

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
(Periodo Anual de Sesiones 2020-2021)

ACTA
VIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN ORDINARIA
CELEBRADA EL DÍA MARTES 09 DE FEBRERO DEL 2021

I. APERTURA

En Lima, en Sesión Virtual Plataforma Microsoft “TEAMS” del Congreso de la República, siendo las 11:06 horas, con el quórum reglamentario y bajo la Presidencia del señor **Congresista Omar Merino López**, se inicia la **VIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN ORDINARIA** de la Comisión de Salud y Población.

Con la asistencia de los congresistas Titulares: **Jorge Luís Pérez Flores, Yessy Nélide Fabián Díaz, Manuel Arturo Merino De Lama, Luis Felipe Castillo Oliva, Miguel Ángel Gonzales Santos, Montoya Guivin Absalón, Tania Rosalía Rodas Malca, Hipólito Chaiña Contreras, Céspedes Cárdenas María Teresa, Widman Napoleón Vigo Gutiérrez**. Accesitarios: **Fernández Flórez Matilde, Trujillo Zegarra Gilmer**.

II. APROBACIÓN DEL ACTA

El PRESIDENTE, sometió a votación del Acta de la Vigésima Sesión Ordinaria realizado el martes 02 de febrero de 2021, con el voto a favor de los congresistas **Omar Merino López, Jorge Luís Pérez Flores, Manuel Arturo Merino De Lama, Luis Felipe Castillo Oliva, Hipólito Chaiña Contreras, Miguel Ángel Gonzales Santos, Montoya Guivin Absalón, Tania Rosalía Rodas Malca, Widman Napoleón Vigo Gutiérrez**.

Se aprobó por unanimidad.

III. DESPACHO

- El PRESIDENTE, da cuenta a los congresistas sobre la agenda de la presente sesión, el acta de la Vigésima Sesión Ordinaria realizado el martes 02 de febrero de 2021, y los predictámenes considerado en la agenda del día de hoy, se ha remitido a sus correos electrónicos, si hubiera algún congresista que requiere una copia del mismo pueden solicitarle a la secretaria técnica de la comisión.

IV. INFORMES

- El PRESIDENTE, Si hubiera algún congresista que quisiera informar, le voy a agradecer solicitar mediante el chat de la plataforma Microsoft TEAMS.

No habiendo informes pasamos a la estación de pedidos.

V. PEDIDOS

- EL PRESIDENTE, si hubiera algún congresista que quisiera hacer su pedido, le voy a agradecer solicitar mediante el chat de la plataforma Microsoft TEAMS.
- La CONGRESISTA Tania Rosalía Rodas Malca, gracias presidente, saludar a los colegas congresistas de esta comisión, en todo el país se ha visto la usencia de oxígeno, frente a esta necesidad el gobierno regional de la Libertad, alcaldes y demás autoridades realizaron un pronunciamiento dirigido al presidente de la república exigiendo que se haga el uso de la ley de movilización 31601, publicado el día 31 de octubre de 2020, para la adquisición de oxígeno líquido para que a nivel nacional abastezcan con este líquido de oxígeno y se pueda salvar vidas a nivel nacional.

La demanda de oxígeno medicinal ha superado la demanda a nivel nacional, asimismo se ha visto entregar una planta de oxígeno por el convenio de la MINSA y la UNI que corresponde a la Región de la Libertad, estuvo presente en dicha región la premier de la PCM señora Violeta Bermúdez y la ministra de salud Dra. Pilar Mazzetti constatando la realidad de los pacientes con covid-19.

He remitido un oficio N° 242-2020-2021 dirigido a la presidenta ejecutiva de Essalud Sra. Fiorella Molinelli solicitando que tome las medidas necesarias con el abastecimiento de oxígenos a los pacientes de esta institución en cumplimiento del DU 016-2021 en el artículo 2º se Autorización excepcional para la compra de plantas generadoras de oxígeno medicinal y otros bienes en el mercado internacional, asimismo se emitió un documento dirigido a la ministra de salud Dra. Pilar Mazzetti Solier se tome las medidas necesarias para gestionar el abastecimiento de oxígeno medicinal según el DU 012-2021, el artículo 10º Autorización para la adquisición de oxígeno medicinal y el Artículo 11. Autorización excepcional para compra y mantenimiento de plantas generadoras de oxígeno medicinal, asimismo realice un pedido a la ministra de relaciones exteriores sobre la adquisición de abastecimiento de oxígeno medicinal para que las autoridades puedan adquirir en los países vecinos dentro de los límites del mercado, en menos de dos días el SINADEF público un monto de fallecidos y hoy estamos por 105 mil fallecidos esto es producto de la falta de recursos humanos, equipamiento, y el ejecutivo no viene apoyando al personal del primer nivel de atención.

En cuanto a la vacunación deberíamos de cumplir de acuerdo al cronograma establecido que tiene diseñado el ejecutivo a través de la MINSA a los 26 millones de peruanos, **la comisión de salud debe pronunciarse dirigido al presidente de la república Sagasti a la vacunación masiva de todos los peruanos en un plazo no mayor de 30 días**, así conseguir la inmunidad contra el coronavirus para el rebaño de la población del país, de lo contrario no se está haciendo nada con la vacunación a los del primer nivel de atención, sería la misma situación en la que estamos ahora, se tiene que tomar las líneas de acción como EEUU, Gran Bretaña, Chile, entre otros para contra restar esta pandemia, gracias señor presidente.

- EL PRESIDENTE, señor secretario técnico, elaborar el documento del pedido de la congresista Rodas dirigido al presidente de la Republica Sagasti.
- EL CONGRESISTA Luis Felipe Castillo Oliva, gracias señor presidente por su intermedio un saludo a los miembros de la comisión de salud y población estamos en el día 331 de la declaratoria de emergencia sanitaria con más de 100 mil infectados y más de 42 mil fallecidos según OPEN Perú al día de hoy un alrededor de más de 100 mil fallecidos, esta es nuestra realidad en una segunda ola establecida seguimos con los mismos problemas iniciadas la pandemia, con falta camas UCI, oxígeno, en el interior del país las personas fallecen por la mala administración a los pacientes Covid en esencia por la falta del oxígeno medicinal, mientras no tengamos una vacunación masiva al 70% de la población vamos seguir necesitando el oxígeno medicinal, desde la comisión de salud hemos generado una Ley, por lo tanto necesitamos **exigir al ejecutivo que priorice a la brevedad posible el abastecimiento de oxígeno** a nuestros hospitales públicos del país, hace dos días hemos sido testigos de la llegada de las vacunas son dosis menores que no van solucionar el problema, pero es un mensaje de esperanza, mi preocupación es sobre la fase I de la vacunación, el hospital Cayetano Heredia es emblemático en el manejo de la pandemia del Covid-19 en Lima y Callao no ha sido incluido dentro de los hospitales para vacunarse en este momento sabiendo que tiene más camas UCI, no sabemos con qué criterio y priorización se ha dejado fuera del cronograma de vacunación, desde esta comisión solicito **se exhorte al MINSA se incluya en la lista de vacunación.**

He recibido quejas de más de 30 personas participantes de los estudios y ensayos clínicos en la fase III de SINOPHAN no han sido incluidos, no solo deben premiarse al personal de salud, lo único que se debe dar la solidaridad incorporándolos en la lista de vacunación de la fase I.

En el último pleno hemos aprobado la ley de reforma constitucional la modificación del artículo 40 de la constitución política y este instrumento publico nace del congreso de la república para incrementar a la doble personas o médicos intensivistas sobre todo en los hospitales públicos del interior del país y fortalecer el sistema de salud. Gracias.

- EL PRESIDENTE, Gracias congresista Castillo la secretaria técnica está tomando nota para realizar las gestiones administrativas correspondiente, se ha emitido una solicitud para una reunión entre todos los miembros de la comisión de salud y población, la ministra de salud, Premier de la PCM y el presidente de la Republica Sr. Sagasti estamos a la espera de la respuesta del ejecutivo.
- EL CONGRESISTA Jorge Luís Pérez Flores, muchas gracias presidente ha pasado 182 días de la **ley del cáncer infantil y hasta la fecha no hay reglamentación**, el ejecutivo no está cumpliendo con su rol, y es ilegal porque en la Ley habla de un plazo establecido que no es 182 días.

Me parece raro que se tiene que evaluar, Chile ha comprado 90 millones de vacunas que tienen en su poder, y se está escuchando algunos lobis sabiendo que Chile no tiene esa cantidad de persona para vacunar y ha donde va ir esas vacunas sobrantes, será para la venta en el Perú, esperamos que no sea un boicot, el tener solo 300 mil vacunas y no tener las vacunas que se necesita para la población en general y estamos esperando que se abra las vacunas para comercializar y eso sea quizá el objetivo, se debe evaluar otros mecanismos de vacunas como por ejemplo la de Rusia según detalla en la revista Lanser la eficacia y seguridad que tiene esta vacuna, pido señor presidente a que la ministra de relaciones exteriores nos explique los avances de la negociación con la vacuna Sputnik y la DIGEMID y como están la documentación de registro de esta vacuna, en todo caso citar a la ministra de salud para que nos brinde las explicaciones sobre el cáncer infantil y la cancillería con respecto a la negociación de las vacunas rusas, gracias.

- La CONGRESISTA Tania Rosalía Rodas Malca, señor presidente la sesión ordinaria de la comisión de salud y población no viene siendo difundido por las redes sociales, el canal y la radio del congreso de la república, gracias.
- EL PRESIDENTE, señor secretario técnico, hacer las coordinaciones con la oficina de la central de comunicaciones del congreso de la república.

Congresista Pérez, estamos en la misma línea en la anterior sesión se ha informado y se emitió una carta a la fundación de Rusia para que nos informe sobre los temas que acaba de mencionar y posteriormente hacer el traslado al ejecutivo, vamos invitar a las ministras de salud y de relaciones exteriores.

- EL CONGRESISTA Widman Napoleón Vigo Gutiérrez, buenos días presidente, saludar a través de usted a todo los congresistas de la comisión de salud y población, el día 11 de agosto se formó el comité multisectorial para la compra de la vacuna en el Perú, han pasado casi 6 meses solo acaba de llegar 300 mil vacunas, para tratar de solucionar la necesidad se requiere 50 millones de vacunas, esto es falta de liderazgo de los dos gobiernos de Vizcarra y Sagasti, respaldo la propuesta como comisión de salud que el ejecutivo líderes y haga la compra de las vacunas que necesita la población del Perú, hemos visto en algunas regiones dentro de poco van a vacunar a sus pueblos, es válido la propuesta del colega congresista, la ministra de salud nos mencionó que las camas UCI en un corto plazo no iba a ver, las plantas de oxígeno están esperando que los repuestos lleguen del extranjero, señor presidente solicitar que exhorten a la empresa privada, FFAA, el oxígeno líquido que puede tener las empresa privadas tienen que ponerlo al servicio del país, exhortar que se debata el DL 54 sobre las acciones complementarias, y a la población sobre la vacuna hay bastante rechazo.

He visto algunos proyectos de ley con el tema de facultar a los gobiernos regionales, municipios y ver la empresa privada ellos pueden comprar la vacuna, porque no los autorizan, eso va ayudar que más peruanos se lleguen a vacunar y solo incentivar que cumplan con la ley que ordena, exhortar al poder

ejecutivo para que autoricen a estas instituciones para la compra de las vacunas, muchas gracias presidente.

- EL PRESIDENTE, gracias congresista Vigo estamos tomando nota para hacer las gestiones correspondientes.
- La CONGRESISTA Fernández Flórez Matilde, gracias presidente saludar a todo los colegas congresistas de la comisión de salud, ya llegaron las vacunas y contamos con la directiva N° 129-MINSA donde dan a conocer las formas de vacunación, según el informe el primer nivel de atención solo van ser cubiertos hasta el nivel 4 con las vacunas llegadas que cuenten con hospitalización, donde van quedar los trabajadores de salud en vista que se ha extendido la pandemia a nivel del mundo, se debe incluir en el primer grupo de vacunación a todo el personal de salud que pertenecen al primer nivel de atención, puestos de salud, centros de salud, sabiendo que ellos van cumplir la función de promoción, prevención, es decir que la población se atienden en este primer nivel de atención, el MINSA no puede descuidar a estos trabajadores de salud.

En las fases de vacunación que muestran, en la segunda fase mencionan a la persona adulto mayor, personas con morbilidad, personal de comunidades nativas, INPE, ellos tienen derechos como nosotros pienso que hay prioridades que se tienen que tomar en cuenta a través del ejecutivo, en este caso el ministerio de educación.

Informarle que, la región del Cusco tiene 73 mil infectados con covid-19, hace unas 200 personas diarias, fallecidos tenemos 254 personas, cada 3 personas alcanzan a los días de fallecidos, los hospitales no cuentan con tanques de oxígenos, diariamente usan 60 galones de oxígeno para salvar vidas de los pacientes, la falta de recursos humanos, espero la MINSA solucione estas necesidades, gracias presidente.

- EL CONGRESISTA Manuel Arturo Merino De Lama, gracias presidente, me sumo a los pedidos de los congresistas, las 300 mil vacunas no va detener el contagio, se va vacunar 140 mil personas de la primera línea de salud sabiendo que son cerca de 500 mil, exhortar desde la presidencia de la comisión de salud que se haga un **oficio dirigido a las señora Zoraida Avalos presidenta de la Fiscalía de la Nación cual es la acción que a tomado el ministerio publico frente a la denuncia pública que hizo el palacio legislativo que existe actos de corrupción en Essalud, por otro lado en la falta de oxígeno, hemos dictado una ley para la implementación y compra de plantas de oxígenos**, esto es fundamental y estamos en pandemia y se pretende ocultar las responsabilidades de algunos funcionarios del ejecutivo, en las 300 mil vacunas que se ha traído es una esperanza de todo los peruanos, es envidiable que está haciendo Chile y quizá algunos miembros de esta comisión estarán pensando viajar a Chile para que se vacunen en forma gratuita, eso indica que ha habido capacidad de respuesta y en el Perú no habido y eso significa que hay gente responsable y eso no está actuando el ejecutivo, porque no ha hecho el deslinde el gobierno anterior, el ministerio público tiene que asumir su responsabilidad, muchas gracias.

- EL PRESIDENTE, gracias congresista Merino hemos tomado nota sus pedidos.
- EL CONGRESISTA Montoya Guivin Absalón, muchas gracias señor presidente, un saludo para todo los colegas congresistas de la comisión y me aunó a lo expresado por los diferentes colegas, da la impresión que no hemos aprendido nada de la primera ola, o es el continuismo que es bastante precario y con actos de corrupción en todo los niveles, las demoras para llegar a obtener es porque prima los negociados, motivo por el cual no hemos tenido acceso a las vacunas y eso sucede con la falta de oxígeno, aquí hay responsables políticos por las tantas muertes, la reunión que se plantea con el presidente de la república, Premier de la PCM es suma mente importante sostener la comisión de salud y la comisión especial Covid, no podemos estar con una cuarentena cuestionada por todos lados, ustedes salen a la ciudad de Lima todo está normal, y entiendo de pandemia es anormal, por otro lado estamos viendo la necesidad de las camas UCI, los funcionarios nos dicen que estamos gestionando, pero los pacientes no esperan y cada momento se va deteriorando su salud, es preocupante que en todas las regiones reclaman camas UCI y oxígeno, en la primera ola, sabíamos que se venia la segunda ola, es lamentable que acabo de recibir la información del hospital Grau de Essalud los mismos familiares están llevando concentradores de oxígeno, donde esta la respuesta del ejecutivo y tienen que esclarecer estos hechos por los ministros, no solo en el papel sino cosas concretas, quizá estos funcionarios están cansados es momento que tienen que hacer cambios.

En cuanto a los lotes de vacunas, dentro de la primera fase se están considerando algunos sectores, se entiende que todo el primer nivel de atención están expuestos, en las directivas dicen otra cosa que se refiere a todos los que están en UCI, y tengan servicios de hospitalización, quiere decir que los demás trabajadores están excluidos y eso no debe pasar, ahí tiene que haber una reorganización o reflexión la genialidad que tenemos en los ministerios tienen que funcionar para que otorguen resultados, siguen enquistados las mismas personas, se cambia de cargo pero sigue estando las mismas personas y tienen la corrupción en el ADN y hay que radicarlos, gracias presidente.

- EL CONGRESISTA Trujillo Zegarra Gilmer, gracias presidente y saludar a los colegas congresistas de la comisión de salud, he escuchado la participación de los colegas respecto a esta pandemia que tanto daño esta ocasionando a muchas familias y al país, el día de ayer en mi condición de presidente de la comisión de relaciones exteriores hemos recibido a la canciller Elizabeth Astete que preside la comisión multisectorial de adquisición de vacunas nos preocupa según la información que nos ha brindado al mes de abril tenemos confirmado la llegada de 2 millones de vacunas incluido las 300 mil vacunas que han llegado, en consecuencia estamos hablando de casi nada, según los expertos para cada ciudadano le corresponde dos dosis con esta información necesitamos alrededor de 50 millones de vacunas, esta comisión conformado desde el mes de agosto no ha trabajado nada, SINOPHARM en febrero debería habernos entregado 1 millón de vacunas, FAYSER en marzo 250 mil y en abril

300 mil vacunas, COVAX FACILITY en febrero y marzo 117 mil vacunas, COVAX FACILITY y ASTRAZENECA 400 mil en marzo, es decir en el mes de abril vamos tener 2 millones de vacunas, vana atender 1 millón de pobladores entendiendo que hay un grupo que tienen prioridad los que están en primera línea, nos hablan que están haciendo negociaciones, están avanzando las coordinaciones y nos hablan de posibilidades, se esta repitiendo la misma historia que sucedió con la gestión del vacado presidente Vizcarra, me sumo al pedido de los colegas congresistas respecto a la adquisición de las vacunas se realice con el presidente de la república con quienes van tener una reunión, soliciten información clara, no estamos pidiendo informaciones de supuestos, cosas concretas.

Hay gobernadores regionales que tienen el interés de comprar vacunas para derrotar el covid-19 y adquirir de manera directa, esta inquietud les hemos hecho saber y nos han respondido que los laboratorios internacionales no trabajan con intermediarios es decir que los gobernadores regionales tienen que ir a los laboratorios para que puedan hacer las negociaciones y se debe indagar si es cierto esta información, según el ejecutivo nos dicen que las compras se realizan solo con los gobiernos de cada país, se tiene que corroborar de igual manera, la comisión de salud y la comisión especial asuman este reto para la tranquilidad de la población, en diferentes medios hemos escuchado que le presidente de la república, la ministra de salud, la ministra de relaciones exteriores y la premier de la PCM dicen diferentes conceptos, no hay una información uniforme, **solicito que la presidencia de la comisión de salud pida información clara sobre la compra de las vacunas a la presidencia de la comisión multisectorial de compras de vacunas, gracias.**

- EL PRESIDENTE, No habiendo más intervenciones congresistas, pasamos a la estación de orden del día.

VI. ORDEN DEL DIA

- a. EL PRESIDENTE, se procederá la sustentación de los siguientes proyectos de Ley señores Congresistas:

- EL PRESIDENTE, **El Congresista Jorge Vásquez Becerra, el Proyecto de Ley N°5438/2020-CR de su autoría, por el que se propone Ley de integración y modernización del Sistema Nacional de Salud.**

Señor secretario técnico haga las coordinaciones a fin de que el congresista Jorge Vásquez Becerra pueda acceder a la plataforma virtual Microsoft TEEM.

- EL SECRETARIO TÉCNICO, señor presidente el congresista Jorge Vásquez se ha retirado de la plataforma virtual.
- EL PRESIDENTE, señor secretario técnico invitar al **Congresista Moisés Gonzáles Cruz, para que sustente el Proyecto de Ley N°5675/2020-CR de su autoría, por el que propone la regulación de precios**

máximos de medicamentos y excepcionalmente, la regulación de tarifas de las clínicas.

Señor secretario técnico haga las coordinaciones a fin de que el congresista Moisés Gonzáles Cruz pueda acceder a la plataforma virtual Microsoft TEEM.

- El SECRETARIO TÉCNICO, señor presidente el congresista Jorge Vásquez Becerra acaba de conectarse a la plataforma virtual TEEM.
- El PRESIDENTE, **El Congresista Jorge Vásquez Becerra, puede sustentar el Proyecto de Ley N°5438/2020-CR de su autoría, por el que se propone Ley de integración y modernización del Sistema Nacional de Salud.**
- El CONGRESISTA Jorge Vásquez Becerra, gracias señor presidente, si me permite solicito se me conceda cinco minutos para preparar mis documentos, en vista que no he sido invitado para esta exposición.
- El PRESIDENTE, señor congresista Vásquez Becerra se ha emitido el oficio para su participación y sustentación de su proyecto de ley de su autoría.

Señor secretario técnico, vamos invitar a la **Congresista Yessica Marisela Apaza Quispe, el Proyecto de Ley N°5300/2020-CR de su autoría, por el que se propone Ley que dispone la conformación de una Comisión de Alto Nivel para regular y fiscalizar precios de medicamentos durante Emergencia Sanitaria Nacional.**

- La AUTORA, gracias presidente, por su intermedio saludar a todos los congresistas integrantes de la comisión de salud y población y agradecerle por la invitación para sustentar la propuesta legislativa N°5300/2020-CR, por el que se propone Ley que dispone la conformación de una Comisión de Alto Nivel para regular y fiscalizar precios de medicamentos durante Emergencia Sanitaria Nacional.

A través de esta pandemia hemos visto que nuestro sistema de salud adolece de materiales básicos y de especialistas para la atención al público, falta de camas, ventiladores, personal médico, entre otros, también hemos sido testigos como aprovecha el sector privado de la crisis sanitaria para lucrar con la vida de nuestros conciudadanos hombres, mujeres y niños, para hacer frente a esta pandemia compraban productos farmacéuticos de forma inexplicable volaban sus precios, y la explicación es de la famosa ley de la oferta y la demanda y el libre mercado, en las semanas más álgidas de la crisis que tuvimos en el año 2020, medicamentos como la azitromicina, hidrocloroquina, tolusinoban, que tenían una versión genérica entre 3 a 10 soles y llegaron a costar hasta de 50 soles, este tema tocamos en el congreso y en el ejecutivo y en ese entonces no se pudo hacer nada para solucionar y controlar la alza de

precios, de INDECOPI, DIGEMID, brillaban por su ausencia y sin ofrecer ninguna solución.

Ante este caso, casi al final del mes de mayo de 2020, propuse esta iniciativa legislativa que tiene como objetivo modificar los Art. 5° y Art. 27° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, e incorpora el numeral 9) del Art. 28° con la finalidad de establecer una regulación temporal de precios en el marco de una emergencia sanitaria nacional debidamente acreditada por la autoridad competente.

La fórmula legal que propone es que, la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); En caso existiera la declaración de emergencia sanitaria nacional la Autoridad Nacional de Salud (ANS) activara una comisión de alto nivel conformada por 5 miembros: (2) representantes de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), (1) representante de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), (1) representante de la Defensoría del Pueblo y (1) representante de INDECOPI.

En el artículo 27, Del acceso Universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; del acceso Universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, En caso existiera la declaración de emergencia sanitaria nacional la Autoridad Nacional de Salud (ANS) activara una comisión de alto nivel para regular los precios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la misma que podrá fijar precios máximos de venta a los consumidores y fiscalizarlos, que pongan en riesgo la salud y vida de los ciudadanos.

En el artículo 28 Ley N° 29459, incorporación, 9) Regulación inmediata de precios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el marco de la declaratoria de una emergencia sanitaria nacional que ponga en riesgo la salud y la vida de nuestros ciudadanos y a su vez pongan en riesgo la capacidad operativa del sistema de salud de nuestro país.

Señor presidente, seguimos viviendo una situación de emergencia por el covid-19, sin embargo, no estamos exentos de cualquier otro tipo de emergencia sanitaria que pueda ocurrir, agradecer por permitirme en dar el alcance de la propuesta legislativa 5300/2020-CR y dejo a su merced el análisis, dictamen para su debate correspondiente, muchas gracias.

- El PRESIDENTE, agradecemos a la Congresista Yessica Marisela Apaza Quispe, por sustentar el Proyecto de Ley N°5300/2020-CR, por el que se propone Ley que dispone la conformación de una Comisión de Alto Nivel para regular y fiscalizar precios de medicamentos durante Emergencia

Sanitaria Nacional, pueda retirarse cuando usted crea conveniente de la plataforma virtual Microsoft TEEM.

- El PRESIDENTE, Se le invita al **Congresista Jorge Vásquez Becerra, para que sustente el Proyecto de Ley N°5438/2020-CR de su autoría, por el que se propone Ley de integración y modernización del Sistema Nacional de Salud.**
- El AUTOR, muchas gracias señor presidente, agradecer por la invitación para sustentar este proyecto de ley, fue presentado el 4 de junio de 2020, el presidente Vizcarra sostuvo que quería integrar el sistema de salud, el objetivo de esta iniciativa legislativa es promover la integración y modernización del Sistema Nacional de Salud, a cargo de las diferentes entidades y establecimientos en los tres niveles de gobierno, mediante la integración del financiamiento costo efectivo, proveniente de diferentes fuentes públicas, privadas, y la garantía de su administración integrada, eficiente, transparente y ajustándose a las normas que correspondan, a fin de que los ciudadanos tengan el servicio de salud adecuada, cuando lo necesite y dónde lo necesite, independiente del sistema al que pertenezcan, sean civiles o pertenezcan a las Fuerzas Armadas o la Policía Nacional del Perú.

Asimismo, la articulación e integración debe encontrarse comprendidos en la integración del financiamiento costo efectivo, proveniente de diferentes fuentes públicas, privadas, y la garantía de su administración integrada, eficiente, transparente y complacida, todos los servicios de salud brindados por el Ministerio de Salud, los gobiernos regionales, gobiernos locales, EsSalud y Sanidades de las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional y la Fuerza Aérea del Perú.

La responsabilidad debe recaer en la Superintendencia Nacional de Salud – SUSALUD deberá fiscalizar trimestralmente que todos los servicios de salud brindados por el Ministerio de Salud, los gobiernos regionales, gobiernos locales, EsSalud y Sanidades de las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional y la Fuerza Aérea del Perú cumplan con garantizar la disponibilidad de los medicamentos, insumos y equipamiento básicos de los hospitales y establecimientos de su competencia, bajo responsabilidad administrativa de la más alta autoridad de cada Institución.

Señor presidente de la comisión este proyecto de ley tiene este objetivo fundamental de garantizar el servicio de salud a todos los peruanos independientemente los convenios prestacionales de salud dentro de los sectores, justamente por esta irresponsabilidad del ejecutivo se ha perdido muchas vidas humanas durante esta pandemia, por lo tanto, señor presidente solicito que este proyecto de ley sea analizado y estudiado para su dictamen, muchas gracias.

- El PRESIDENTE, señores congresistas vamos invitar al **Congresista Freddy Llaulli Romero, Ley N°5311/2020-CR de su autoría, por el que se propone Ley regulación de precios de medicamentos con estándares internacionales de la OCDE, y de países con economía social de mercado y regulación transitoria sobre servicios de salud privados.**
- El CONGRESISTA Jorge Luís Pérez Flores, muchas gracias presidente y me siento muy honrado de ser parte de este equipo de trabajo, es con respecto al sistema de salud, nosotros tenemos el gasto más alto de América latina se estima a mas de 6 mil millones de dólares al año, teniendo SIS, Essalud, Sanidad de la PNP, FFAA, EPS privados, al final recurrimos a nuestros bolsillos y al sector privado para solucionar el problema de la salud, esto se llama estafa, yo pago un servicio y nunca lo recibo, en el poco tiempo que nos queda podamos sacar la reforma del sistema de salud y lo sabemos claro, el acuerdo de ALMATA que data mas de 42 años que hablaba del cuidado integral de la salud y el fortaleciendo de la atención primaria, la congresista Rodas ha comentado en varias ocasiones y me sumo a esta idea, hablemos dos cosas uno la universalidad de la salud debe ir de mano con el fortalecimientos del primer nivel de atención, las redes de atención de salud y la territorialidad para eliminar el lastre, y eso tenemos que eliminarlo señor presidente, en los establecimientos de salud crear los centros de salud familiar comunitaria esto significa proveer profesionales, todos los profesionales médicos salen con el cartón de médicos cirujanos y cuanto es estos se requieren para fortalecer el sistema salud menos del 30%, el 70% ameritan la atención de salud familiar y comunitaria y es momento de que el país cambie este modelos de salud, si copiamos los modelos de Ecuador, Colombia, Chile que ya lo están practicando salvo que algunas cosas le falte ajustar, en el Perú podemos podernos de acuerdo y demos salud a nuestros pueblos mas aun en esta época de pandemia y quizá vengan más pandemias, que la guerra biológica ya empezó hace mucho tiempo, muchas gracias.
- El PRESIDENTE, Gracias congresista Pérez, invitar al **Congresista Freddy Llaulli Romero, a fin de que sustente el Proyecto de Ley N°5311/2020-CR de su autoría, por el que se propone Ley regulación de precios de medicamentos con estándares internacionales de la OCDE, y de países con economía social de mercado y regulación transitoria sobre servicios de salud privados.**

Señor secretario técnico haga las coordinaciones a fin de que el congresista Freddy Llaulli Romero pueda acceder a la plataforma virtual Microsoft TEEM.

- El SECRETARIO TÉCNICO, señor presidente estamos tratando de comunicarnos con el congresista Llaulli.

- El PRESIDENTE, señores congresistas vamos invitar al **Congresista Raúl Machaca Mamani, a fin de que sustente el Proyecto de Ley N°5270/2020-CR de su autoría, por el que se propone Ley que promueve el acceso a medicamentos esenciales para el tratamiento del COVID-19 y sus efectos.**

Señor secretario técnico haga las coordinaciones a fin de que el congresista Vásquez Becerra pueda acceder a la plataforma virtual Microsoft TEEM.

- El AUTOR, buenos días señor presidente, por su intermedio saludar a los congresistas miembros de la comisión de salud y población, vengo a sustentar sobre El Proyecto de Ley N° 5270/2020-CR que promueve el acceso a medicamentos esenciales para el tratamiento del covid-19 y sus efectos.

Tiene como objeto el Proyecto de Ley, que constituye en autorizar al Gobierno Nacional de forma temporal y excepcional, en tanto se mantenga la Emergencia Sanitaria, la adquisición de medicamentos esenciales en el mercado nacional o internacional, para el tratamiento del Covid-19 y de esa forma: 1) Permitir el acceso y la distribución de dichos medicamentos a la población, 2) Lo que se hará mediante su distribución y comercialización en los centros de expendio de la red de salud del MINSA y ESSALUD.

Asimismo, será el MINSA (entidad rectora del sector Salud) quien se encargará de efectuar la reglamentación normativa y de establecer la lista de medicamentos con efectos comprobados en la mitigación y lucha contra el COVID-19.

La Razones por las que es importante el proyecto de ley: 1) Busca garantizar a la población el abastecimiento, acceso y distribución de medicamentos esenciales para tratar el Covid-19 a la población, sobre 2) Lo que se hará mediante su distribución y comercialización en los centros de expendio de la red de salud del MINSA y ESSALUD. 3) En ese sentido, como se aprecia, se busca cautelar la defensa de la persona y el respeto de su dignidad, a través de la protección de su derecho fundamental a la Vida y la Salud, mediante el acceso a medicamentos a precios asequibles en comparación con los que puede ofrecer el sector privado de clínicas y farmacias. 4) Finalmente, con estas acciones se busca contribuir en el manejo y tratamiento del COVID-19 e incidir en la reducción de su propagación.

Los Beneficios del proyecto de ley para la población: Permite el acceso y distribución de medicamentos esenciales contra el Covid-19 a las personas a través de la Red de Salud del Minsa y ESSALUD, Mejora los precios de los medicamentos ofertados con respecto a otros canales de venta o distribución de productos (farmacias privadas), a partir de la sana

competencia y Es un arma eficaz contra la especulación y el acaparamiento de productos.

Muchas gracias señor presidente y a los miembros de la comisión de salud y población.

- El PRESIDENTE, gracias congresista Raúl Machaca Mamani, por sustenta el Proyecto de Ley N°5270/2020-CR, por el que se propone Ley que promueve el acceso a medicamentos esenciales para el tratamiento del COVID-19 y sus efectos; puede retirarse de la plataforma virtual de Microsoft TEEM cuando usted crea conveniente.
- b. El PRESIDENTE, Predictamen recaído en el Proyecto de Ley 5534/2020-CR, Ley que regula el rotulado especial de medicamentos genéricos y promueve el desarrollo de medicamentos bioequivalentes para garantizar la calidad y seguridad de los productos genéricos, respecto a este Pre Dictamen se ha recogido las propuestas de los diversos congresistas, así como de las entidades públicas consultadas, por lo que se propone un texto sustitutorio final, con las siguientes consideraciones:

El texto sustitutorio propuesto está 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.

Aun cuando las entidades de INDECOPI, así como la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGESA, en un inicio emitieron opinión NEGATIVA en relación al presente Proyecto de Ley, la Comisión de Salud y Población, ha visto por conveniente en las múltiples reuniones con dichas entidades y recogiendo las opiniones vertidas por los diversos Congresistas integrantes de esta Comisión, así como de organizaciones profesionales y siendo un tema de suma relevancia por la búsqueda de una mayor simetría de la información para los ciudadanos, y teniendo por objeto promover la transparencia de la información contenida en el rotulado de los medicamentos, lo cual contribuirá a la prescripción y uso racional de los mismos, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal a) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la APROBACIÓN del proyecto de Ley 5534/2020-CR.

En el sentido que el objeto de la presente Ley modificar los artículos 7, 8 y 20 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para promover la transparencia de la información contenida en el rotulado de los medicamentos que contribuya en la prescripción y uso racional de los mismos.

Se Modifica el artículo 7° de la Ley en mención para introducir un segundo párrafo en el sentido que permita que el rotulado de los envases mediatos de los medicamentos, se deberá incluir, sin perjuicio de la información requerida

para su registro sanitario el nombre del producto del que se trate, según su denominación común internacional (DCI), en formato y letras claras, legibles y de un tamaño no menor que el nombre de marca si lo tuvieran, norma a fin de consignar en el rotulado de los envases mediatos de los medicamentos, el nombre del producto del que se trate, según su denominación común internacional (DCI), en formato y letras claras, legibles y de un tamaño no menor que el nombre de marca si lo tuvieran.

En ese mismo sentido, se modifica el artículo 8 para que el Registro Sanitario y la fecha de vencimiento deben ser consignados de manera clara y legible para su fácil identificación, donde las dimensiones y mecanismos para su fácil identificación serán determinados por la Autoridad Nacional de Salud.

Por otro lado, se modifica el artículo 20, incluyéndose un párrafo en donde se norma que se deberá publicar anualmente a través de una Resolución Ministerial una lista no menor de 10 medicamentos que deberán presentar estudios de equivalencia terapéutica, hasta alcanzar la totalidad de los productos de riesgo sanitario alto e intermedio que así lo requieran, dando una agilidad y no se convierta en una traba el requerimiento de los estudios de bioequivalencia para diversos medicamentos.

Por último, las empresas farmacéuticas deben adecuarse a lo dispuesto por esta norma en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días calendario, contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia de la presente Ley.

Si algún congresista desea intervenir, les agradeceré solicitar el uso de la palabra únicamente a través del chat de Microsoft TEAMS.

- El CONGRESISTA Jorge Luís Pérez Flores, gracias presidente, si nos puede alcanzar el predictamen o en todo caso darnos a un cuarto intermedio para darle una evaluación al documento.
- PRESIDENTE, Congresista Pérez, se le ha emitido el predictamen en su debido momento a su correo electrónico y a la plataforma, vamos acceder a su pedido.

Señor secretario técnico, vuelva emitir el predictamen a la plataforma y a sus respectivos correos electrónicos de los miembros de la comisión.

Señores congresistas, a pedido del congresista Pérez, nos vamos a un cuarto intermedio de cinco minutos. Gracias.

SE REANUDA LA SESIÓN

- El PRESIDENTE, señores congresistas continuamos la sesión.
- La CONGRESISTA Tania Rosalía Rodas Malca, gracias presidente en los medicamentos hay 10 con células, debería de haber una disposición

complementaria final el artículo 20 quedé expreso que se debe colocar al rotulado a todos los medicamentos y no solo para algunos, gracias.

- El PRESIDENTE, gracias congresista Rodas.
 - El CONGRESISTA Jorge Luís Pérez Flores, en la misma línea de la congresista Rodas en el rotulado con respecto a la bioequivalencia es importante no estamos obligando a que los productos sean bioequivalentes, las fotos y de una manera de estímulo y que los laboratorios hagan los estudios de bioequivalencias y que el producto diga: MADE IN PERÚ, o en todo caso hecho en el Perú, esto conlleva a fortalecer la industria farmacéutica, el logo de la bioequivalencia y hecho en el Perú, gracias.
 - El PRESIDENTE, congresistas tener en cuenta este proyecto de ley 5534 tuvo opiniones negativas por parte de la MINSA, se ha elaborado un nuevo texto sustitutorio con las opiniones de los congresistas, MINSA, DIGEMID, INDECOPI, colegios profesionales.
 - El CONGRESISTA Miguel Ángel Gonzales Santos, gracias presidente, agradezco a la comisión de salud que hemos venido discutiendo a lo largo de diversos debates y reuniones este proyecto de ley, saludo que se ha incluido dos puntos que propusimos en el texto inicial, es importante que se ha recogido información de los estudios de intercambiabilidad con el paso de los tiempos los medicamentos han demostrado su seguridad y eficacia, por otro lado se incluyó la rotulación de la denominación común internacional en el mismo tamaño y marca, solo queda en el empoderamiento de los consumidores, a mayor información los consumidores tomarán mejor las decisiones, reafirmo que nuestra bancada del partido morado seguirá impulsando la regulación y evitar tomar informaciones inconscientes será nuestra bandera, muchas gracias.
 - El PRESIDENTE, recogido las informaciones nos vamos ir a un cuarto intermedio sobre el proyecto de ley 5534.
- c. El PRESIDENTE, Predictamen recaído en el Proyecto de Ley 5193/2020-CR, Ley que declara de interés nacional y necesidad pública la construcción y mejoramiento de la capacidad resolutoria del Hospital Regional del Cusco y el acondicionamiento e implementación del Hospital de contingencia Antonio Lorena en el departamento del Cusco.

El Proyecto de Ley presentado por el Congresista Rubén PANTOJA CALVO, integrante del Grupo Parlamentario Unión por el Perú, que tiene por objeto la declaratoria de interés nacional y necesidad pública la reconstrucción y mejoramiento de la capacidad resolutoria del Hospital Regional del Cusco y el acondicionamiento e implementación del Hospital de contingencia Antonio Lorena en el Departamento del Cusco.

Cabe señalar que respecto al Hospital Regional del Cusco, se encuentra totalmente deteriorado, por cuanto, es un hospital centenario, el mismo que en

tanto las nuevas dirigenciales, toman el comando y conducción de dicho nosocomio, solo cumplen con realizar ciertas refacciones superficiales, significando que a la fecha su material es ya obsoleta, las edificaciones no prestan las condiciones para brindar servicios a las grandes cantidades de pacientes y la reciente población que asiste a este centro hospitalario, el mismo que no se abastece tanto con infraestructura, material quirúrgico, implementos de moderna generación, indumentaria para el personal y otros, siendo de urgencia su atención y de necesidad la construcción y ampliación de dicho hospital para el beneficio del departamento de Cusco.

Por la carencia de infraestructura de este hospital, Cusco, no pudo atender con internamiento a pacientes con COVID-19 al 100%, habiendo fallecido gran cantidad de personas en sus domicilios sin haber recibido un tratamiento en el Hospital.

En relación al Hospital Antonio Lorena, habiendo existido proyectos para el mejoramiento de la infraestructura del citado nosocomio con los estándares y niveles de los hospitales modernos, sin embargo, atravesó facetas de corrupción en las que se vieron inmersas autoridades del gobierno local como nacional, en razón de que malversaron presupuestos, razón por la cual, el proyecto de mejora y modernización quedó paralizada; sin embargo, con el fin de iniciar las obras en el citado hospital, la infraestructura que se mantenía tuvo que ser desplazada, quedando en las instalaciones de los ambientes del Ejército Peruano con sede en el sector de Huancaro – Cusco, habiendo quedado así desde el ex Presidente Ollanta Humala, manteniéndose la infraestructura del hospital en abandono total, realizando como única actividad la búsqueda de responsabilidades administrativas y penales de las autoridades encargadas de dicha obra en su momento. De manera que se ha perjudicado a un gran porcentaje de la población cusqueña, la cual hoy en día se encuentra sin este centro hospitalario de asistencia médica, por lo que, constituye una necesidad pública el hecho de contar en el más breve lapso, con el citado hospital, considerado indispensable la construcción y remodelación del citado nosocomio para el acceso al derecho a la salud de la población del Departamento del Cusco.

En ese sentido, en referencia al Hospital Antonio Lorena el Poder Ejecutivo impulsó la culminación mediante el contrato de Estado a Estado entre los gobiernos de Perú y Francia, se suscribió el contrato para el mejoramiento y/o ampliación de los servicios de salud del Hospital Antonio Lorena de Cusco, y del Hospital Sergio Bernales de Lima, en fecha 27 de junio del 2020. Dicho contrato se hará a través del Programa Nacional de Inversiones en Salud (PRONIS), el cual invertirá un total de más de 19 millones de dólares americanos, para que las Empresas Egis Batimens International y AP-HP International, designados por el Gobierno Francés, ejecuten las respectivas obras por un plazo de 34 meses, contados desde el día siguiente del pago en efectivo del adelanto por parte del PRONIS.

Es importante mencionar, que las normas declarativas son aquellas que declaran un estado jurídico. Aunque no contienen un mandato o un deber y

mucho menos otorgan una facultad, son indispensables para que el destinatario pueda ser titular activo o pasivo de las normas jurídicas. Este tipo de normas son las que el Congreso de la República ha emitido en un número importante, con la finalidad de llamar la atención sobre determinados actos u obras de infraestructura que, a su juicio, deberían ser programados y priorizados para su ejecución por los distintos niveles de gobierno; sin que ello signifique invadir sus competencias constitucionales y Legales.

Como se podrá advertir, es deber del Estado, no solo garantizar el acceso a la salud, sino que el acceso pueda ser realizado en condiciones adecuadas y de manera oportuna, en establecimientos de salud que puedan atender a la ciudadanía en condiciones óptimas y que respete la dignidad de la persona como fin supremo de la sociedad.

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la APROBACIÓN del **Proyecto de Ley 5193/2020-CR**, con el texto sustitutorio siguiente:

En el cual se declara de interés nacional y necesidad pública la reconstrucción y mejoramiento de la capacidad resolutive del Hospital Regional del Cusco en el departamento del Cusco, y donde se faculta al Gobierno Regional y Ministerio de Salud, a planificar las acciones que corresponden en el marco de sus correspondientes competencias para dar cumplimiento a la presente Ley.

Si algún congresista desea intervenir, les agradeceré solicitar el uso de la palabra únicamente a través del chat de Microsoft TEAMS.

- El PRESIDENTE, sino hay observaciones, se procede a votar, señor secretario técnico someter a votación nominal.
- El SECRETARIO TÉCNICO, señor presidente ha sido **aprobado por unanimidad** el Proyecto de Ley 5193/2020-CR, Ley que declara de interés nacional y necesidad pública la construcción y mejoramiento de la capacidad resolutive del Hospital Regional del Cusco y el acondicionamiento e implementación del Hospital de contingencia Antonio Lorena en el departamento del Cusco. Con los votos de los congresistas **Omar Merino López, Jorge Luís Pérez Flores, Manuel Arturo Merino De Lama, Luis Felipe Castillo Oliva, Miguel Ángel Gonzales Santos, Montoya Guivin Absalón, Tania Rosalía Rodas Malca, Yessy Nélide Fabián Díaz, Vigo Gutiérrez Widman Napoleón.**
- El PRESIDENTE, ha sido **aprobado por unanimidad** el Proyecto de Ley 5193/2020-CR, Ley que declara de interés nacional y necesidad pública la construcción y mejoramiento de la capacidad resolutive del Hospital Regional del Cusco y el acondicionamiento e implementación del Hospital de contingencia Antonio Lorena en el departamento del Cusco.

- La CONGRESISTA Fernández Flórez Matilde, gracias por la aprobación, es la tercera vez que se declara de necesidad pública la construcción de una nueva infraestructura el hospital regional del Cusco que tiene 56 años de uso permanente en condiciones deplorable, el gobierno regional tiene el compromiso de elaborar el expediente del proyecto por ser de necesidad pública, gracias.
- El PRESIDENTE, señores congresistas nos vamos a un cuarto intermedio de cuatro minutos para el nuevo texto sustitutorio del predictamen del proyecto de ley 5534/2020-CR, Ley que regula el rotulado especial de medicamentos genéricos y promueve el desarrollo de medicamentos bioequivalentes para garantizar la calidad y seguridad de los productos genéricos.

SE REANUDA LA SESIÓN

- El PRESIDENTE, señor secretario técnico reanudamos la sesión, dar lectura al nuevo texto sustitutorio con la disposición complementaria añadida.
- El SECRETARIO TÉCNICO, Texto Sustitutorio

El Congreso De La República

Ha dado la siguiente Ley:

Ley que modifica los artículos 7, 8 y 20 de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en materia de su rotulado especial y estudios de bioequivalencia.

Artículo 1.- Objeto

La presente Ley tiene por objeto modificar los artículos 7, 8 y 20 de la Ley N° 29459, “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para promover la transparencia de la información contenida en el rotulado de los medicamentos que contribuya en la prescripción y uso racional de los mismos”.

Artículo 2.- Modificación de los artículos 7, 8 y 20 de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Modifícase los artículos 7, 8 y 20 de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios- conforme a los términos siguientes:

Artículo 7º.- 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).

En el rotulado de los envases mediatos de los medicamentos, se deberá incluir, sin perjuicio de la información requerida para su registro sanitario el nombre del producto del que se trate, según su denominación común internacional (DCI), en formato y letras claras, legibles y de un tamaño no menor que el nombre de marca si lo tuvieran.

Artículo 8º.- De la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación del Artículo 6º 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. El Registro Sanitario y la fecha de vencimiento deben ser claros y legibles para su fácil identificación, las dimensiones y mecanismos para su fácil identificación serán determinados por la Autoridad Nacional de Salud.

Artículo 20, 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, para lo cual, publicará anualmente a través de Resolución Ministerial una lista no menor de 10 medicamentos que deberán presentar estudios de equivalencia terapéutica, hasta alcanzar la totalidad de los productos de riesgo sanitario alto e intermedio que así lo requieran.

Artículo 3.- Fiscalización y Sanción

La autoridad encargada del cumplimiento de lo establecido en el artículo 2 de la presente Ley, en cuanto al rotulado de los envases de los productos farmacéuticos, es la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), aplicando para el efecto lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Asimismo, las Comisiones de Protección al Consumidor del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) supervisarán el cumplimiento de las disposiciones referidas al rotulado, en el marco de sus competencias.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Plazo de implementación

Las empresas farmacéuticas se adecúan a lo dispuesto en la presente Ley en un plazo no mayor de ciento veinte 120 días calendario, contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia de la presente Ley.

SEGUNDA. – Rotulado de producto peruano.

En el rotulado de los medicamentos se añade, en caso de que su producción sea nacional, el logotipo que lo identifique como producto peruano. Para esta identificación, la Autoridad Nacional de Medicamentos en un plazo no mayor de 120 días calendario, emitirá las regulaciones técnicas correspondientes.

- EL PRESIDENTE, llevar a votación nominal secretario técnico.
- EL SECRETARIO TÉCNICO, señor presidente ha sido **aprobado por unanimidad** el texto sustitutorio del Predictamen recaído en el Proyecto de Ley 5534/2020-CR, Ley que regula el rotulado especial de medicamentos genéricos y promueve el desarrollo de medicamentos bioequivalentes para garantizar la calidad y seguridad de los productos genéricos, con los votos de los congresistas **Omar Merino López, Jorge Luís Pérez Flores, Luis Felipe Castillo Oliva, Hipólito Chaiña Contreras, Miguel Ángel Gonzales Santos, Montoya Guivin Absalón, Tania Rosalía Rodas Malca, Widman Napoleón Vigo Gutiérrez, Yessy Nélide Fabián Díaz.**
- EL PRESIDENTE, ha sido **aprobado por unanimidad** el Proyecto de Ley 5534/2020-CR, Ley que regula el rotulado especial de medicamentos genéricos y promueve el desarrollo de medicamentos bioequivalentes para garantizar la calidad y seguridad de los productos genéricos.

El PRESIDENTE, solicita la dispensa de trámite del acta de la presente sesión, ha sido **aprobada por unanimidad** con los votos de los congresistas **Omar Merino López, Jorge Luís Pérez Flores, Yessy Nélide Fabián Díaz, Luis Felipe Castillo Oliva, Miguel Ángel Gonzales Santos, Montoya Guivin Absalón, Tania Rosalía Rodas Malca, Hipólito Chaiña Contreras, Widman Napoleón Vigo Gutiérrez.**

Se levanta la sesión virtual, siendo las 13:30 horas del día martes 09 de febrero de 2021.

La transcripción magnetofónica de la sesión virtual forma parte del Acta.