



Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 6992-2020-CR, 7032-2020-CR, 7084/2020-CR, 7053/2020-CR, 7077/2020-CR, 7169/2020-CR y 7182/2020-CR que promueven la adquisición y provisión de la vacuna SARS-CoV2 como estrategia sanitaria de vacunación.

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2020-2021
Dictamen N°046-2020-2021/CSP-CR

Señor presidente:

Ha sido remitido para dictamen de la Comisión de Salud y Población:

Proyecto de Ley N° 6992/2020-CR, que propone la Inmunización solidaria para combatir el COVID 19 a iniciativa del Congresista de la República, Aron Espinoza Velarde y José Luis Luna Morales, integrante del Grupo Parlamentario Podemos Perú.

Proyecto de Ley N° 7032/2020-CR, Propone habilitar el acceso múltiple a la vacuna contra el SARS Cov2, a iniciativa del Congresista de la República, Castillo Oliva Luis Felipe, integrante del Grupo Parlamentario Podemos Perú.

Proyecto de Ley N° 7053/2020-CR, Ley que declara de necesidad pública e interés nacional facultar a los gobiernos regionales la adquisición y distribución de vacunas del coronavirus SARS-COV-2, a iniciativa del Congresista de la República, Orestes Pompeyo Sánchez Luis, integrante del Grupo Parlamentario Podemos Perú.

Proyecto de Ley N° 7077/2020-CR, Ley que faculta a los gobiernos regionales para la adquisición y distribución de vacunas contra la SARS-COV-2 a iniciativa del Congresista de la República, María Teresa Cabrera Vega, integrante del Grupo Parlamentario Podemos Perú.

Proyecto de Ley N° 7084/2020-CR, Ley que modifica el artículo 4 de la Ley 31091 y permite a empresas privadas adquirir, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promover y expender vacunas para el coronavirus SARS-COV-2 a iniciativa del Congresista de la República, Mónica Elizabeth Saavedra Ocharàn, integrante del Grupo Parlamentario Acción Popular.

Proyecto de Ley N° 7169/2020-CR, Ley que autoriza a las empresas a la compra de vacunas para aplicación gratuita a sus trabajadores a iniciativa del Congresista de la República, Cesar Augusto Combina Salvatierra, integrante del Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso.

Proyecto de Ley N° 7182/2020-CR, ley que regula la libre disponibilidad de medicamentos y vacunas para el SARS-COV-2 a iniciativa del Congresista de la



Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 6992-2020-CR, 7032-2020-CR, 7084/2020-CR, 7053/2020-CR, 7077/2020-CR, 7169/2020-CR y 7182/2020-CR que promueven la adquisición y provisión de la vacuna SARS-CoV2 como estrategia sanitaria de vacunación.

República, Wilmer Solís Bajonero Olivas, integrante del Grupo Parlamentario Acción Popular.

El presente dictamen fue aprobado por **unanimidad** con la dispensa del acta en la vigésima séptima sesión ordinaria de la Comisión, celebrada el martes 20 de abril de 2021. Votaron a favor los señores congresistas, Omar Merino López, Jorge Luis Pérez Flores, Yessy Nélide Fabián Díaz, Luís Felipe Castillo Oliva, María Teresa Céspedes Cárdenas, Miguel Ángel Gonzáles Santos, Manuel Arturo Merino de Lama, Absalón Montoya Guivin, Tania Rosalía Rodas Malca, Vigo Gutiérrez Widman Napoleón y Rubén Ramos Zapana

I. SITUACION PROCESAL

A. Antecedentes

El Proyecto de Ley N° 6992/2020-CR, fue presentado en el Área de Trámite Documentario el 01 de febrero del 2021 y decretado a la Comisión de Salud y Población el 05 de febrero del 2021, como Comisión Única Dictaminadora la Comisión de Salud y Población.

El Proyecto de Ley N° 7032/2020-CR, fue presentado en el Área de Trámite Documentario el 03 de febrero del 2021 y decretado a la Comisión de Salud y Población el 10 de febrero del 2021, como Comisión Única Dictaminadora la Comisión de Salud y Población.

El Proyecto de Ley N° 7053/2020-CR, fue presentado en el Área de Trámite Documentario el 05 de febrero del 2021 y decretado a la Comisión de Salud y Población el 10 de febrero del 2021, como Comisiones Dictaminadoras la Comisión de Salud y Población y Comisión de Descentralización, Regionalización, Gobiernos Locales y Modernización de la Gestión del Estado.

El Proyecto de Ley N° 7077/2020-CR, fue presentado en el Área de Trámite Documentario el 09 de febrero del 2021 y decretado a la Comisión de Salud y Población el 15 de febrero del 2021, como Comisiones Dictaminadoras la Comisión de Salud y Población y Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la Republica.

El Proyecto de Ley N° 7084/2020-CR, fue presentado en el Área de Trámite Documentario el 10 de febrero del 2021 y decretado a la Comisión de Salud y Población el 12 de febrero del 2021, como Comisiones Dictaminadoras la



Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 6992-2020-CR, 7032-2020-CR, 7084/2020-CR, 7053/2020-CR, 7077/2020-CR, 7169/2020-CR y 7182/2020-CR que promueven la adquisición y provisión de la vacuna SARS-CoV2 como estrategia sanitaria de vacunación.

Comisión de Salud y Población y Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera.

El Proyecto de Ley N° 7169/2020-CR, fue presentado en el Área de Trámite Documentario el 18 de febrero del 2021 y decretado a la Comisión de Salud y Población el 24 de febrero del 2021, como única Comisión Dictaminadora la Comisión de Salud y Población.

El Proyecto de Ley N° 7182/2020-CR, fue presentado en el Área de Trámite Documentario el 19 de febrero del 2021 y decretado a la Comisión de Salud y Población el 24 de febrero del 2021, como Comisiones Dictaminadoras la Comisión de Salud y Población y Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la Republica.

Las iniciativas legislativas materia de dictamen cumple con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 74°, 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, por lo cual se realizó el estudio correspondiente.

II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

El Proyecto de Ley N° 6992/2020-CR, tiene por objeto hacer partícipes de forma solidaria a entidades privadas y que contribuyan con el objetivo nacional de inmunizar a la población con las vacunas del coronavirus SARS-CoV-2, que cuenten con registro sanitario condicional.

Para tal efecto en el artículo 2 señala la incorporación del artículo 6 a la Ley 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la organización mundial de la salud, en los términos siguientes:

Artículo 6. Proceso de Inmunización Solidaria

La importación y comercialización de las vacunas del coronavirus SARS-CoV-2, con registro sanitario condicional, serán autorizadas en el ámbito privado, siempre y cuando de cada dos (2) dosis que se importen, pongan una (1) dosis de manera gratuita a disposición del Ministerio de Salud, con el objeto de coadyuvar solidariamente a la inmunización a nivel nacional.

El Proyecto de Ley N° 7032/2020-CR, tiene por objeto habilitar el acceso múltiple a la vacuna contra el SARS Cov2 como estrategia fundamental para



Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 6992-2020-CR, 7032-2020-CR, 7084/2020-CR, 7053/2020-CR, 7077/2020-CR, 7169/2020-CR y 7182/2020-CR que promueven la adquisición y provisión de la vacuna SARS-CoV2 como estrategia sanitaria de vacunación.

contener y mitigar los efectos del impacto de la propagación del nuevo coronavirus, modificando los artículos 4 y 5 de la Ley 31091 Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS Cov2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud.

Por lo que en el artículo 2º dispone la modificación del artículo 4 de la ley 31091, con el siguiente texto:

La adquisición, distribución y disponibilidad de medicamentos y vacunas del coronavirus SARS Cov2 podrán realizarlas el gobierno nacional, los gobiernos sub nacionales y entes privados. En el ámbito privado no podrá contravenir el artículo 234 del Código Penal.

En el artículo 3, la modificación del artículo 5 de la ley 31091, con el texto siguiente:

El Ministerio de Salud, los gobiernos regionales y municipales fortalecerán para tal fin el primer nivel de atención, así como la cadena de frío a nivel nacional para garantizar una vacunación segura.

El Proyecto de Ley N° 7053/2020-CR, tiene por objeto promover el mejoramiento descentralizado de la prestación de los servicios de salud en concordancia con lo dispuesto por el artículo 192º numeral 7 de la Constitución Política del Perú, Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; y, Ley N°31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus sars-cov-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la organización mundial de la salud.

Para tal propósito en su artículo 2 establece que se declare de interés nacional por tratarse de una emergencia sanitaria facultar a los Gobiernos Regionales la adquisición y distribución de vacunas del Coronavirus Sar-Cov-2, en el ámbito Regional.

El Proyecto de Ley N° 7077/2020-CR, tiene por objeto incluir el artículo 6º en la Ley N° 31091 Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por Coronavirus SarsCov-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias Sanitarias Nacionales y otras pandemias declaradas por



Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 6992-2020-CR, 7032-2020-CR, 7084/2020-CR, 7053/2020-CR, 7077/2020-CR, 7169/2020-CR y 7182/2020-CR que promueven la adquisición y provisión de la vacuna SARS-CoV2 como estrategia sanitaria de vacunación.

la Organización Mundial de La Salud y la modificación del Decreto de Urgencia N°110-2020 Decreto de urgencia que dicta medidas extraordinarias para facilitar y garantizar la adquisición, conservación y distribución de vacunas contra la Covid-19..

Para tal propósito en su artículo 2 establece que se incluya el artículo 6° de la Ley 31091, con el texto siguiente "Artículo 6° - Facúltese al Ministerio de Salud, y a los Gobiernos Regionales a desarrollar los actos necesarios para la adquisición, conservación, distribución y aplicación de vacunas contra la COVID-19, los mismos que quedan excluidos de la aplicación de la Ley de Contrataciones del Estado. Esta Facultad se encontrará vigente mientras dure la emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo N°031-2020-SA, y las prórrogas subsecuentes.

Finalmente, en su artículo 3 señala la modificación del numeral 2.2. Del artículo 2° del Decreto de Urgencia N° 11-2020, Decreto de urgencia que dicta medidas extraordinarias para facilitar y garantizar la adquisición, conservación y distribución de vacunas contra la Covid-19. Con el texto siguiente: "2.2 facúltese al Ministerio de Salud (MINSA) y a los Gobiernos Regionales a suscribir contratos, acuerdos y/o convenios con el sector privado que resulten necesarios a fin de que este último financie, cofinancie o brinde colaboración de cualquier índole para las contrataciones a que se refiere el numeral 2.1, de conformidad con las recomendaciones formuladas por la Comisión Multisectorial de naturaleza temporal encargada de realizar el seguimiento de las acciones orientadas al desarrollo, producción, adquisición, donación y distribución de las vacunas y/o tratamientos contra la COVID-19, creada por Resolución Suprema N° 079-2020-RE".

Que, las facultades otorgadas al Ministerio de Salud mediante Decreto de Urgencia N° 110-2020, desde la fecha de expedición correspondiente al mes de setiembre del año 2020, no se ha avanzado con la rapidez que se necesita a fin de afrontar los estragos ocasionados por la pandemia en la salud de la población peruana, que permita disponer acciones para su inmunización, muy por el contrario, los casos de contagio y muertes se acrecientan cada día.

El Proyecto de Ley N° 7084/2020-CR, tiene por objeto autorizar a empresas privadas, el adquirir, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promover y expender vacunas para el coronavirus SARS-Cov-2, así como otras enfermedades, que dan origen a emergencias sanitarias nacionales o pandemias, declaradas por la Organización Mundial de la Salud.

Para tal propósito en su artículo 2 establece la modificación del artículo 4 de la Ley 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-Co V-2 y de otras enfermedades, que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias, declaradas por la Organización Mundial de la Salud, en los siguientes términos: (...) “Se autoriza a empresas privadas a adquirir, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promover y expender medicamentos y vacunas para el coronavirus SARS-Co V-2 en todo el territorio nacional, cumpliendo con los mismos requisitos de autorización sanitaria que se aplican para vacunas que obtiene el Estado”.

Finalmente, en su Disposición Final Único señala que, El diez por ciento (10%) de los lotes que importen las empresas privadas al país, deberán ser vendidos a precio de costo al gobierno central, gobiernos regionales o gobiernos locales, para ser destinados a la población más vulnerable.

El Proyecto de Ley N° 7169/2020-CR, tiene por objeto autorizar a las empresas para la compra, importación, almacenaje, distribución y aplicación gratuita de las vacunas contra el CIVID-19 a sus trabajadores y personas beneficiadas; así como otorgar la prioridad en los trámites necesarios para su ingreso al país.

Para tal propósito en su artículo 2 establece (...) Las Empresas mencionadas en el párrafo anterior deben tener un mínimo de 200 trabajadores en planilla; o en su defecto, las empresas que tienen menor cantidad podrán realizar la adquisición a través de los gremios empresariales formales a precio de costo.

En el artículo 3º establece sobre la cantidad a adquirir señalando que, Las vacunas que se encuentran autorizadas a adquirir las empresas o gremios, se encuentra compuesta de forma acumulativa por los siguientes criterios: 1. Cantidad de trabajadores en planilla, 2. Cantidad de familiares directos en segundo grado de consanguinidad o afinidad de los trabajadores, 3. Hasta un 30% del número de trabajadores adicional que puede ser aplicado a personas de la comunidad donde se encuentra la empresa o el gremio.

Finalmente, señala respecto al Registro Electrónico Público de Vacunación encargándose al Ministerio de Salud. Respecto a los efectos de la vacunación, las personas que acepten ser vacunadas lo autorizan bajo su propia responsabilidad y proceden a firmar los documentos de consentimiento informado, quedando excluidos de forma automática del padrón de beneficiarios de la vacuna suministrada por el Estado y viceversa. Las personas que rehúsen a ser vacunados, pueden manifestar con el rehusamiento a aceptar el tipo de



Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 6992-2020-CR, 7032-2020-CR, 7084/2020-CR, 7053/2020-CR, 7077/2020-CR, 7169/2020-CR y 7182/2020-CR que promueven la adquisición y provisión de la vacuna SARS-CoV2 como estrategia sanitaria de vacunación.

vacuna que propone la empresa o gremio a su trabajador y rehusarse a recibir todo tipo de vacuna contra COVID-19; debiendo ser excluida del padrón de beneficiarios de la vacunación de las fases promovidas por el Estado, en caso de rehusamiento de recibir la vacuna, puede retractarse ante lo cual se puede apersonar a las oficinas del Ministerio de Salud para cumplir con el procedimiento de retracto. Y la Dirección General de Medicamentos otorga en el plazo máximo de 3 días hábiles en que la empresa o gremio entregue la documentación requerida-registro sanitario respectivo, no se exigirá a la empresa o gremio documentación distinta a la que se le exige al Estado.

El Proyecto de Ley N° 7182/2020-CR, tiene por objeto regular la libre disponibilidad de vacunas contra el SARS-COV-2, para contribuir con la inmunización de la población de la población en forma oportuna.

Para tal propósito en su artículo 2 establece la incorporación de párrafos en artículo 4 de la Ley 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SAR-COV-2 y de otras enfermedades, que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias, declaradas por la Organización Mundial de la Salud, con los textos siguientes:

Artículo 4º de la adquisición, distribución y disponibilidad
(....)

- En caso sea el gobierno peruano, garantiza la gratuidad y universalidad para los habitantes del país en los establecimientos públicos de salud.
- En caso sea las empresas privadas no podrá contravenir el artículo 234 del Código Penal.

En el artículo 3, de igual forma modifica el artículo 5 de la Ley 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SAR-COV-2 y de otras enfermedades, que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias, declaradas por la Organización Mundial de la Salud, con el siguiente texto:

Artículo 5º acceso y cobertura.

El Ministerio de Salud como ente rector, establece un esquema de vacunación considerando la complejidad entre el gobierno peruano y las empresas privadas, con participación de los gobiernos regionales, locales y los organismos que comprenden



Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 6992-2020-CR, 7032-2020-CR, 7084/2020-CR, 7053/2020-CR, 7077/2020-CR, 7169/2020-CR y 7182/2020-CR que promueven la adquisición y provisión de la vacuna SARS-CoV2 como estrategia sanitaria de vacunación.

el sistema de salud del país, para garantizar el acceso y su cobertura universal.

El Ministerio de Salud, fortalecerá para tal fin, el primer nivel de atención, así como la cadena de frío a nivel nacional, para garantizar una vacuna segura.

En el artículo 4 se dispone la incorporación de un párrafo en el inciso e) del artículo 49 de la Ley N° 27867, Ley Organiza de Gobiernos Regionales, el siguiente texto:

Artículo 49 funciones en materia de salud

(...)

e) Promover y ejecutar en forma prioritaria las actividades de promoción y prevención de la salud.

En casos de pandemia declaradas por la Organización Mundial de la Salud, los gobiernos regionales tienen facultades para adquirir medicamentos y vacunas (productos biológicos), para la prevención y tratamiento de la enfermedad que pongan en riesgo la vida de la población, coordinando con el ente rector en materia de salud, la recepción, distribución y aplicación, respetando las normas vigentes.

(...)

Y en el artículo 5, dispone la incorporación de un parrado en los incisos 2.5 y 4.4 del artículo 80 de la Ley N° 27972, Ley Orgánica de Municipalidades, quedando concordado de la siguiente forma:

Artículo 80 saneamiento, salubridad y salud

(...)

2.5 (...)

En casos de pandemia declaradas por la Organización Mundial de la Salud, los gobiernos locales tienen facultades para adquirir medicamentos y vacunas (productos biológicos) para la prevención y tratamiento de la enfermedad que pongan en riesgo la vida de la población, coordinando con el ente rector en materia de salud la recepción, distribución y aplicación, respetando las normas vigentes.

(...)

4.4 (...)

En casos de pandemia declaradas por la Organización Mundial de la Salud, los gobiernos locales tienen facultades para adquirir medicamentos y vacunas (productos biológicos) para la prevención y tratamiento de la enfermedad que pongan en riesgo la vida de la población, coordinando con el ente rector en materia de salud la recepción, distribución y aplicación, respetando las normas vigentes.

Finalmente, en su Disposición Complementaria Final Único señala que, las empresas privadas tendrán una cuota mínima del 10% de vacunas, para ser vendidas a precios de costo a los gobiernos regionales y/o locales.

III. OPINIONES SOLICITADAS

Se solicitaron opiniones a las siguientes instituciones:

Proyecto de Ley 7053/ 2020 – CR			
Institución	N° de Oficio	Enviado	Estado del documento
Ministerio de Salud	Oficio N° 1021-2020-CS/CR	17/02/2021	Sin respuesta
Asociación Nacional de Gobiernos Regionales	Oficio N° 1022-2020-CS/CR	17/02/2021	Sin respuesta
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	Oficio N° 1023-2020-CS/CR	17/02/2021	Sin respuesta

Proyecto de Ley 7077/ 2020 – CR			
Institución	N° de Oficio	Enviado	Estado del documento
Ministerio de Salud	Oficio N° 1027-2020-CS/CR	22/02/2021	Sin respuesta
Asociación Nacional de Gobiernos Regionales	Oficio N° 1028-2020-CS/CR	22/02/2021	Sin respuesta
Ministerio de Economía y Finanzas	Oficio N° 1029-2020-CS/CR	22/02/2021	Sin respuesta

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 6992-2020-CR, 7032-2020-CR, 7084/2020-CR, 7053/2020-CR, 7077/2020-CR, 7169/2020-CR y 7182/2020-CR que promueven la adquisición y provisión de la vacuna SARS-CoV2 como estrategia sanitaria de vacunación.

Proyecto de Ley 7084/ 2020 – CR			
Institución	N° de Oficio	Enviado	Estado del documento
Ministerio de Salud	Oficio N° 1011-2020-CS/CR	22/02/2021	Sin respuesta
Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales	Oficio N° 1030-2020-CS/CR	22/02/2021	con respuesta
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	Oficio N° 1040-2020-CS/CR	22/02/2021	Sin respuesta

Proyecto de Ley 7169/ 2020 – CR			
Institución	N° de Oficio	Enviado	Estado del documento
Ministerio de Salud	Oficio N° 1085-2020-CS/CR	26/02/2021	Sin respuesta
Colegio de Médicos del Perú	Oficio N° 1086-2020-CS/CR	26/02/2021	Sin respuesta
Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales	Oficio N° 1087-2020-CS/CR	26/02/2021	con respuesta
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	Oficio N° 1088-2020-CS/CR	26/02/2021	Sin respuesta
Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas	Oficio N° 1089-2020-CS/CR	26/02/2021	Sin respuesta

Proyecto de Ley 7182/ 2020 – CR			
Institución	N° de Oficio	Enviado	Estado del documento
Ministerio de Salud	Oficio N° 1071-2020-CS/CR	26/02/2021	Sin respuesta
Colegio de Médicos del Perú	Oficio N° 1074-2020-CS/CR	26/02/2021	Sin respuesta
Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales	Oficio N° 1072-2020-CS/CR	26/02/2021	con respuesta
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	Oficio N° 1073-2020-CS/CR	26/02/2021	Sin respuesta



Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 6992-2020-CR, 7032-2020-CR, 7084/2020-CR, 7053/2020-CR, 7077/2020-CR, 7169/2020-CR y 7182/2020-CR que promueven la adquisición y provisión de la vacuna SARS-CoV2 como estrategia sanitaria de vacunación.

IV. OPINIONES RECIBIDAS

Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales

Mediante Carta N° 063-2021, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (ADIFAN), remite opinión favorable, respecto a los Proyectos de Leyes N° 7084/2020-CR, 7182/2020-CR y 7169/2020-CR con los argumentos que detallamos a continuación:

La propuesta común planteada en los Proyectos de Ley, no solo tenga sustento legal y constitucional, pues como hemos visto, regulación especial contempla las figuras del “Registro Sanitario Condicional” y la “Autorización Excepcional” que habilitan la importación, expendio y uso de productos farmacéuticos con estudios en fase III sin concluir o sin Registro Sanitario, y que pueden ser solicitadas por empresas privadas, sino que también sea razonable, armónica y adecuada a los fines que persigue el programa de vacunación implementado por el Estado según el orden pre fijado, que no es otro que garantizar la salud pública, motivo por el cual manifestamos nuestro respaldo a la propuesta planteada en los proyectos de leyes.

Con la sugerencia de que si bien el objetivo común que persiguen los Proyectos de Ley, consistente en permitir que las empresas privadas importen, adquieran, distribuyan o comercialicen las vacunas, respeta nuestro marco constitucional y legal, en cualquier caso, la adquisición, expendio, distribución y comercialización de las vacunas debe ser realizada y ejecutada única y exclusivamente por establecimientos farmacéuticos que califiquen como droguerías y laboratorios, sean públicos o privados, y que, se encuentren aptos para el almacenamiento y distribución de productos biológicos, como son las vacunas, en tanto que ello garantiza que el producto biológicos, como son las vacunas, en tanto ello garantizara que el producto se mantenga, conserve, almacene y distribuya en óptimas condiciones.

V. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificaciones.
- Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud.
- Ley N° 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SAR-COV-2 y de otras

enfermedades, que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias, declaradas por la Organización Mundial de la Salud

- Decreto Legislativo N° 1156, Decreto Legislativo que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos en que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 008-2020-SA y sus prórrogas.
- Decreto Supremo N° 044-2020-PCM y sus ampliaciones.
- Decreto Supremo N° 083-2020-PCM, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19 y establece otras disposiciones.
- Decreto de Urgencia N° 025-2020 se dictan medidas urgentes y excepcionales destinadas a reforzar el sistema de vigilancia y respuesta sanitaria frente al COVID-19 en el territorio nacional.
- Decreto Supremo N° 076-2021-PCM Prorroga del Estado de Emergencia Nacional.

VI. ANÁLISIS

La salud es un derecho humano fundamental, reconocido de manera universal y como señala la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su constitución (1946) sobre el alcance de este derecho: “El derecho al grado máximo de salud que se pueda lograr”, declaración del derecho a la salud que se reiteró en Alma Ata (1978) y en la Declaración Mundial de la Salud adoptada por la Asamblea de la Salud en 1998.

El derecho a la salud significa, en la práctica, que se deben poner en su servicio una serie de normas, instituciones, leyes y un entorno propicio, de manera que se garantice de la mejor manera su disfrute por parte de cada individuo y su comunidad.

En nuestro país la Constitución Política del Perú contiene normas similares. Su artículo 7.º plantea que: Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa y el Estado determina la política nacional de salud. El artículo 9.º precisa que; El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos los accesos equitativos a los servicios de salud.

Dentro del marco normativo del Ministerio de Salud, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado vigilarla y promoverla.

Quedando en claro que la salud es un derecho humano fundamental, y que parte de ese derecho se ejecuta a través de políticas públicas como la vacunación universal frente a enfermedades inmunoprevenibles, en la actual situación de pandemia por COVID – 19, se hace necesario precisar los alcances del Decreto Legislativo N° 1156, Decreto Legislativo que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones, y que de manera específica cita en su artículo 3 las situaciones de brote epidémico y pandemias; a fin de coadyuvar al Estado con la vacunación masiva de la población frente al COVID-19 y se permita como estrategia que los Gobiernos Regionales y el sector privado puedan participar de dicho proceso adquiriendo vacunas y aplicando estrictamente los esquemas de vacunación y el orden de prioridades establecido por el Ministerio de Salud, vacunen respectivamente a sus poblaciones adscritas o trabajadores según corresponda de manera gratuita.

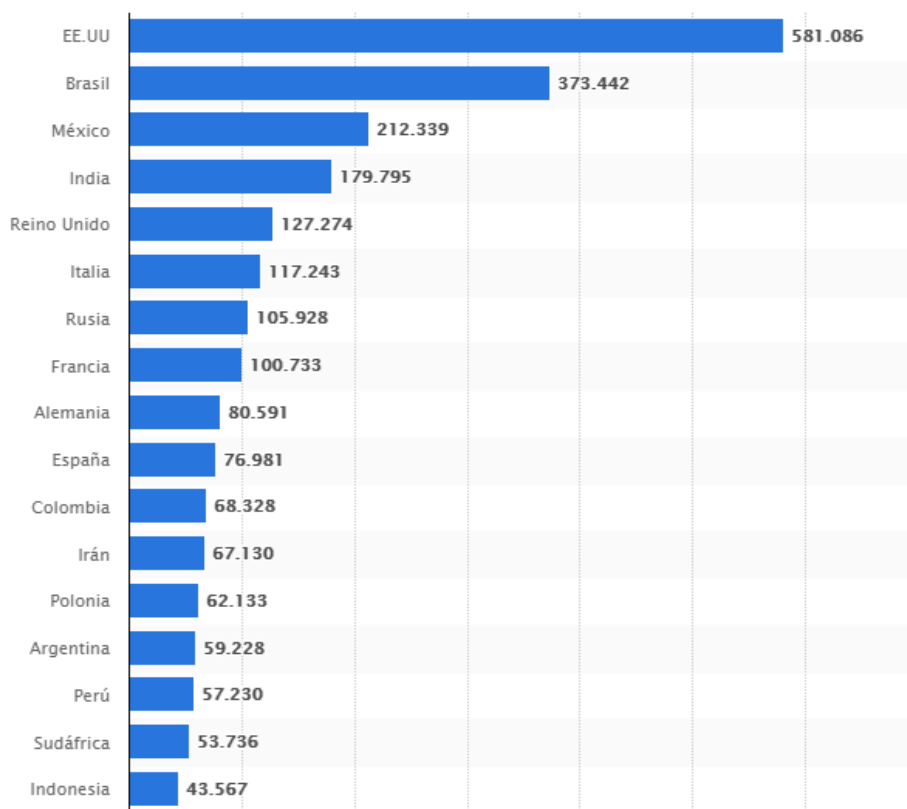
En el mundo la carrera por la compra de vacunas ha iniciado desde el año 2020, lastimosamente, el Perú no ha logrado alcanzar una adecuada dotación de vacunas; siendo que países como Chile, Argentina, Ecuador, Colombia, nos llevan amplia ventaja respecto a la adquisición e indefectiblemente en la aplicación de las personas para lograr la tan ansiada inmunización.

En el Perú, el 05 de marzo del presente año se confirmó el primer caso importado de COVID-19, en un ciudadano con historial de viajes a diferentes países de Europa, de acuerdo a lo publicado por el portal de la OPS desde esa fecha hasta el 18 de abril de 2021 se han informado 1 704 757 casos confirmados de COVID-19, 8 730 684 casos negativos y 57 230 defunciones.

La estadística muestra el número de muertes causadas por el SARS-CoV-2, conocido popularmente como el coronavirus de Wuhan, a nivel mundial

a fecha de 19 de abril de 2021. Hasta ese día se habían contabilizado aproximadamente tres millones de muertes debidas al virus, de las cuales 4.636 ocurrieron en China, lugar en el que se originó el virus. Sin embargo, el país asiático ya no es el territorio donde el nuevo coronavirus se ha cobrado más vidas. Estados Unidos encabeza la clasificación al aproximarse a los 580.000 decesos, seguido de Brasil con alrededor de 366.000. A 19 de abril de 2021, había más de 142 millones de casos confirmados de COVID-19 en todo el mundo.

Nuestro país se ubica, de acuerdo a la información de la página STATISTA (<https://es.statista.com/estadisticas/1095779/numero-de-muertes-causadas-por-el-coronavirus-de-wuhan-por-pais/>) para el 19 de abril en el décimo quinto lugar de muertes por COVID-19.



No obstante, al ser una enfermedad cuyas características del virus y su comportamiento en la población aún se está conociendo, ha generado la necesidad de utilización de una gran cantidad de servicios hospitalarios especializados con largos periodos de permanencia y tasas de letalidad que pueden llegar en algunos hospitales de provincias al 100%. De hecho, el país tiene en promedio una letalidad en la última semana cerca de 1 punto porcentual mayor a los valores promedios del mundo, 4.4% para nuestro país versus 3.4% el promedio mundial.

El curso de la pandemia dependerá en gran medida de la llegada de la vacuna a nuestro país y de los mecanismos para su aplicación masiva en el menor tiempo posible.

Sin embargo, nuestro avance es aún incipiente, agravado por la vacunación indebida contra el coronavirus de varios miembros del Gobierno (2 ex ministras) y del expresidente Martín Vizcarra, lo que ha provocado una mayor crisis política. Los informes oficiales revelaron que el expresidente Martín Vizcarra había recibido dos dosis de la vacuna contra la covid-19 de la empresa china Sinopharm en octubre, cuando aún estaba al frente del gobierno y se estaba llevando a cabo el estudio clínico de la misma en el país. Además de manera lamentable se reveló que autoridades de otras instituciones como el Vice Decano del Colegio Médico del Perú, Ciro Maguiña y funcionarios tanto del sector público como privado estuvieron involucrados en estos lamentables hechos.

Según lo informado por el portal estadista para el 04 de marzo del presente año, (<https://es.statista.com/grafico/24335/vacunacion-contra-el-coronavirus-america-latina/>), nuestro país muestra un avance poco significativo, según se detalla en el siguiente cuadro:

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 6992-2020-CR, 7032-2020-CR, 7084/2020-CR, 7053/2020-CR, 7077/2020-CR, 7169/2020-CR y 7182/2020-CR que promueven la adquisición y provisión de la vacuna SARS-CoV2 como estrategia sanitaria de vacunación.



Para lograr este fin, desde el 16 de abril, el Gobierno del Perú inicia la nueva estrategia de vacunación territorial universal, que permite que la vacuna contra el coronavirus llegue a toda la ciudadanía mayor de 18 años y personas extranjeras que viven en el país, en los centros de vacunación localizados en puntos estratégicos cerca a sus lugares de residencia. La estrategia busca dar una respuesta más eficiente con la cobertura de la vacunación contra la COVID-19 en el país.

Al 13 de abril del presente año, el MINSA informaba lo siguiente al respecto de las vacunas para el COVID-19: Actualmente, existen 8 vacunas que han sido aprobadas y recibido autorización de uso de emergencia en varios países, y están siendo distribuidas para inmunizar a la población mundial:

- Pfizer/BioNTech (EE.UU) con un 95% de efectividad.
- Moderna (EE.UU) con 94% de efectividad.
- Sputnik V del Instituto Gameleya (Rusia) con un 92% de efectividad.
- Novavax (EE.UU.) con 89,3% de efectividad.
- Sinopharm (China) con 79,34% de efectividad.
- AstraZeneca (Reino Unido) con 70% de efectividad.

- Jhonson & Jhonson (Reino Unido) con 66% de efectividad.
- Sinovac (China) con 49,62% de efectividad.

¿Qué vacunas se están aplicando en el Perú?

Nuestro país ha llegado a acuerdos con laboratorios para la adquisición de vacunas que protejan a nuestros ciudadanos de la COVID-19, con lo que se garantiza, hasta el momento, la provisión de 48 millones de dosis. Las vacunas que han llegado al Perú y que continuarán llegando en los próximos meses son:

- a. Sinopharm: 1'000,000 de dosis entregadas en el mes de febrero (300 mil el 7 de febrero y 700 mil dosis, el 13 de febrero).
- b. Pfizer: 20 millones de vacunas en total. De estas:
250 mil dosis llegaron en marzo: el 3 de marzo, 50 mil dosis; el 10 de marzo, 50 mil; el 17 de marzo, 50 mil; el 24 de marzo, 50 mil; y el 31 de marzo, 49,140 dosis.
800,280 llegarán en abril.
4'699,280 en mayo y junio.
- c. AstraZeneca: 14 millones de dosis ya acordadas que arribarán a partir de setiembre de 2021.
- d. Covax Facility: a través de este mecanismo llegarán 13.2 millones de dosis. 400 mil de AstraZeneca en el primer trimestre de 2021 y 117 mil de Pfizer que ya fueron entregadas al país.

En total, el Perú ha recibido 1'367,000 dosis de vacunas contra el coronavirus, con las cuales se está desarrollando la I Fase del Plan Nacional de Vacunación. Además, continúan las negociaciones con los laboratorios Jhonson & Jhonson, Moderna, Gamaleya, Curevac, Novavax, Sinovac y Sinopharm, para la compra de más dosis.

En ese sentido, se hace necesario repotenciar el sistema de adquisiciones y que el Estado utilice todos los mecanismos a disposición para acelerar la compra de vacunas, por lo tanto con la finalidad de mejorar el proceso de vacunación masiva de la población frente al COVID-19, es que proponemos se permita que los Gobiernos Regionales y el sector privado puedan participar de dicho proceso adquiriendo vacunas a cargo de su propio presupuesto, aplicando estrictamente los esquemas de vacunación y el orden de prioridades establecido por el Ministerio de Salud.

VII. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

Involucrados	Efectos directos ¹	Efectos indirectos ²
Ministerio de Salud.	<p>Se fortalece su rectoría ya que la vacunación a través de los Gobiernos Regionales y el sector privado se realiza en estricto cumplimiento del esquema planteado por el MINSA y bajo su supervisión.</p> <p>Se ampliaría y aceleraría la vacunación a nivel nacional.</p>	<p>Se establece una mayor coordinación entre estos sectores a fin de combatir de manera más efectiva la pandemia de COVID-19.</p> <p>Al ampliarse la vacunación y acelerar este proceso se reducirá la mortalidad por esta patología permitiendo descongestionar paulatinamente al sector salud.</p>
Gobiernos Regionales y sector privado.	<p>Podrán vacunar de manera más eficaz y rápida a sus respectivas poblaciones, con lo cual al estar de manera más pronta protegidos, pueden reinsertarse más pronto a la vida económica active de su jurisdicción</p>	<p>Mejorarán sus indicadores de salud y evitarán la pérdida de vidas entre su población.</p>
Ciudadanía	<p>Se beneficia de manera directa ya que se gana tiempo valioso al protegerlos de manera más eficaz y esto permitirá reducir las complicaciones y muerte de manera significativa.</p>	<p>Independientemente de que entidad les aplique la vacuna se habrá cumplido con garantizar el derecho a la salud.</p>

VIII. CONCLUSIÓN

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 **APROBACION** de los Proyecto de Ley N° 6992/2020-CR, 7032/2020-CR,



Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 6992-2020-CR, 7032-2020-CR, 7084/2020-CR, 7053/2020-CR, 7077/2020-CR, 7169/2020-CR y 7182/2020-CR que promueven la adquisición y provisión de la vacuna SARS-CoV2 como estrategia sanitaria de vacunación.

7084/2020-CR, 7053/2020-CR, 7077/2020-CR, 7169/2020-CR y 7182/2020-CR con el texto sustitutorio siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA:

Ha dado la Ley siguiente:

TEXTO SUSTITUTORIO

“Ley que promueve la adquisición y provisión de la vacuna SARS-CoV2 como estrategia sanitaria de vacunación”

Artículo 1º. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto garantizar una estrategia sanitaria para la adquisición y provisión de la vacuna SARS-CoV2 que permita la inmunización de toda la población peruana.

Artículo 2º. Autorización al sector privado.

- 2.1. El Poder Ejecutivo, previa autorización de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, autoriza al Sector Privado en un plazo no mayor a los siete (7) calendarios la importación o adquisición de vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2, las cuales deberán ponerlas a disposición del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos – CENARES, para su distribución en todo el territorio nacional de conformidad con la Ley N° 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud.
- 2.2. Las empresas privadas que logren adquirir las vacunas bajo la autorización señalada en el párrafo anterior, tendrán la prioridad de inmunizar a su personal dentro del marco del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, establecido por el Ministerio de Salud.
- 2.3. El Ministerio de Salud dentro del marco del artículo 8 del Decreto Legislativo N° 1156 Decreto Legislativo que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos en que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones, coordina y realiza convenios de cooperación con las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS del sector privado a efectos que contribuyan al proceso de



Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 6992-2020-CR, 7032-2020-CR, 7084/2020-CR, 7053/2020-CR, 7077/2020-CR, 7169/2020-CR y 7182/2020-CR que promueven la adquisición y provisión de la vacuna SARS-CoV2 como estrategia sanitaria de vacunación.

inmunización de manera gratuita contra el coronavirus SARS-CoV-2 en concordancia con la legislación vigente.

Artículo 3º. Autorización excepcional y transitoria a los Gobiernos Regionales.

- 3.1. En coordinación con el Poder Ejecutivo se autoriza de manera excepcional y transitoria a los gobiernos regionales, con cargo a su presupuesto institucional, la importación o adquisición de la vacuna y otros medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, para lo cual el Ministerio de Economía y Finanzas formula las directivas que considere pertinentes para la dar cumplimiento al presente artículo. Esta autorización será mientras dure la emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo N°031-2020-SA
- 3.2. Los gobiernos regionales que importen o adquieran la vacuna y otros medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, en coordinación con el Ministerio de Salud y el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos – CENARES, establecen la estrategia y los procedimientos para que se proceda dentro del marco del Plan Nacional de Vacunación contra el coronavirus SARS-CoV-2 a la inmunización de la población de su jurisdicción.

Artículo 4º. Exclusión de la Ley de Contrataciones del Estado.

Se excluye la importación o adquisición de la vacuna y otros medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2 que ejecuten los gobiernos regionales, de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.

Artículo 5º. Vigencia de las facultades otorgadas a los gobiernos regionales.

La autorización de manera excepcional y transitoria, así como la facultad de la importación o adquisición de la vacuna y otros medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, que ejecuten los gobiernos regionales, tendrán vigencia mientras dure la emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo N°031-2020-SA, y las prórrogas subsecuentes.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. – La importación o adquisición de la vacuna y otros medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, se encuentran exonerados de todo tipo de impuestos.



Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 6992-2020-CR, 7032-2020-CR, 7084/2020-CR, 7053/2020-CR, 7077/2020-CR, 7169/2020-CR y 7182/2020-CR que promueven la adquisición y provisión de la vacuna SARS-CoV2 como estrategia sanitaria de vacunación.

SEGUNDA. – Lo dispuesto en los artículos 3, 4 y 5 der la presente Ley están a la supervisión del Ministerio de Salud (MINSA) y de la Contraloría General de la República (CGR), según corresponda.

TERCERA. – Declárese de Interés nacional y de necesidad publica la investigación, desarrollo, implementación y producción de diversos tratamientos y vacunas nacionales, específicos para el SARS-CoV-2.

CUARTA. – Mediante Decreto Supremo, refrendado por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía y Finanzas, se dictarán las normas reglamentarias para la adecuada aplicación de la presente Ley en un plazo no mayor a diez (10) días calendario, contado a partir del día siguiente de la publicación de la presente Ley.

Dese cuenta.

Plataforma virtual Microsoft Teams

Lima, 20 de abril de 2021