

Proyecto de Ley N° **622/2021-CR**



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 4 y 5 DE LA LEY 31091, LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO AL TRATAMIENTO PREVENTIVO Y CURATIVO DE LA ENFERMEDAD COVID 19 Y DE OTRAS ENFERMEDADES; CON LA FINALIDAD DE AUTORIZAR LA ADQUISICIÓN, DISTRIBUCIÓN Y DISPONIBILIDAD DE VACUNAS POR PARTE DE EMPRESAS PRIVADAS.

Los congresistas de la República, integrantes del grupo parlamentario **RENOVACIÓN POPULAR**, por iniciativa del Congresista **Alejandro Muñante Barrios**, en ejercicio de las facultades que les confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Estado y de conformidad con lo establecido en los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente propuesta legislativa:

FÓRMULA LEGAL

LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 4° y 5° DE LA LEY N° 31091, CON LA FINALIDAD DE GARANTIZAR EL ACCESO AL TRATAMIENTO PREVENTIVO Y CURATIVO DE LA ENFERMEDAD COVID 19, Y DE OTRAS ENFERMEDADES.

Artículo 1°. Objeto de la ley.

La presente ley tiene por objeto favorecer el marco legal de autorización de las empresas privadas en la adquisición, distribución y disponibilidad de vacunas contra el virus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 2°. Modificación de los artículos 4° y 5° de la Ley N° 31091.

Modifíquese los artículos 4° y 5° de la Ley 31091, a fin de favorecer el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad COVID 19 y de otras enfermedades, en los siguientes términos:

“Artículo 4. De la adquisición, distribución y disponibilidad

La adquisición, distribución y disponibilidad de medicamentos y vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2, así como de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud será gratuito y universal para los habitantes del país en los establecimientos de salud **públicos y privados.**

La adquisición, distribución y disponibilidad de medicamentos y vacunas contra coronavirus SARS-CoV-2 **y de cualquier otra enfermedad a que se refiere el párrafo anterior** en el ámbito privado, no podrá contravenir el artículo 234° del Código Penal.



Están autorizadas para adquirir en el mercado internacional las vacunas contra la Covid-19, las siguientes instituciones privadas:

Los laboratorios de productos farmacéuticos y droguerías autorizados por la DIGEMID.

Las aseguradoras que desarrollan sus actividades en el ámbito de la salud.

Las Administradoras de fondos privados de pensiones, con la previa autorización de sus afiliados y para administración exclusiva de ellos y sus familiares.

Los hospitales privados de nivel 5.

Las que cuenten en su planilla con más de mil trabajadores.

Artículo 5. Acceso y Cobertura

El Ministerio de Salud, como ente rector, establece un esquema **nacional** de vacunación con participación de los gobiernos regionales y de los sectores de la salud para garantizar el acceso y cobertura.

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 vacunación segura.

El Estado peruano autoriza a las empresas privadas a elaborar y ejecutar un plan de vacunación alternativo al esquema nacional de vacunación a que se refiere el primer párrafo del presente artículo, guardando estricto cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 4° de la presente ley.

Artículo 3°. Procedimiento de adquisición de vacunas por empresas privadas.

Para la adquisición de las vacunas, las empresas privadas solicitarán la respectiva autorización de la entidad competente del Ministerio de Salud, para lo cual deberán cumplir con los requisitos y procedimientos establecidos por la legislación nacional.

Artículo 4°. Comercialización y distribución gratuita.

Una vez adquirida la vacuna en los laboratorios internacionales autorizados por la autoridad nacional competente, las empresas privadas podrán comercializar el producto en el mercado nacional.

Por cada vacuna que comercialicen las empresas privadas donarán una vacuna al Ministerio de Salud para su aplicación a la población vulnerable.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES.

PRIMERA. Adecuación del Reglamento de la Ley N° 31091.

El Poder Ejecutivo dentro del plazo de quince (15) días hábiles adecua el Decreto Supremo N° 002-2021-SA que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de

Medicamentos y Productos Biológicos, conforme a las disposiciones contenidas en la presente ley.

SEGUNDA. - Exoneraciones.

El Ministerio de Economía y Finanzas dispondrá la exoneración de los aranceles que sean necesarios para los lotes destinados a la vacunación gratuita.

TERCERA. - Registro.

Las empresas a que hace referencia el artículo 4° de la Ley N° 31091 entregarán la data fidedigna de las personas vacunadas para la actualización del registro a cargo del Ministerio de Salud.

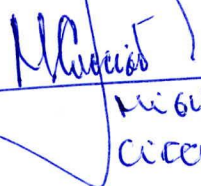
CUARTA. - Derogatoria.

Deróguense todas aquellas normas que se opongan a lo dispuesto en la presente ley.


Alejandro Monte Barrios


José Gerardo Asepari


Hilario Aguirre.


MIGUEL ÁNGEL
CORDERO VÁSQUEZ.


Javier Padilla Romero



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **08** de **noviembre** del **2021**
Según la consulta realizada, de conformidad con
el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de
la República: pase la Proposición **N° 622** para
su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:
1. SALUD Y POBLACIÓN.

.....
HUGO ROVIRA ZAGAL
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima 25 de octubre del 2021

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA.

El Gobierno peruano mediante Decreto Supremo 025-2021-SA ha prorrogado el Estado de Emergencia por 180 días, desde el 03 de setiembre del presente hasta marzo de 2022¹.

Al 18 de octubre del presente, la Sala Situacional del Ministerio de Salud reporta un total de 199, 816 personas fallecidas a causa del Covid-19; 3,265 pacientes hospitalizados; 2,025 personas en camas UCI, y 14 121, 827 personas vacunadas con la segunda dosis de la vacuna².

Si bien a la fecha en el Perú ya se han aplicado más de 31 millones de dosis de la vacuna contra el covid-19, esto representa poco más de la mitad de la población³. El Estado aún continúa en campañas de vacunación y estableciendo alianzas con empresas privadas para alcanzar a la población restante. Razón por la cual es de imperiosa necesidad contar con un esquema de vacunación alternativo, que se ejecute en paralelo a lo dispuesto por el Art 5° de 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*


¹ Plataforma digital única del Estado Peruano. "Gobierno amplía estado de emergencia sanitaria hasta marzo del 2022 ante posible tercera ola". Consultado el 14.08.2021 Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/511494-gobierno-amplia-estado-de-emergencia-sanitaria-hasta-marzo-del-2022-ante-posible-tercera-ola>

² Ministerio de Salud. "Sala Situacional". Consultado el 18.10.2021. Disponible en: https://covid19.minsa.gob.pe/sala_situacional.asp

³ Andina. Agencia peruana de noticias. "¿Aún no te aplican la vacuna anticovid? Conoce qué marca te corresponde y dónde recibirla". Consultado el 18.10.2021. Disponible en <https://andina.pe/agencia/noticia-aun-no-te-aplican-vacuna-anticovid-conoce-marca-te-corresponde-y-donde-recibirla-866066.aspx>

Mundial de la Salud", y la resolución ministerial No. 848-2020 /MINSA que aprueba el Plan de Vacunación.

Este esquema alternativo se hace necesario pues la demora en la vacunación es un riesgo que amenaza el derecho fundamental a la vida y a la salud, bienes jurídicos ampliamente protegidos tanto en la Constitución como en los tratados internacionales de derechos humanos.

Adicionalmente la Ley N° 31091 no impide a las empresas privadas la posibilidad de importar, comercializar o donar vacunas. No obstante, el Art 8° del D.S. N° 002-2021-SA limita la solicitud del registro sanitario *"a quienes cuenten con la autorización sanitaria como laboratorio de productos farmacéuticos o droguería"*⁴. Razón por la cual si bien se desprende del Art 4° de la Ley N° 31091 que la adquisición, distribución y disponibilidad de medicamentos y vacunas del coronavirus SARS-CoV-2 en el ámbito privado es posible -es decir no está expresamente prohibido- tampoco se crea el marco regulatorio para que este escenario pueda ser viable, y esa es la justificación esencial del presente proyecto de ley que a su vez contará con un reglamento coherente con su texto aprobado.

Es importante resaltar que debe derribarse por completo el prejuicio de que las empresas privadas vienen a ser la competencia del Estado, y considerarse más bien que estas son aliados en el marco de lucha contra la pandemia. En ese mismo sentido, es imperativo señalar que de ninguna manera este proyecto de ley atenta contra el principio de igualdad y no discriminación, tal como deslizó el expresidente Sagasti cuando mencionó: *"No queremos que el que tiene plata se vacune y el que no tiene no lo haga"*⁵, sino que más bien coadyuvaría a concluir cuanto antes el proceso de vacunación de toda la población peruana, permitiendo que el esquema de vacunación se desordene positivamente a favor de quienes en la espera podrían contraer el virus, cumpliendo más bien con un principio de igualdad, por acciones correctivas del propio mercado ante el Plan Nacional de Vacunación.



⁴ Sentencia del Segundo Juzgado Especializado en lo Civil de La Molina. Consultado el 18.10.2021 Disponible en: <https://lpderecho.pe/analisis-empresas-privadas-importar-vacunas-covid/>

⁵ Canal N. "Sagasti: No queremos que el que tiene plata se vacune y el que no tiene no lo haga" Consultado el 18.10.2021 Disponible en: <https://canaln.pe/actualidad/francisco-sagasti-no-queremos-que-que-tiene-plata-se-vacune-y-que-no-tiene-no-lo-haga-n431927>

A estos efectos, el presente proyecto refuerza el texto de la ley N° 31091 en el sentido de que esclarece lo pertinente a la autorización a las empresas privadas para la adquisición de vacunas, y además las menciona expresamente:

- Los laboratorios de productos farmacéuticos autorizados por la DIGEMID.
- Las aseguradoras que desarrollan sus actividades en el ámbito de la salud.
- Las Administradoras de fondos privados de pensiones.
- Los hospitales privados de nivel 5.
- Las que cuenten en su planilla con más de mil trabajadores.

De esta manera, como decíamos anteriormente se complementa positivamente el Plan Nacional de Vacunación, propiciando la vacunación masiva, en tiempo oportuno, y dando cuenta al Ministerio de Salud para su registro.

II. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa tendrá un impacto positivo casi inmediato en la salud de la población peruana, al tener como objetivo el oportuno acceso a la vacuna, como mecanismo que garantiza la protección de la vida y la salud de los ciudadanos contra la Covid-19 originado por el virus SARS-COV-2, y cualquier otra enfermedad, tal cual lo señala la Ley N° 31091.

CUADRO COMPARATIVO	
LEY ACTUAL	LEY MODIFICADA
Artículo 4. De la adquisición, distribución y disponibilidad. La adquisición, distribución y disponibilidad de medicamentos y vacunas del coronavirus SARS-CoV-2, así como de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud será gratuito y	Artículo 4. De la adquisición, distribución y disponibilidad. La adquisición, distribución y disponibilidad de medicamentos y vacunas del coronavirus SARS-CoV-2, así como de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud será gratuito y universal para los habitantes del país en los



universal para los habitantes del país en los establecimientos públicos de salud. La adquisición, distribución y disponibilidad de medicamentos y vacunas del coronavirus SARS-CoV-2 en el ámbito privado no podrá contravenir el artículo 234 del Código Penal.	establecimientos de salud públicos y privados. La adquisición, distribución y disponibilidad de medicamentos y vacunas del coronavirus SARS-CoV-2 y de cualquier otra enfermedad a que se refiere el párrafo anterior en el ámbito privado, no podrá contravenir el artículo 234 del Código Penal. Están autorizadas para adquirir en el mercado internacional las vacunas contra la Covid-19, las siguientes empresas privadas: Los laboratorios de productos farmacéuticos autorizados por la DIGEMID. Las aseguradoras que desarrollan sus actividades en el ámbito de la salud. Las Administradoras de fondos privados de pensiones. Los hospitales privados de nivel 5. Las que cuenten en su planilla con más de mil trabajadores.
<u>Artículo 5. Acceso y Cobertura</u> El Ministerio de Salud, como ente rector, establece un esquema de vacunación con participación de los gobiernos regionales y de los sectores de la salud para garantizar el acceso y cobertura.	<u>Artículo 5. Acceso y Cobertura</u> El Ministerio de Salud, como ente rector, establece un esquema nacional de vacunación con participación de los gobiernos regionales y de los sectores de la salud para garantizar el acceso y cobertura.

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 vacunación segura.	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 vacunación segura. El Estado peruano autoriza a las empresas privadas a elaborar y ejecutar un plan de vacunación alternativo al esquema nacional de vacunación a que se refiere el primer párrafo del presente artículo, guardando estricto cumplimiento a lo dispuesto por el Art 4° de la presente ley.”
--	---

III. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

El presente proyecto de ley no irroga gasto al Estado, toda vez que su objeto es fortalecer el marco legal para propiciar que las empresas privadas puedan importar vacunas, consideradas como un bien esencial para la población peruana.

IV. RELACIÓN CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO APROBADAS EN EL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa se enmarca en la política de Estado N° 02 del Acuerdo Nacional que hace referencia a la **Equidad y Justicia Social**. Específicamente su numeral 13 establece: “Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social”.