



La Congresista de la República que suscribe, **MÓNICA ELIZABETH SAAVEDRA OCHARÁN**, integrante del Grupo Parlamentario Acción Popular, en ejercicio del derecho de iniciativa en la formación de leyes que les confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y los artículos 74° y 75° del Reglamento del Congreso de la República, pone en consideración el siguiente proyecto de ley:

**LEY QUE ESTABLECE LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL
INMEDIATA PARA EL INGRESO Y USO DE VACUNAS Y
MEDICAMENTOS CONTRA LA COVID-19 Y OTRAS
PANDEMIAS EN EL PERÚ**

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto reducir al mínimo indispensable el plazo para autorizar el ingreso y el uso de vacunas y medicamentos contra la COVID-19 y cualquier otra pandemia declarada en nuestro país, a dos días hábiles, de no pronunciarse la autoridad de salud se aplicaría el silencio administrativo positivo.

Artículo 2.- Autorización

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) otorga autorización, en el plazo de dos días calendarios, a las solicitudes para el ingreso y el uso de medicamentos y vacunas en el Perú que cuenten con autorización previa de la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA por sus sigla en inglés) o de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) por sus siglas en inglés.

Si transcurre el plazo sin pronunciamiento de la entidad responsable, se aplica en forma inmediata el silencio administrativo positivo, lo cual no enerva del control posterior que pueda practicar la DIGEMID.



DISPOSICIÓN FINAL

Única.- El Ministerio de Salud reglamenta la presente ley, en el plazo de tres días hábiles contados desde el día siguiente de la publicación de la presente ley en el diario oficial El Peruano.

Lima, setiembre de 2020

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La pandemia del virus SARS CoV2, causante de la Covid-19 ha permitido conocer que los plazos para la elaboración y prueba de las vacunas contra nuevas enfermedades son largo y pueden durar varios años.

En vista a que en esta ocasión nos enfrentamos a un suceso que ha creado alarma a nivel mundial, los plazos se han acelerado y se habla de que se tendría lista una vacuna en el lapso de 12 a 18 meses contados desde el inicio de la pandemia, comienzo de los estudios en laboratorios, pruebas en animales, luego en humanos en una segunda etapa y finalmente en una tercera etapa con grandes cantidades de voluntarios. Sólo luego de este procedimiento que en algunos casos pueden durar años se obtienen las vacunas.

Sin embargo, en nuestro país el ingreso de cualquier medicamento, incluidas las vacunas tiene un procedimiento desde su ingreso hasta su aprobación final que dura alrededor de 6 meses, producto de la burocracia existente en las entidades adscritas al Ministerio de Salud.

Al respecto, el 20 de agosto de 2020, el Presidente de la República, Martín Vizcarra Cornejo manifestó en uno de sus mensajes a la nación lo siguiente¹:

“Y preguntábamos, si ya tuviéramos la vacuna [contra la Covid-19] lista y disponible ¿tiene que hacer un trámite?, sí, hay que hacer un trámite en el país para aprobar la vacuna, por las instituciones correspondientes ¿Cuánto demora normalmente ese trámite en el país? ¿Saben cuánto demora el trámite? Seis meses. Es decir, la vacuna ya está lista, la entregan pero para poder administrarla y usarla en el Perú es un trámite de seis meses, no podemos permitir eses plazo, cada día es importante.

También estamos coordinando, con los funcionarios del Ministerio de Salud para que ese trámite en este caso en particular, no exceda de 15 días para aprobar internamente los procedimientos para el uso y administración de esta vacuna.

Imagínense, el esfuerzo que se está haciendo a nivel mundial para acortar los plazos para que luego llegue [la vacuna contra la Covid-19] y nuestra burocracia dice, sí está la vacuna pero no la pueden aplicar hasta la autorización que va durar seis meses, eso no lo vamos a permitir y ya estamos haciendo las coordinaciones para tenerla en un plazo de 15 días máximo, inmediatamente tengamos ya algún laboratorio el primero acreditado (...)”

¹ Ver video en: <https://exitosanoticias.pe/v1/covid-19-i-tramite-para-recibir-la-vacuna-se-reducira-de-6-meses-a-15-dias-dijo-vizcarra/>

De lo expresado por el mandatario se colige que existe un procedimiento largo y tedioso en los organismos adscritos al Ministerio de Salud que harían que la autorización para el uso de las vacunas contra la Covid-19 sea extemporánea para su uso, teniendo en cuenta el grave daño que esto ocasionaría para la salud de los peruanos

Sin embargo, el propio mandatario ha señalado que el plazo que propone para la autorización del uso de las vacunas en nuestro país sea de 15 días, sin especificar si se trata de días hábiles o días calendarios; si se tratara de los primero podríamos estar hablando de alrededor de 21 días en realidad, plazo que no nos podemos dar el lujo de tomarnos teniendo en cuenta que de por medio están las vidas de peruanos vulnerables y de los propios funcionarios del Estado que se encuentran en la primera línea de batalla contra el virus.

Al respecto, la Ministra de Salud Pilar Mazzetti señaló que la autorización para el ingreso de vacunas contra la COVID-19 en nuestro país depende de organismos internacionales, expresamente señaló²:

“Para que una vacuna ingrese al Perú debe tener aprobación de dos organismos internacionales, de la FDA en Estados Unidos y EMA a través de Europa, con esto se logra la garantía de la vacuna (...) estamos preparando el sistema para que el ingreso de cualquier vacuna sea lo más rápido posible, ya se mencionó que el ingreso puede demorar hasta 6 meses, pero en estas condiciones de pandemia hemos logrado disminuir nuestro tiempo administrativo a 15 días y la aprobación de los ensayos clínicos a una semana”

Tal como lo menciona la propia Ministra de Salud, Pilar Mazzetti, en el mundo existen dos grandes agencias que cuentan con la legitimidad y capacidad técnica para brindar altos estándares en la revisión de posibles medicamentos y vacunas que se produzcan contra la Covid-19 y otras pandemias que azoten al mundo; por ello, la autorización realizada por nuestras agencias locales, las que toman alrededor de 6 meses, pueden perfectamente ser evitadas siempre que los medicamentos cuenten con la autorización de la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA por sus sigla en inglés) o de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) por sus siglas en inglés.

Resulta evidente que estas medidas excepcionales no serían aplicables a todos los medicamentos, sino únicamente a los que sean utilizados en la lucha contra la pandemia

² Ver declaraciones: <https://www.tvperu.gob.pe/noticias/nacionales/proceso-administrativo-para-contar-con-la-vacuna-en-el-pais-sera-de-tan-solo-15-dias>

y que prueben ante entidades internacionales que dan resultados reales. Frente a esta situación no podemos presentar alternativas que permitan extender los plazos más de lo necesario, ello debido a que cada día de demora significa más personas contagiadas.

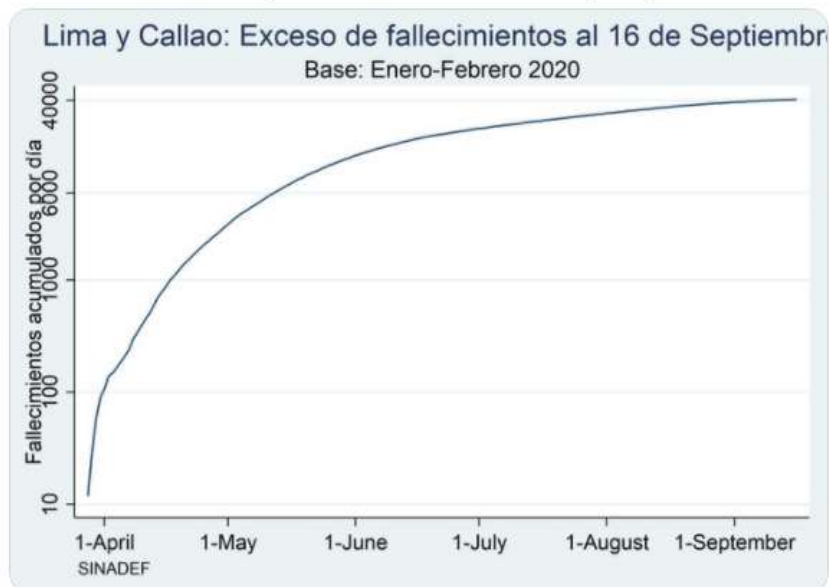
Si tomamos en cuenta que el Ministerio de Salud informó que del 28 de junio al 4 de julio se realizó un estudio de sero prevalencia en Lima y Callao, el cual arrojó que la prevalencia de la Covid-19 era de 25.3%, es decir 2,707,707 ciudadanos de Lima y Callao tenían o habrían tenido la enfermedad.

Si consideramos que a la fecha de la realización del estudio del Ministerio de Salud las muertes en exceso que se reportaban en el Sistema Nacional de Defunciones alcanzaban los 24,215 fallecidos en Lima y Callao, entonces se podría afirmar que la tasa de mortalidad real de la enfermedad sería del 0.89%.



Farid Matuk
@matuk

#ESTADISTICA El último reporte disponible de SINAEDEF de hoy a las 12:29 PM, permite determinar que el exceso de fallecimientos acumulados en Lima y Callao a la fecha es de 40,608 personas.



Fuente: Redes Sociales Farid Matuk ex miembro del grupo prospectiva

Considerando algunos datos difundidos por investigadores en sus redes sociales, al 17 de setiembre de 2020, el número de muertos en exceso sólo en Lima y Callao ascenderían a 40,608 personas; lo cual significaría que 4'562,696 personas sólo en Lima y Callao,

habrían tenido o tienen el virus, esto explicaría de alguna forma la reducción de muertes progresiva, debido a que vendríamos alcanzando la inmunidad de rebaño de acuerdo a algunos estudios realizados como los realizados por matemáticos de la universidad de Nottingham (Reino Unido) y Universidad de Estocolmo (Suecia)³.

Sin embargo, pese a estos hallazgos, las muertes en exceso en nuestro país continúan y continuarán por algunos meses más debido a que no existe la vacuna contra la pandemia; en este contexto, cada día de mora significaría al día de hoy aproximadamente 200 muertos en exceso en nuestro país.

Por ello, esperar 15 días hábiles (y 21 calendarios) para aprobar el ingreso de las vacunas implicaría que podrían más peruanos, algo que perfectamente se podría evitar si se trabaja responsablemente autorizando a las vacunas que cuenten con el respaldo de las dos agencias de medicamentos más grandes del mundo, como son: la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA por sus sigla en inglés) o de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) por sus siglas en inglés.

Se debe tener en consideración que durante la etapa más crítica de la pandemia las empresas farmacéuticas elevaron los precios de algunos productos debido a la gran demanda que existía y la escasez de los productos en el mercado nacional, ello hace que naturalmente a mayor demanda de los productos y menos oferta se genere la elevación de los precios.

En casi todas las autorizaciones que otorga la autoridad sanitaria en nuestro país el procedimiento dura meses y hasta puede llegar a tomar años, tiempo que no podemos darnos el lujo de tomarnos en el caso de las vacunas contra la Covid-19 siempre que cuenten con certificados de las dos agencias internacionales de medicamentos señaladas, pues de lo contrario se estaría atentando contra el derecho constitucional consagrado en el artículo 7 de nuestra Constitución Política del Estado:

“Artículo 7.- Derecho a la salud. Protección al discapacitado

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. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.”

³ Ver: https://www.abc.es/salud/enfermedades/abci-umbral-inmunidad-rebano-para-contener-covid-19-podria-menor-202006231823_noticia.html

El Tribunal Constitucional ha delimitado el contenido esencial del derecho a la salud de la siguiente forma⁴:

“Conforme lo ha dejado establecido este Colegiado en las sentencias 2945-2003-AA/TC, 2016-2003-AA/TC y 1956-AA/TC, el derecho a la salud comprende la facultad que tiene todo ser humano de mantener el estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como mental y de restablecerse cuando se presente una perturbación a la estabilidad orgánica y funcional de su ser, lo que implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento, acciones cuyo cumplimiento corresponde al Estado”

En este contexto, el Estado tiene la obligación de mantener la normalidad orgánica de los peruanos y dentro de una pandemia como la que venimos atravesando esto se lograría realizando las acciones necesarias para que la vacuna contra la Covid-19 se encuentre a disposición de la ciudadanía en forma oportuna, evitando dilaciones innecesarias de tiempo producto de la burocracia.

Todos sabemos que tanto la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA por sus siglas en inglés) como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) por sus siglas en inglés tienen altísimos estándares para otorgar autorizaciones a nuevos medicamentos, pues cuentan con tecnología y equipos científicos altamente preparados, que garantizan que los medicamentos aprobados no causarán daño a los usuarios.

Si bien nuestra Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas cuenta con sus propios protocolos para autorizar el uso de determinados fármacos en nuestro país, creemos conveniente de manera excepcional de eximir de dicho trámite sólo a las vacunas y medicamentos que cuenten con la autorización de las dos más grandes agencias de control de medicamentos en el mundo, en vista a la necesidad de que la vacuna llegue pronto a los que más la necesitan y así evitar mayores contagios.

Todos los peruanos tenemos el derecho a la protección de nuestra salud, el cual se vería vulnerado si la autoridad sanitaria demora injustificadamente para autorizar el ingreso de las vacunas en medio de una pandemia, pese a que dichas vacunas cuentan con autorizaciones de agencias internacionales de salud que cuentan con estándares muy superiores al de nuestro país.

⁴ Sentencia del Tribunal Constit 2945-2003.AAucional 3208-AA/TC, fundamento jurídico 6

Si las vacunas que llegan a nuestro país contaran con estas autorizaciones, consideramos que esto sería suficiente para que se autorice el ingreso de las vacunas a nuestro país para su uso, debemos tener presente que mientras más rápido lleguen a la población, más rápido volveremos a nuestra vida con normalidad.

Debemos recordar que desde la Comisión de Relaciones Exteriores y la Comisión Especial de Seguimiento de la Covid-19 del Congreso de la República hemos llamado la atención constantemente, desde mediados del mes de abril, para que nuestro país realice las acciones necesarias con miras a cerrar acuerdos de adquisición de vacunas contra la Covid-19, lo cual venía tomando más tiempo del necesario y recién cuando se denunció que pese a los anuncios del gobierno aún no se habían cerrado convenios por demoras burocráticas, se ha suscrito un acuerdo el día 17 de setiembre de 2020 con el Ministerio de Salud, para la adquisición de 4.9 millones de dosis con las Farmacéuticas Pfizer y BionTech según lo anunciaron Pfizer Perú y Biontech⁵.

En efecto, según el convenio la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) recibirá las 9.9 millones de dosis que representan 4.95 vacunas (cada vacuna comprende 2 dosis), las entregas se realizarían en el año 2021, siempre sujeto a la aprobación de las autoridades regulatorias.

Por su parte, la farmacéutica estadounidense Pfizer y la farmacéutica alemana Biontech han anunciado que en el mes de octubre del presente año tendrían lista la vacuna para su autorización por las autoridades regulatorias de los EEUU, en vista que viene trabajando desde hace algún tiempo en la fase 3 de su estudio.

Ugur Sahin, director ejecutivo y cofundador de Biontech señaló a medios de prensa internacional⁶ respecto a la vacuna contra la Covid-19 que vienen desarrollando: *“Tiene un perfil excelente y considero esta vacuna (...) casi perfecta, y tiene un perfil casi perfecto”*

Bajo esta premisa, los funcionarios de Pfizer y Biontech creen que la vacuna contra la Covid-19 que desarrollan tendría su aprobación por las autoridades regulatorias (FDA en los EEUU) en el mes de octubre, lo que les permitiría producir alrededor de 200 millones

⁵ Ver: <https://rpp.pe/vital/salud/coronavirus-pfizer-y-biontech-firmaron-acuerdo-con-minsa-para-compra-de-dosis-de-candidata-a-vacuna-noticia-1293440>

⁶ Ver: <https://cnnespanol.cnn.com/2020/09/08/la-vacuna-pfizer-biontech-podria-estar-lista-para-aprobacion-en-octubre-pero-todavia-hay-interrogantes/>



de dosis de la vacuna para el presente año 2020 y 1,300 millones de dosis de la vacuna para el año 2021; por ello, teniendo esta información, sumado a que nuestro país ha firmado un primer convenio con estos laboratorios, debemos allanar el camino para que la vacuna se encuentre disponible para la población lo antes posible, evitando trámites innecesarios.

EFFECTOS DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente ley propone establecer plazos excepcionales más cortos para la autorización de ingreso a nuestro país de vacunas y/o medicamentos que contribuyan a eliminar la pandemia originada por el virus SARS CoV2 causante de la Covid-19; estas mismas medidas excepcionales se mantendrían para futuros casos de pandemias en nuestro país.

VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

La décimo tercera política de Estado del acuerdo nacional establece el acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social, con este objetivo el Estado potenciará la promoción de la salud, la prevención, y control de enfermedades transmisibles y crónicas degenerativas.

Con este objetivo el Estado debe comprometerse a la lucha contra la pandemia promoviendo la prevención de enfermedades transmisibles como la Covid-19, a través de la autorización expeditiva en el plazo máximo de dos días para que dicha vacuna llegue lo antes posible a las poblaciones vulnerables y a los que enfrentan en primera línea a la pandemia.

ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

El análisis costo-beneficio de esta iniciativa lo realizaremos partiendo del hecho que hasta la fecha del día 17 de setiembre de 2020 existirían más de 70 mil muertes en exceso causadas por la Covid-19 y que diariamente mueren en exceso aproximadamente 200 personas en exceso a nivel nacional; ello quiere decir que cada día de demora en la autorización del ingreso de las vacunas para ser utilizadas en nuestro país significan 200 muertes más.



Asimismo, el último reporte del Ministerio de Salud de casos confirmado de Covid-19 en nuestro país indica que existen 744,400 casos positivos confirmados; en tanto que los datos brindados por regiones superan el 1'000,000 de contagios.

Si conservadoramente asumimos que nos encontramos frente al 30% de sero prevalencia para la Covid-19 a nivel nacional existirían no menos de 9.6 millones de contagios a la fecha, lo cual si se divide entre los 185 días de confinamiento; el promedio diario de contagios en nuestro país sería 51,891 personas; es decir, si sólo contabilizamos 16 horas de las 24 horas del día (asumiendo que se duermen 8 horas) cada hora se han contagiado en nuestro país 3,1243 personas.

Cada uno de los 15 días hábiles propuestos por el ejecutivo, los cuales pueden convertirse en 21 días calendarios, significaría aproximadamente 1'089,711 nuevos contagios sólo por esperar los días de autorización; asimismo se deberían sumar los muertos que dicho número de contagios permita.

La propuesta pretende reducir drásticamente a dos días calendarios la autorización de ingreso de la vacuna y medicamentos para que sea inoculada a nuestros compatriotas lo antes posible evitando contagios y muertes por demoras burocráticas.