



"LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO A LAS
VACUNAS Y MEDICAMENTOS PARA PROTEGER A
LA POBLACIÓN CONTRA EL COVID-19"

El Grupo Parlamentario **PODEMOS PERÚ** a iniciativa de la Congresista **MARÍA MARTINA GALLARDO BECERRA**, en uso de las facultades conferidas por el artículo 107° de la Constitución Política del Perú República y en el inciso c) del Artículo 22°, 67°, 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, propone el siguiente proyecto de Ley:

**"LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO A LAS VACUNAS Y MEDICAMENTOS
PARA PROTEGER A LA POBLACIÓN CONTRA EL COVID-19"**

Fórmula Legal

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto establecer las medidas extraordinarias destinadas a promover el acceso de los productos biológicos ("vacunas") y de los medicamentos destinados a proteger la vida y la salud de nuestra población contra el Covid-19.

Artículo 2. Alcances

La presente Ley se aplica a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en la fase III con resultados preliminares o definitivos, en la prevención y tratamiento de las enfermedades mortales o gravemente debilitantes que pudieran causar daño mortal o pongan en riesgo a la salud pública en el país. Estas enfermedades serán reconocidas como tales por la Organización Mundial de la Salud.

**"LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO A LAS
VACUNAS Y MEDICAMENTOS PARA PROTEGER A
LA POBLACIÓN CONTRA EL COVID-19"**

Artículo 3. Registro Sanitario provisional

Los medicamentos y productos biológicos señalados en el artículo anterior, podrán ser fabricados, importados, almacenados, distribuidos, comercializados y/o utilizados, contando con un Registro Sanitario provisional, conforme a lo dispuesto por la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y por su reglamento.

El registro sanitario provisional tendrá una duración de un año, pudiendo prorrogarse por un año más, a solicitud del titular encargado de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y utilización de vacunas, medicamentos y productos biológicos señalados en el artículo anterior.

Artículo 4. Exoneraciones

Las importaciones de las vacunas, medicamentos y productos biológicos a los que se refiere la presente Ley se encuentran exoneradas del pago del impuesto general a las ventas, impuesto de promoción municipal, derechos arancelarios y demás impuestos o gravámenes aplicables a la importación de bienes.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y COMPLEMENTARIAS

PRIMERA.- Disposiciones reglamentarias

El Ministerio de Salud aprobará las disposiciones reglamentarias y complementarias necesarias para implementar la presente ley, en un plazo no mayor a 30 días calendario computados a partir de su publicación.

SEGUNDA. Disposiciones aplicaciones a las exoneraciones

El Ministerio de Economía y Finanzas y la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria, aprobarán las disposiciones necesarias para implementar las exoneraciones de los impuestos señalados en el artículo 4 de la

**"LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO A LAS
VACUNAS Y MEDICAMENTOS PARA PROTEGER A
LA POBLACIÓN CONTRA EL COVID-19"**

presente Ley, en un plazo no mayor a 30 días calendario computados a partir de su publicación.

La exoneración tendrá una vigencia de dos años, computados a partir de la fecha de entrada en vigencia de las disposiciones reglamentarias y/o de las disposiciones aplicables a las exoneraciones, lo que ocurra primero.

Orestes Sánchez Luis
ORESTES SANCHEZ Luis



Firmado digitalmente por:
GALLARDO BECERRA Maria
Martina FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 28/09/2020 00:24:03-0500

**MARÍA MARTINA GALLARDO BECERRA
CONGRESISTA DE LA REPUBLICA**

Jose Luna H.
Jose Luna H.

M. Gallardo
M. GALLARDO

Orestes Sánchez Luis
ORESTES SANCHEZ Luis

D. J. J. J.
D. J. J. J.

F. Calle
F. Calle

V. C. C. C.
V. C. C. C.

C. A. A. A.
C. A. A. A.

C. C. C. C.
C. C. C. C.

**"LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO A LAS
VACUNAS Y MEDICAMENTOS PARA PROTEGER A
LA POBLACIÓN CONTRA EL COVID-19"**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES NORMATIVOS

- 1.1. La Constitución Política del Perú, en el artículo 7, establece 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. Asimismo, el artículo 9 de nuestra Carta Magna establece que el Estado determina la política nacional de salud.
- 1.2. Por su parte, los numerales I, II y VI 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. En ese sentido, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, garantizando una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.
- 1.3. Mediante el Decreto Legislativo N° 1156, Decreto Legislativo se dictan las 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, con la finalidad de identificar y reducir el potencial impacto negativo en la población ante la existencia de situaciones que representen un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones y disponer acciones destinadas a prevenir situaciones o hechos que conlleven a la configuración de éstas.

**"LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO A LAS
VACUNAS Y MEDICAMENTOS PARA PROTEGER A
LA POBLACIÓN CONTRA EL COVID-19"**

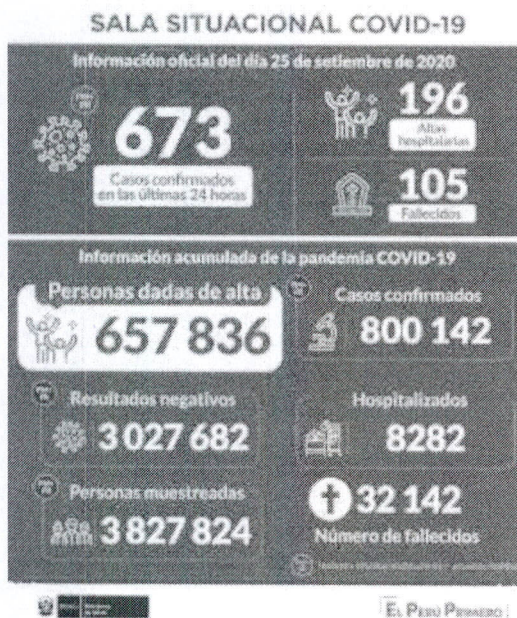
- 1.4. Al respecto, el artículo 6, literal e) del citado Decreto Legislativo N° 1156, concordante con el numeral 5.5 del artículo 5 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-2014-SA, establece como supuesto que constituye la configuración de una emergencia sanitaria, la declaración por parte de la Organización Mundial de la Salud de la ocurrencia de pandemia.
- 1.5. La Organización Mundial de la Salud (OMS) califica, con fecha 11 de marzo de 2020, el brote de la COVID-19 como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea.
- 1.6. Por tal motivo, mediante el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se declara en emergencia sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19, plazo que ha sido prorrogado en forma sucesiva mediante los Decretos Supremos Nos 020 y 027-2020-SA, siendo la última prórroga del plazo a partir del 8 de setiembre pasado hasta por noventa (90) días calendario. Sin embargo, las recientes declaraciones oficiales hacen prever la posibilidad de ampliar la Emergencia Sanitaria.
- 1.7. Por su parte, la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Ley N° 29459, en su artículo 16, numeral 1), establece que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), es decir, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) autoriza provisionalmente la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los

**"LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO A LAS
VACUNAS Y MEDICAMENTOS PARA PROTEGER A
LA POBLACIÓN CONTRA EL COVID-19"**

casos debidamente calificados como son los usos en situaciones de urgencia o emergencia declarada¹.

II. ESTADO SITUACIONAL DEL COVID-19 Y LA BUSQUEDA DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS ("VACUNAS") Y LOS MEDICAMENTOS

2.1. Pese a las medidas sanitarias y otras aplicadas por el Gobierno, lo cierto es que han transcurrido más de medio año y lamentablemente la tasa de contagios y de letalidad debido a la pandemia del Covid-19 continúa incrementándose, tal como lo reportan la sala situacional del Ministerio de Salud que al 25 de setiembre del presente año muestran las siguientes cifras:



¹ Cabe señalar que el artículo 16 de la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios), fue modificado por el artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1344, Decreto Legislativo que optimiza servicios brindados en el marco de la Ley 29459. Posteriormente, el Decreto Legislativo fue derogado mediante la Ley 30664, la cual dispuso a su vez la restitución del texto original del artículo 16 de la Ley 29459.

**"LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO A LAS
VACUNAS Y MEDICAMENTOS PARA PROTEGER A
LA POBLACIÓN CONTRA EL COVID-19"**

- 2.2. Según el **Boletín de la Organización Mundial de la Salud (OMS)**², la pandemia de Covid-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de vacunas contra el virus SARS-CoV-2; por lo que actualmente hay al menos 43 en desarrollo. Después de los necesarios ensayos en el ser humano, la esperanza es que en el transcurso de doce meses, una o más de estas vacunas candidatas demuestren ser seguras y costo efectivas para responder a la pandemia; y llegado ese momento, las partes interesadas enfrentarán otro desafío: cómo fabricar y distribuir suficientes vacunas de calidad para responder a la demanda mundial.
- 2.3. Agrega la Organización Mundial de la Salud que existe un amplio consenso en que las medidas para garantizar un volumen de producción suficiente deben comenzar ahora. Algunos gobiernos ya están negociando acuerdos con fabricantes de vacunas, como es el caso de los Estados Unidos de América y una de las mayores empresas farmacéuticas del mundo³, lo cual refleja las magnitudes financieras que suelen estar asociadas al desarrollo y la producción de vacunas.
- 2.4. Como consecuencia de ello, señala la OMS que las vacunas suelen ser producidas por fabricantes que disponen de recursos abundantes y sirven a clientes de países donde el acceso a mano de obra especializada no supone un problema, siendo excluidos los fabricantes más pequeños o situados en entornos con pocos recursos. Asimismo, la OMS considera lo

² Boletín de la Organización Mundial de la Salud. Volumen 98, Número 5, mayo 2020, pág. 297-372 <https://www.who.int/bulletin/volumes/98/5/20-020520/es/>

³ En marzo, por ejemplo, el Gobierno de los Estados Unidos de América firmó un acuerdo por importe de US\$ 1000 millones de dólares con la compañía farmacéutica Johnson & Johnson para desarrollar y producir más de mil millones de dosis de una posible vacuna. *Ibidem.* <https://www.who.int/bulletin/volumes/98/5/20-020520/es/>

**"LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO A LAS
VACUNAS Y MEDICAMENTOS PARA PROTEGER A
LA POBLACIÓN CONTRA EL COVID-19"**

señalado por un estudio publicado en el número de julio de 2017 de la revista especializada *Vaccine*, según el cual poner en marcha la producción de vacunas no solo es caro, sino que suele ser lento, haciendo falta siete años para diseñar, construir y certificar una fábrica para tres vacunas polivalentes e iniciar la producción comercial⁴.

2.5. Con respecto al costo de las vacunas Covid-19 para Estado, las últimas noticias señalan que se ha estado negociando con unos 16 laboratorios, de los cuales en dos se habría pedido un adelanto del 20% del monto. Un laboratorio habría solicitado un adelanto de US\$ 20 millones y otra farmacéutica un monto de US\$ 45 millones. Asimismo, otra noticia sostiene que los precios que se estarían trabajando con las empresas farmacéuticas son los siguientes:

- La vacuna de Pfizer costaría cerca de US\$120 millones (US\$24 por persona).
- La vacuna de Novovax alrededor de US\$252 millones (US\$42 por persona)
- La vacuna de AstraZeneca unos US\$104 millones (US\$8 por persona).
- La vacuna brindada por Covax Facility US\$138.6 millones (US\$21 por persona)⁵.

2.6. Como podemos observar, los principales laboratorios y universidades del mundo vienen investigando y trabajando para encontrar los medicamentos y productos biológicos (Vacunas) para poder controlar la pandemia del Covid-19. Sin embargo, los Estados de los países con mayores recursos

⁴ Op.cit.

⁵ Fuente RPP <https://rpp.pe/economia/economia/vacuna-contra-la-covid-19-cuales-son-los-precios-que-esta-negociando-el-peru-coronavirus-en-peru-covid-19-noticia-1291488>

**"LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO A LAS
VACUNAS Y MEDICAMENTOS PARA PROTEGER A
LA POBLACIÓN CONTRA EL COVID-19"**

económicos vienen suscribiendo convenios para proveerse de estos medicamentos y productos biológicos, situación que pone en desventaja a países como el Perú, el cual no solo atraviesa una crisis sanitaria sino además una crisis socioeconómica.

III. PLANTEAMIENTO DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

- 3.1. Considerando la problemática expuesta, la presente iniciativa legislativa tiene por objeto establecer las medidas extraordinarias destinadas a promover el acceso de los productos biológicos (vacunas) y de los medicamentos destinados a proteger la vida y la salud de nuestra población contra el Covid-19.
- 3.2. En ese sentido, las medidas propuestas se aplican a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en la fase III con resultados preliminares o definitivos, en la prevención y tratamiento de las enfermedades mortales o gravemente debilitantes que pudieran causar daño mortal o pongan en riesgo a la salud pública en el país. Estas enfermedades son aquellas que sean reconocidas como tales por la Organización Mundial de la Salud.
- 3.3. La primera medida planteada es que los medicamentos y los productos biológicos puedan ser fabricados, importados, almacenados, distribuidos, comercializados y/o utilizados, contando con un Registro Sanitario provisional, debiendo cumplirse los requisitos y condiciones establecidos por la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y por su reglamento.
- 3.4. El registro sanitario provisional tendrá una duración de un año, pudiendo prorrogarse por un año más cuando sea solicitado por el titular encargado

**"LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO A LAS
VACUNAS Y MEDICAMENTOS PARA PROTEGER A
LA POBLACIÓN CONTRA EL COVID-19"**

de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y utilización de vacunas, medicamentos y productos biológicos señalados en el artículo anterior.

- 3.5. Otra de las medidas es que las importaciones de los medicamentos y de los productos biológicos comprendidas en la propuesta sean exoneradas del pago del impuesto general a las ventas, impuesto de promoción municipal, derechos arancelarios y demás impuestos o gravámenes aplicables a la importación de bienes.
- 3.6. Dentro de las disposiciones transitorias y complementarias para aplicar las medidas propuestas, se establece lo siguiente:
- El Ministerio de Salud aprobará las disposiciones reglamentarias y complementarias necesarias para implementar la presente ley, en un plazo no mayor a 30 días calendario computados a partir de su publicación.
 - El Ministerio de Economía y Finanzas y la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria, aprobarán las disposiciones necesarias para implementar las exoneraciones de los impuestos señalados en el artículo 4 de la presente Ley, en un plazo no mayor a 30 días calendario computados a partir de su publicación. Asimismo, se propone que la exoneración tendrá una vigencia de dos años, computados a partir de la fecha de entrada en vigencia de las disposiciones reglamentarias y/o de las disposiciones aplicables a las exoneraciones, lo que ocurra primero.

**IV. VINCULACIÓN CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO
NACIONAL.**

**"LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO A LAS
VACUNAS Y MEDICAMENTOS PARA PROTEGER A
LA POBLACIÓN CONTRA EL COVID-19"**

La presente iniciativa se encuentra acorde con las siguientes Políticas del Acuerdo Nacional:

Eje temáticos: (ii) Equidad y justicia social;

Política 13: Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social.

Objetivos:

- (a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de las enfermedades transmisibles y crónico degenerativas;
- (d) desarrollará un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y re-emergentes, de acuerdo con las necesidades de cada región;

V. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

Al respecto, cabe precisar que el Poder Ejecutivo ha presentado el Proyecto de Ley N° 6273/2020-PE "Ley que propone modificar el artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios", estableciendo la creación del registro sanitario condicional sobre el cual se ha basa la presente propuesta legislativa, conteniendo las adecuaciones necesarias para su aplicación.

VI. ANALISIS DE COSTO – BENEFICIO.

La propuesta legislativa no irrogará gasto alguno al Estado y asignación de los recursos públicos del Tesoro Público. Por el contrario, las medidas propuestas promoverán para la población el acceso a los medicamentos y productos biológicos para la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, como la COVID-19.

**"LEY QUE PROMUEVE EL ACCESO A LAS
VACUNAS Y MEDICAMENTOS PARA PROTEGER A
LA POBLACIÓN CONTRA EL COVID-19"**

Finalmente, las exoneraciones tributarias aplicables a las importaciones de medicamentos y productos biológicos destinados a proteger la vida y la salud de la población, permitirán reducir sus costos y abaratar los precios de venta final en favor de millones de peruanos. Cabe precisar que a la fecha no se vienen importando estos medicamentos y productos biológicos, es decir, que el fisco no se verá afectado en la recaudación de los impuestos cuya exoneración se propone aplicar. Asimismo, debemos señalar precisar que la presente propuesta establece medidas extraordinarias de carácter temporal, en principio, la vigencia propuesta es de dos años.

I. EFECTOS DE LA NORMA EN LA LEGISLACION NACIONAL

La presente propuesta legislativa se complementa con el marco normativo aplicable al sector salud, principalmente en la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y por su reglamento. Asimismo, se complementa con la legislación tributaria que regula las exoneraciones aplicables al Impuesto General a las Ventas, así como a la Ley General de Aduanas en lo que a importaciones se refiere, considerando el carácter temporal de las exoneraciones tributarias.

MARÍA MARTINA GALLARDO BECERRA
Congresista de la República