



POSEMOSCROWTE IRRHOSCOPT  
CHAGUA PAYANO

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

Lima, 02 de Diciembre de 2020

**Oficio N° 0251-2020-2021-PICHP/CR**

Señora  
**MIRTHA VASQUEZ CHUQUILIN**  
Presidenta del Congreso de la República  
Presente.-



Asunto: Reconsideración del texto sustitutorio de los Proyectos de Ley 5905/2020-CR y otros.

De mi especial consideración:

Me es grato saludarla cordialmente y señalarle que al amparo de lo establecido por el artículo 58° del Reglamento del Congreso, se presentó el día 16 de octubre el Oficio N° 0232-2020-2021-PICHP/CR que solicita el recurso de reconsideración de la primera votación del texto sustitutorio del dictamen recaído de los Proyectos de Ley N° 6351/2020-CR, 6311/2020-CR, 6309/2020-CR, 6301/2020-CR, 6280/2020-CR, 6273/2020-CR, 6251/2020-CR, 6164/2020-CR, 6019/2020-CR, 5992/2020-CR y 5905/2020-CR.

En esa línea de ideas, hemos advertido que la única disposición complementaria modificatoria modifica el artículo 8 de la Ley N° 29549, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en los siguientes términos:

*"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 riesgo 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 serpa 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 cumplan 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 del 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.***

Esta disposición es sumamente tendenciosa y busca normalizar vacunas y otros medicamentos que no tienen eficacia comprobada, sino que se encuentran únicamente en la Fase III, lo cual evidentemente, consideramos que es un riesgo grave a la salud de todos los peruanos. Ante lo cual, debe retirarse del texto sustitutorio los párrafos incorporados en dicha disposición complementaria que propone tal modificación al artículo 8 de la Ley N° 29549, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Asimismo, solicitamos la modificación del texto sustitutorio en los siguientes términos:



**TEXTO SUSTITUTORIO DE LOS PROYECTOS DE LEY 5905-2020-CR, 5992-2020-CR, 6019-2020-CR, 6164-2020-CR, 6251-2020-CR, 6273-2020-PE, 6309-2020-CR, 6301/2020-CR, 6351/2020-CR, 6311/2020-CR, 6280/2020-CR,**

**"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 a todas las personas y en particular a la población vulnerable 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 para fines de acceso universal y gratuito que asegure la salud de la población.

**Artículo 3°. Utilidad y necesidad pública.**

Declárese 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 distribución, comercialización y disponibilidad.**

La distribución, comercialización 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, universal y facultativo para los habitantes del país.

### **Artículo 5°. Acceso y Cobertura.**

El Ministerio de Salud como ente rector, establece un plan de vacunación con participación de los Gobiernos Regionales y de los sectores de la salud para garantizar el acceso y cobertura, responsabilizándose de que la población, debidamente informada sobre los contenidos y seguridad de las vacunas o medicamentos, pueda expresar su libre consentimiento para aplicarse un medicamento o vacuna o autorizar la medicación o vacunación de sus hijos menores de edad.

El consentimiento informado impreso contendrá la descripción legible de todos los elementos que contienen las vacunas o medicamentos, así como la advertencia de sus probables efectos secundarios o adversos, los cuales serán leídos en voz alta por el personal sanitario a los habitantes, para que expresen su consentimiento firmando su aceptación.

El Ministerio de Salud fortalecerá para tal fin el primer nivel de atención, así como la cadena de frío y de todas las medidas logísticas necesarias a nivel nacional para garantizar una vacunación segura.

### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS**

**PRIMERA.** - Modifíquese el artículo 294 del Código Penal, incorporando el delito de abuso de la facultad autoritativa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en agravio de la salud pública, en los términos siguientes:

***"Art. 294-D.- El funcionario público que, abusando de la facultad de autorizar productos farmacéuticos, medicamentos, dispositivos médicos o productos sanitarios, autoriza los que pueden ocasionar algún daño o prohíbe o no autoriza los que debe autorizar en perjuicio de la salud pública, será reprimido con una pena no menor de diez ni mayor de veinticinco años."***



**POSEMOSCROWTE IRRHOSCOPT  
CHAGUA PAYANO**

“Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”  
“Año de la Universalización de la Salud”

## **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

### **PRIMERA. - Reglamentación.**

El Poder Ejecutivo, mediante Decreto Supremo refrendado por la Ministra de Salud y la Ministra de Economía y Finanzas, reglamenta la modificación prevista en la presente Ley, en un plazo no mayor a los treinta días calendario, computados partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, garantizando el cumplimiento de las normas de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.

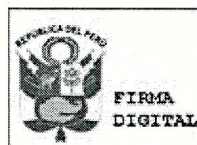
**SEGUNDA. – Prohíbese toda forma de condicionamiento y/o restricción al ejercicio de los derechos civiles o de cualquier otra índole para que la población se aplique medicamentos o vacunas sin su libre consentimiento debidamente informado.**

**TERCERA. - Deróguense los artículos de la Ley 28010 y demás disposiciones legales que se opongan a la presente ley.**

Sin otro particular le reitero las muestras de mi consideración personal.

Atentamente,

**Posemoscrowte Chagua Payano**  
Congresista de la República



Firmado digitalmente por:  
CHAGUA PAYANO  
Posemoscrowte Irrhoscopt FAJ  
20161740126 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 02/12/2020 18:41:53-0500