

**INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO RECAÍDO EN EL
DECRETO DE URGENCIA 007-2019-IP
PERIODO DE SESIONES 2020-2021**

Señor Congresista

Ha ingresado para informe del Grupo de Trabajo el Decreto de Urgencia N° 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 Decreto de Urgencia fue derivado al Grupo de Trabajo mediante Oficio N° 334-2020-2021-CCR-CR de la Comisión de Constitución y Reglamento, de fecha 17 de julio de 2020 e ingresado al despacho el 19 de julio del mismo año.

El presente informe fue aprobado por unanimidad, en la Décima Primera Sesión Ordinaria del grupo de trabajo del 06 de noviembre del 2020, con el voto a favor de los señores congresistas Isaías Pineda Santos, Jim Ali Mamani Barriga, Robinson Gupioc Ríos, Carmen Omonte Durand, Carlos Mesía Ramírez y Gino Costa Santolalla, presentes en la sesión virtual.

1.- Antecedentes

1.1.- Antecedentes generales

Mediante Decreto Supremo N° 165-2019-PCM, de fecha 30 de setiembre de 2019, se produjo la disolución del Congreso al amparo del artículo 134 de la Constitución Política del Perú. En consecuencia, se convocó a elecciones para un nuevo Congreso, ante el cual deben elevarse los decretos de urgencia emitidos durante el periodo del interregno

parlamentario, conforme a lo estipulado por el segundo párrafo del artículo 135 de la Carta Magna.

Por Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 006-2019-CC, se confirmó la validez del acto contenido en el Decreto Supremo N° 165-2019-PCM, que declara la disolución del Congreso de la República elegido para el periodo 2016-2021 y convoca a elecciones para el 26 de enero de 2020.

El artículo 135 de la Constitución Política del Perú prevé que el Poder Ejecutivo legisla mediante decretos de urgencia durante el periodo en que el Congreso de la República se encuentra disuelto, de los que debe dar cuenta a la Comisión Permanente del Congreso disuelto para que los examine y eleve al nuevo Congreso, una vez que este se instale.

1.2.- Aspectos procedimentales

El Poder Ejecutivo, con fecha 30 de octubre de 2019, promulgó el Decreto de Urgencia N° 007-2019, que fue publicado en el Diario Oficial El Peruano el 31 de octubre. Se dio cuenta del mismo al Congreso de la República, mediante Oficio N° 272-2019-PR, ingresado el 4 de noviembre de 2019.

Por proveído de la Oficialía Mayor, fue derivado a la Comisión Permanente, con fecha 8 de noviembre de 2019.

La Comisión Permanente del Congreso de la República disuelto, en su sesión de fecha 15 de enero de 2020, aprobó el informe que examinó el Decreto de Urgencia N° 007-2019 con 12 votos a favor, 0 en contra y 2 abstenciones

A continuación, las conclusiones del mencionado informe son las siguientes:

“5.1. El Decreto de Urgencia N° 007-2019 supera el análisis de control constitucional, en el marco de las disposiciones constitucionales previstas en la Constitución y señaladas en el presente informe.

5.2. El Decreto de Urgencia N° 007-2019 establece disposiciones que contribuyen con la protección constitucional del derecho a la salud, y que deben permitir mejorar el acceso a los medicamentos y demás insumos utilizados para

mejorar la salud y prevenir su deterioro. Coincide en su propósito con dictámenes aprobados por las Comisiones Ordinarias durante el presente Período Parlamentario, antes del 30 de setiembre de 2019, así como con iniciativas legislativas que permanecen en estudio en dichas comisiones.

5.3. Sin embargo, el DU desconoce que corresponde prioritariamente al Estado la obligación de atender la salud de las personas, especialmente de quienes se atienden en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS públicas, que son la mayoría de los peruanos. Es función del Estado velar por el adecuado abastecimiento de las farmacias de los establecimientos de salud públicos, para lo cual el Poder Ejecutivo debe garantizar la provisión de los recursos presupuestales necesarios para la atención de la salud de todos los ciudadanos.

5.4. Las medidas contenidas en el DU resultan insuficientes y, contrario a las expectativas que genera el título del Decreto de Urgencia N° 007-2019, se trata tangencialmente aspectos de la regulación de los medicamentos y productos biológicos que debieran ser materia de nuevas disposiciones a ser debatidas y aprobadas con el Congreso de la República, sobre la base de los instrumentos procesales parlamentarios (dictámenes y proyectos de ley) ya existentes o en otras iniciativas legislativas que se planteen.

5.5. Las observaciones antes señaladas no interfieren en la vigencia y aplicabilidad del Decreto de Urgencia N° 007-2019, cuya jerarquía normativa es inferior a la Constitución Política del Perú.

Posteriormente, por Acuerdo del Consejo Directivo del Congreso de la República, elegido para el Periodo Legislativo 2020-2021, se derivaron los informes aprobados por la Comisión Permanente del anterior Congreso de la República a las Comisiones Ordinarias y a la Comisión de Constitución y Reglamento. En este caso, además, al Grupo de Trabajo de control constitucional sobre los actos normativos del Poder Ejecutivo, para su correspondiente estudio e informe.

El presente Decreto de Urgencia ha sido remitido tanto a la Comisión de Constitución y Reglamento como a la Comisión de Salud y Población, como comisiones dictaminadoras del Congreso de la República.

1.3.- Cumplimiento de requisitos formales

El Decreto de Urgencia N° 007-2019, según su parte considerativa, cuenta con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, conforme al numeral 2 del artículo 125 de la Constitución Política y ha sido publicado con cargo a dar cuenta al Congreso de la República, en congruencia con el artículo 135 de la Carta Magna.

El Decreto de Urgencia ha sido refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, por la Ministra de Economía y Finanzas, la Ministra de Salud, la Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo, la Ministra de Justicia y Derechos Humanos, el Ministro de Defensa y el Ministro del Interior, en cumplimiento del numeral 3 del artículo 123 de la Constitución Política.

Bajo este escenario, cabe tener en cuenta lo señalado por el artículo 46 del Reglamento del Congreso, el cual indica:

“Artículo 46.- Durante el interregno parlamentario o el receso parlamentario la Comisión Permanente ejerce sus funciones de control conforme a la Constitución Política y al presente Reglamento.”

En tanto que el artículo 91 del Reglamento del Congreso señala que:

“Artículo 91.- El Congreso ejerce control sobre los decretos de urgencia dictados por el Presidente de la República en uso de su facultad que le concede el inciso 19) del artículo 118 de la Constitución Política, de acuerdo con las siguientes reglas:

a) Dentro de las veinticuatro horas posteriores a la publicación del decreto de urgencia, el Presidente de la República dará cuenta por escrito al Congreso o a la Comisión Permanente, según el caso, adjuntando copia del referido decreto (...).” (el subrayado es agregado)

Si bien el artículo 91 del Reglamento del Congreso de la República refiere un procedimiento de control para los decretos de urgencia emitidos en virtud del inciso 19 del artículo 118 de la Constitución Política, no existe una regulación procedimental específica para los decretos de urgencia emitidos al amparo del artículo 135 de la misma

norma suprema. Sin embargo, lo estipulado en el citado artículo también resultaría aplicable en lo pertinente.

En ese sentido, se puede apreciar que el decreto de urgencia examinado fue publicado el día 31 de octubre de 2019 y se dio cuenta de este a la Comisión Permanente el 4 de noviembre de 2019, mediante Oficio N° 272-2019-PR.

1.4.- Marco Normativo del Decreto de Urgencia 007 -2019

- Constitución Política del Perú, artículo 118 numeral 19, artículo 123 numeral 3, artículo 125 numeral 2, artículo 134 y artículo 135.
- Reglamento del Congreso de la República, artículos 46 y 91.
- Decreto Supremo N° 165-2019-PCM.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 26-2019-SA, Reglamento del Decreto de Urgencia N° 007-2019.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF.

2. Marco constitucional y reglamentario

El segundo párrafo del artículo 135 de la Constitución Política ha especificado que durante el periodo en que el Congreso de la República se encuentra disuelto, se produce el siguiente escenario:

"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." (el subrayado es agregado)

Así, se resalta la atribución de legislar por parte del Poder Ejecutivo en dicho periodo a través de los decretos de urgencia, a diferencia de lo que se encuentra establecido para estos dispositivos normativos durante el periodo de funcionamiento normal del Congreso de la República, como puede advertirse del siguiente artículo:

" Artículo 118.-

(...)

19. *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.*" (el subrayado es agregado)

De este modo, la naturaleza de las atribuciones constitucionales conferidas es claramente diferente.

Este escenario debe comprenderse a la luz de que durante el interregno parlamentario momentáneamente existe un cambio en el orden constitucional ordinario por habilitación de la misma Constitución Política; otorgándole al Poder Ejecutivo la facultad de legislar con la finalidad de que no se produzca un vacío en las necesidades de regulación del Estado, asegurando la atención de los asuntos pendientes y la continuidad de sus labores; sin que esto implique la inexistencia de límites pauteados por la propia Carta Magna.

A saber, en cuanto a los **límites materiales**, es posible colegir que los decretos de urgencia emitidos durante el periodo del interregno parlamentario, por ejemplo, no podrían regular materias que exigen una votación calificada del Congreso de la República, dado el alto carácter de representatividad que estos requieren. En el mismo sentido, el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, mediante Informe N° 389-2019-JUS/DGDNCR, punto 16, ha referido que:

"16. Debe considerarse que no sería pertinente legislar sobre reforma constitucional (artículo 206 de la Constitución); leyes orgánicas (artículo 106 de la Constitución), salvo que se trate de contenidos no orgánicos; Tratados Internacionales (artículo 56 de la Constitución); tratamiento tributario especial para una determinada zona del país (artículo 79 de la Constitución), y; cualquier materia que requiera la votación calificada del Congreso."

En consonancia a la posición del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, es preciso señalar que la Comisión Permanente del Congreso disuelto avaló un listado detallado de normas que quedarían excluidas de dicha facultad de legislar, conforme se advierte del primer informe que aprobó durante su funcionamiento; a partir del examen de constitucionalidad favorable que efectuó del Decreto de Urgencia N° 002-2019, sobre

medidas para la realización de las elecciones de un nuevo Congreso. En dicho documento, la anterior Comisión Permanente indicó que las materias excluidas de regulación por parte del Ejecutivo durante el interregno parlamentario serían las siguientes:

- Reforma constitucional,
- Normas que forman parte del bloque de constitucionalidad,
- Reserva de ley orgánica,
- Limitación de derechos fundamentales,
- Tratados o convenios internacionales,
- Autorización de viaje del Presidente de la República,
- Materia tributaria¹,
- Nombramiento, ratificación o remoción de altos funcionarios
- Reglamento del Congreso
- Normas que requieren votación calificada
- Ingreso de tropas al país con armas

Precisando, además, que:

“A lo señalado corresponde agregar que el Ejecutivo solo debería recurrir a la facultad legislativa extraordinaria ante la necesidad de norma cuya vigencia sea urgente; e, ineludible respetar los principios de razonabilidad y proporcionalidad, de tal manera que no pueda afectarse la gobernabilidad democrática”

De otro lado, en cuanto a los **límites formales**, en tanto los decretos de urgencia tienen rango de ley, están sujetos a los requisitos, procedimientos y controles determinados de conformidad con dicha naturaleza; de modo que se encuentran sujetos a la siguiente formalidad: el refrendo del Presidente del Consejo de Ministros (numeral 3 del artículo 123 de la Constitución) y su aprobación por el Consejo de Ministros (numeral 2 del artículo 123 Constitución 1993).

¹ En este punto cabe tener presente la especificación efectuada por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos a través de su Informe N° 389-2019-JUS/DGDNCR, donde indica que tal limitación solo estaría referida al tratamiento tributario especial para una determinada zona del país.

3. Contenido del Decreto de Urgencia N° 007-2019

El Decreto de Urgencia N° 007-2019 tiene por objeto declarar el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud, y disponer medidas para garantizar su disponibilidad.

La mencionada norma del Poder Ejecutivo se compone de once (11) artículos, seis (6) disposiciones complementarias finales y una (1) disposición complementaria transitoria, por medio de las cuales puede advertirse el desarrollo de los siguientes temas:

Se 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. Estas medidas abarcan los aspectos de producción, importación, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud.

Se dispone que el Ministerio de Salud ejecute las actividades de la cadena de abastecimiento público de los recursos estratégicos en salud del Sector Salud, para asegurar su disponibilidad, en el marco del Sistema Nacional de Abastecimiento, a través del correspondiente operador logístico, estando comprendidas las siguientes entidades:

- a) Ministerio de Salud,
- b) Seguro Social de Salud (EsSalud),
- c) Ministerio del Interior,
- d) Ministerio de Defensa,
- e) Ministerio de Justicia y Derechos Humanos,
- f) Instituto Nacional Penitenciario (INPE),
- g) Gobiernos Regionales; y,
- h) Otras entidades públicas que brinden servicios de salud.

El Ministerio de Salud deberá implementar mecanismos efectivos para el abastecimiento continuo de los recursos estratégicos en salud con la finalidad de mantener un adecuado

nivel de disponibilidad de éstos en las IPRESS públicas en beneficio de la población, entre otros, el mantenimiento de stocks de seguridad, la distribución y redistribución.

Se autoriza al Ministerio de Salud, a efectuar adquisiciones a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y el Fondo de Poblaciones de las Naciones Unidas (UNFPA), de los recursos estratégicos en salud. Para dicho efecto, se suscribirá convenios de cooperación técnica u otros de naturaleza análoga con los citados organismos internacionales, previo informe técnico que demuestre las ventajas y beneficios del convenio e informe favorable de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, mediante el cual se demuestre la disponibilidad de recursos para su financiamiento e informe legal.

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 y se afecta a su presupuesto institucional con cargo a la naturaleza de la específica del gasto que corresponda.

Se autoriza que el Ministerio de Salud implemente el Repositorio Nacional de Datos de Abastecimiento de los Recursos Estratégicos en Salud, a fin de analizar, procesar la información y mejorar la toma de decisiones en salud.

Se autoriza que el Seguro Integral de Salud – SIS realice modificaciones presupuestarias en el nivel institucional a favor del Ministerio de Salud de conformidad con lo establecido en las Leyes Anuales de Presupuesto, para la adquisición de recursos estratégicos en salud para cubrir las atenciones de los afiliados al SIS.

Se dispone que todo titular de un registro sanitario y de un certificado de registro sanitario vigente de un medicamento y producto biológico está obligado a informar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de los casos de discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de dichos productos y de la reactivación de la fabricación o importación, caso contrario, se constituye infracción.

El Ministerio de Salud aprobará 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 o demostrar su venta en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado, caso contrario, se constituye infracción.

Finalmente, se especifican las responsabilidades funcionales de las y los servidores a cargo, las limitaciones en el uso de los recursos y la actividad de control por parte de la Contraloría General de la República.

4. Análisis del Decreto de Urgencia N° 007-2019

4.1. Sobre el cumplimiento de los requisitos formales

En concordancia con el artículo 135 de la Constitución Política y los artículos 46 y 91 del Reglamento del Congreso de la República, el Poder Ejecutivo debe dar cuenta del decreto de urgencia emitido a la Comisión Permanente del Congreso disuelto.

Asimismo, en cumplimiento de lo establecido en los artículos 123 inciso 3 y 125 inciso 2 de la Constitución Política, los decretos de urgencia del interregno parlamentario, al igual que los decretos de urgencia ordinarios, deben ser refrendados por el Presidente del Consejo de Ministros y aprobados por el Consejo de Ministros.

El Decreto de Urgencia N° 007-2019 fue publicado el 31 de octubre de 2019 y remitido al Congreso de la República el 4 de noviembre, mediante Oficio N° 272-2019-PR. Asimismo, se encuentra refrendado por el entonces Presidente del Consejo de Ministros, Vicente Zeballos Salinas, según indica su artículo 11 y aprobado por el Consejo de Ministros, según se señala en sus considerandos. Por lo tanto, el decreto bajo análisis cumple con los aspectos formales exigidos de carácter constitucional y reglamentario.

4.1. Sobre el cumplimiento de los requisitos materiales

En concordancia con el artículo 135 de la Constitución y a diferencia de lo permitido por el inciso 19 del artículo 118, durante el periodo del interregno parlamentario, el Poder Ejecutivo no solo puede legislar en materia económica y financiera a través de los decretos de urgencia sino, también, sobre otros asuntos que benefician a la ciudadanía y cuya espera no podría prolongarse hasta la instalación del nuevo Congreso; con excepción de aquellas materias que el mismo Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, ha especificado en el Informe N° 389-2019-

JUS/DGDNCR y que la Comisión Permanente del anterior Congreso también desarrolló a detalle.

El Decreto de Urgencia N° 007-2019 declara los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud, y dispone medidas que garanticen su disponibilidad en los diferentes niveles de gobiernos.

Asimismo, especifica las responsabilidades funcionales de las y los servidores a cargo del desarrollo de estas medidas, las limitaciones en el uso de los recursos materia de este decreto y la actividad de control por parte de la Contraloría General de la República.

En ese sentido, su contenido no ha implicado la creación, modificación o derogación de normas sobre:

- Reforma constitucional,
- Normas que forman parte del bloque de constitucionalidad,
- Reserva de ley orgánica,
- Limitación de derechos fundamentales,
- Tratados o convenios internacionales,
- Autorización de viaje del Presidente de la República,
- Materia tributaria especial para una determinada zona del país,²
- Nombramiento, ratificación o remoción de altos funcionarios
- Reglamento del Congreso
- Normas que requieren votación calificada
- Ingreso de tropas al país con armas

Además, si bien a través de la jurisprudencia constitucional recaída en el Expediente N° 0008-2003-AI/TC, el Tribunal Constitucional definió que los decretos de urgencia emitidos al amparo del inciso 19 del artículo 118 de la Constitución debían ajustarse a

² Conforme a lo especificado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos en el Informe N° 389-2019-JUS/DGDNCR. Además, es preciso anotar que un sector de la doctrina constitucional refiere que en general durante el periodo del interregno parlamentario no existiría prohibición de regulación en materia tributaria siempre que esta se efectúe “porque así lo exige la naturaleza de las cosas, pero no por razón de las diferencias de las personas” (artículo 103 de la Constitución Política).

los criterios de: excepcionalidad³, necesidad⁴, transitoriedad⁵, generalidad⁶ y conexidad⁷; no ha sucedido lo propio en cuanto a los decretos de urgencia emitidos al amparo del artículo 135 de la Constitución. Sin embargo, es posible observar que la emisión de la norma bajo análisis resultaba excepcional y necesaria para permitir el acceso y atender el abastecimiento de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos a la población en general; pero representando un mayor beneficio para la población con menos recursos. Por ello, paralelamente, se justifica su interés nacional e impacto directo en la finalidad, exigidos por los criterios de generalidad y conexidad.

Finalmente, de la misma forma que el parámetro de generalidad debe ser interpretado en función al interés nacional y no resulta contrario al mismo que las medidas de una norma se concentren en atender las necesidades de los grupos en situación de especial vulnerabilidad del país; el criterio de transitoriedad también debe ajustarse al tiempo que se requiera para atender dichas necesidades, de modo que más allá de un conteo de plazos, se verifique que la medida subsiste en tanto persiste la necesidad. Situación que se verifica del objeto y finalidad del presente decreto de urgencia, al adoptar medidas que garanticen el acceso a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos de forma segura y con calidad.

Por lo tanto, el decreto bajo análisis cumple con los parámetros constitucionales exigidos.

5. CONCLUSIONES

Se concluye, en relación con el Decreto de Urgencia N° 007-2019, lo siguiente:

5.1.- El Decreto de Urgencia N° 007-2019, que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone

³ **Excepcionalidad:** “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 **Necesidad:** Las circunstancias, deberán ser de naturaleza tal que la aplicación del procedimiento parlamentario para la expedición de leyes (iniciativa, debate, aprobación, y sanción), pudiera impedir la prevención de daños o, que su caso que los mismos devengan en irreparables

⁵ **Transitoriedad:** Las medidas extraordinarias aplicadas no deben mantener vigencia por un tiempo mayor al estrictamente necesario para revertir la coyuntura adversa.

⁶ **Generalidad:** “El principio de generalidad de las leyes puede admitir excepciones, esto alcanza especial relevancia en el caso de los decretos de urgencia, pues tal como lo prescribe el inciso 19) del artículo 118 de la Constitución, debe ser el “interés nacional” el que justifique la aplicación de la medida concreta.

⁷ **Conexidad:** “Debe existir una reconocible vinculación inmediata entre la medida aplicada y las circunstancias extraordinarias existentes.

medidas para garantizar su disponibilidad, cumple con lo dispuesto en los artículos 118° inciso 19), 123° inciso 3), 125° inciso 2) y 135° de la Constitución Política; de modo que se encuentra acorde a los requisitos formales y materiales constitucionalmente exigidos para su emisión durante el periodo del interregno parlamentario.

5.2.- Recomendar que se legisle, con mayor precisión y detalle, en la Constitución Política del Perú y en el Reglamento del Congreso de la República, la figura constitucional de la disolución del Congreso de la República; así como la actuación del Poder Ejecutivo en la etapa del interregno parlamentario, especialmente en cuanto al alcance de la potestad de legislar a que se contrae el artículo 135 de la Constitución Política.

5.3.- Aprobado el presente informe, elévese a la Comisión de Constitución y Reglamento.

Dese cuenta

Sala Virtual

Lima, 06 de noviembre 2020



Congresista Gino Costa Santolalla
Coordinador del Grupo de Trabajo
Comisión de Constitución y Reglamento