo Normativo y Calidad Regulatoria del Ministerio de Justicia y Derechos Sociales, mediante el Informe Legal N1 389-2019-JUS/DGDNCR, señala que los decretos de urgencia emitidos durante el interregno no son necesariamente normas transitorias.

**DICTAMEN RECAÍDO EN EL DECRETO DE URGENCIA
007-2019, QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS,
PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD
Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU
DISPONIBILIDAD**

Dese cuenta.

Sala Virtual de Comisiones.

Lima, 15 de junio de 2021.

LUIS ALBERTO VALDEZ FARÍAS
Presidente
Comisión de Constitución y Reglamento