

Sobre: 94  
VENCE: 05-01-21

PROY 5905 Y OTROS



**EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;**

**Ha dado la Ley siguiente:**

**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**

**Artículo 1. Objeto de la Ley**

*La presente ley tiene por objeto garantizar el acceso libre y voluntario a la población en general al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por 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.*

**Artículo 2. Bien esencial**

*Los medicamentos y vacunas que permitan curar y prevenir el coronavirus SARS-CoV-2, así como los que se empleen para emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud, se les considera como bien esencial.*

**Artículo 3. Utilidad y necesidad pública**

*Declárase de utilidad, necesidad pública e interés nacional la adquisición y distribución de medicamentos y vacunas para el tratamiento curativo y preventivo 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.*

**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*

USUARIO: DRAMUSS

Despacho Presidencial

Área de Atención al Ciudadano y Trámite Documentario

11/12/20 - 16:31:35

Registro: 20-0025893

Clave: 6418

Nota: La recepción NO da conformidad al contenido.

Consultas: [www.presidencia.gob.pe](http://www.presidencia.gob.pe)

Teléfonos: 3113959 - 6305650



*Organización Mundial de la Salud será gratuito y 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.*

**Artículo 5. Acceso y Cobertura**

*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.*

*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.*

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA**

**ÚNICA. Modificación del artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

*Modifícase el artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual queda redactado con el siguiente texto:*

***“Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia***

*Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.*

*El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.*

*Se otorga registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar a una emergencia*



*declarada por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional declarada por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este registro será renovable, siempre que cumpla con lo establecido en el reglamento respectivo.*

*La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.*

*La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable. Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.*

*Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.*

*Las disposiciones del presente artículo aplican al otorgamiento del registro sanitario condicional. No aplica el certificado de registro sanitario a los medicamentos o productos biológicos que obtienen el registro sanitario condicional”.*

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL**

**ÚNICA. Reglamentación**

*El Poder Ejecutivo, mediante Decreto Supremo refrendado por el ministro de Salud y el ministro de Economía y Finanzas, reglamenta la presente ley, en un plazo no mayor a los quince días calendario, computados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.*

*Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.*

*En Lima, a los once días del mes de diciembre de dos mil veinte.*



MIRTHA ESTHER VÁSQUEZ CHUQUILIN  
Presidenta a. i. del Congreso de la República

LUIS ANDRÉS ROEL ALVA  
Segundo Vicepresidente del Congreso de la República

AL SEÑOR PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA