



PROYECTO DE LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD E INTERÉS NACIONAL LA ADQUISICIÓN, DISTRIBUCIÓN GRATUITA, OPORTUNA Y DE CALIDAD DE LA VACUNA PARA EL COVID-19 Y ESTABLECE SU DENOMINACIÓN COMO BIEN PÚBLICO

La Congresista de la República María Teresa Céspedes Cárdenas, integrante del Grupo Parlamentario "Frente Popular Agrícola Fía del Perú"- FREPAP, en ejercicio de las facultades que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, y de conformidad con lo establecido en los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso; presenta la siguiente iniciativa legislativa:

FÓRMULA LEGAL

El Congreso de la República

Ha dado la siguiente Ley:

PROYECTO DE LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD E INTERÉS NACIONAL LA ADQUISICIÓN, DISTRIBUCIÓN GRATUITA, OPORTUNA Y DE CALIDAD DE LA VACUNA PARA EL COVID-19 Y ESTABLECE SU DENOMINACIÓN COMO BIEN PÚBLICO

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente iniciativa legislativa tiene por objeto declarar de necesidad e interés nacional la adquisición, distribución gratuita, oportuna y de calidad de la vacuna para el COVID-19.

De conformidad a una necesidad e interés nacional, se establece la categoría y denominación de bien público a la vacuna para el COVID-19, con el objeto de garantizar su acceso mediante su abastecimiento y distribución en el territorio nacional.

Artículo 2.- Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud en su calidad de organismo rector y al amparo de la Resolución Ministerial N° 418-2020-MINSA, que crea el Grupo de Trabajo Multisectorial de financiamiento, es el encargado de establecer las condiciones necesarias para el cumplimiento de la presente Ley.

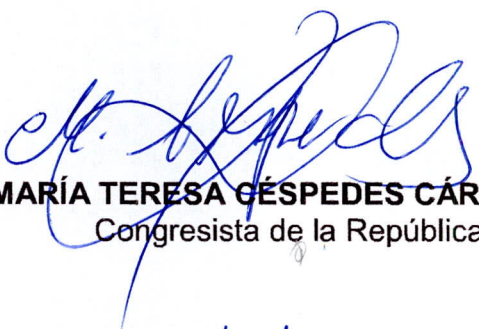
El Consejo de Ministros deberá informar al Congreso de la República todo requerimiento que implique la autorización del gasto público para el acceso a la vacuna.

Artículo 3.- Del Congreso de la República


El Poder Ejecutivo, a través del titular del Ministerio de Salud deberá informar a la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República el avance mensual en cuanto a la distribución de la vacuna y la población atendida.

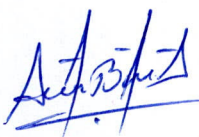
El Poder Ejecutivo, reglamentará en 30 días la presente Ley.


Lima, 03 de agosto del 2020.



MARÍA TERESA CÉSPEDES CÁRDENAS
Congresista de la República

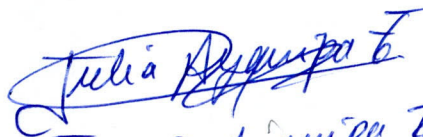

PORTA VOZ



GUTARRA RAMOS,
ROBLEDO NOÉ


Alfredo Benites
Aguirre


LUZ CAYGUARAY G.


Raúl MACHACA MORÓN


Julia B. Ayquiza Torres


María Cristina Retamozo
Izama

CONGRESO DE LA REPUBLICA


Lima, 07 de AGOSTO del 2020

Según la consulta realizada, de conformidad con el artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 5905 para su estudio y dictamen, a la(s) Comisión(es) de SALUD y POBLACION

.....

.....

.....



JAVIER ANGELES ILLMANN
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPUBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Organización Mundial de la Salud, el 11 de marzo de 2020 declara al COVID-19 como una pandemia, al haberse propagado por diferentes países del mundo dejando miles de afectados y miles muertos en países como China, Italia, España entre otros.

Mediante el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, publicado el 11 de marzo de 2020, se declara en emergencia sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendarios, por la existencia del COVID-19, con Decreto Supremo N° 010-2020-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2020-SA, se aprueba el "Plan de Acción – Vigilancia, contención y atención de casos del nuevo COVID-19 en el Perú", y la relación de "Bienes o servicios requeridos para las actividades de la emergencia sanitaria COVID 19", correspondientes al Ministerio de Salud, al Instituto Nacional de Salud y al Seguro Social de Salud – EsSalud; y con el Decreto Supremo N° 020-2020-SA, a partir del 10 de junio de 2020 hasta por un plazo de noventa (90) días calendario, se amplía la emergencia sanitaria hasta el mes de setiembre.

La Constitución Política del Perú señala sobre el "Derecho a la salud y la 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".¹

En el artículo 9° señala la Política Nacional de Salud: "El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud".

En el artículo 11°, nos señala que debe existir al libre acceso a las prestaciones de salud ser garantizado por el Estado, a través de entidades públicas, privadas o mixtas.

En el artículo 76° del Código de Ejecución Penal (Decreto Legislativo N° 654) nos señala que hasta los internos de los penales deben tener acciones de prevención, promoción y recuperación de la salud".

En la Declaración Universal de los Derechos Humanos, suscrita en 1948. Nos señala en el artículo 25°: "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y bienestar, y en especial alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios...".

En el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, del 3 de enero de 1976, en su artículo 12°, inciso 1 nos señala, "Los Estados Partes

¹ Constitución Política del Perú, artículo 7°.

en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental".

En el Código Procesal Constitucional, inciso 24 del artículo 37°, incorpora a la salud como derecho protegido por el proceso de amparo. La Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de 2016, nos señala que la salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados.

En la Ley N° 26842, Ley General de la Salud, se señala que la salud es indispensable y fundamental para alcanzar el desarrollo humano individual y colectivo. Es de interés público y responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla y toda persona tiene derecho a la protección, siendo un derecho irrenunciable. El Estado se orienta por subsidiar total o parcialmente la atención de la salud de la población más vulnerable.

Que, en el inciso 1) del artículo 3° del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone como ámbito de competencia del Ministerio de Salud la salud de las personas.

Que, en el artículo 4° de la Ley del párrafo anterior, dispone que el Ministerio de Salud es el organismo rector del sector salud y tiene un impacto directo en la salud, individual o colectiva y en el inciso a) y b) del artículo 5°, señala que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, control de enfermedades, recuperación, rehabilitación de la Salud, tecnología en la Salud, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria.

Que, en el artículo 63° del Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es el órgano de línea del Ministerio de Salud es competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas de Salud Pública en materia de inmunizaciones.

Para el mejor desarrollo de sus funciones puede contar con un Comité de Expertos, ad honorem, conformado por profesionales, especialistas, representantes de entidades públicas e instituciones privadas, sociedad civil, así como de organismos internacionales, los cuales brindan recomendaciones y asesoramiento especializado para sustentar la toma de decisiones basadas en evidencia.

Existe la necesidad que la vacunas contra la Covid-19 sean denominada bienes públicos según la OMS²

Las vacunas tienen similitudes características con un bien público mundial y es la razón por la cual es momento de pensar que desempeñará la función de

² <https://www.jornada.com.mx/ultimas/mundo/2020/05/24/vacunas-contra-covid-19-deben-ser-bienes-publicos-oms-6292.html>

poner fin a la pandemia, por ello es **necesario poder velar por la capacidad de distribución de las vacunas y que lleguen a todas las comunidades sin discriminación algún.**

Asimismo, la vacuna COVID-19 debe ser declarada bien público y estar disponible para toda la población es necesario establecer un marco normativo que establezca tal denominación y que garantice su distribución en todo el Perú.

Del impacto ocasionado por la pandemia Covid-19 en el Perú

Fallecidos por COVID-19

Al 29 de julio de 2020, diferentes medios informaron que la ministra de Salud Pilar Mazzetti señaló en declaraciones para Latina que la cifra de personas fallecidas por COVID-19 (coronavirus) en el país superarían los 40 mil tras el último cruce de información. "Si siguen las cifras son en total 18 mil casos de personas fallecidas confirmadas por una prueba, 8 mil con sospecha y tenemos una diferencia con el Sinadef que puede llegar a 19 mil personas más. Esa diferencia la podremos aclarar cuando se puede ver cada caso", y que "Pensamos que son entre 43 mil personas que han tenido que perder la vida por COVID-19. Algunas de ellas no", concluyó en un segundo momento.

De otro lado, es necesario señalar el impacto que tiene en el sector económico y laboral, existen más de 2.6 millones de peruanos que han perdido su trabajo laboral. Actualmente, una población mayoritaria de peruanos están trabajando de forma informal, sin seguridad del trabajo y sin beneficios laborales, de los cuales 1.2 millones solo tienen educación secundaria y sus edades están entre los 25 y 44 años, las actividades que registran caída en los empleos son servicios, comercio, manufactura y construcción.

Falta de Vacunas para combatir la Pandemia COVID-19

Las últimas vacunas para combatir diferentes enfermedades ya no se descubren sino se diseñan, según las diferentes especificaciones, a partir de ADN o ARN del virus sin la obligatoriedad de contar con muchas muestras de virus. Hacia finales de enero de 2020 China, siendo el centro del brote del virus COVID-19 facilitó a todos los países el ARN del virus que luego los demás países certificaron para luego ser investigadas.

A partir de entonces comenzó la carrera por encontrar la vacuna que pueda ayudar a salvar muchas vidas, la vacuna consiste en combinar proteínas alteradas de SARS COV-2, virus que al momento de aplicar en el cuerpo humano haga que genere antiviral contra la posibilidad de contagiar o enfermarse. Cada laboratorio que está haciendo las investigaciones diseña sus propias alternativas y protocolos de vacunas.

Proceso de Desarrollo de las Vacunas

- Pruebas Pre Clínicas: Administran vacuna a animales (ratones o monos) para ver si produce una respuesta inmune.
- Pruebas fase 1: se inyecta a 50 o 60 personas voluntarias, demora 3 meses o cuatro meses con la finalidad de levantar anticuerpos.
- Pruebas fase 2: son cientos de voluntarios a los cuales se les aplica la vacuna y durante 6 meses, con la finalidad de descubrir más efectos secundarios.
- Prueba fase 3: Se utiliza miles de voluntarios y esperan ver cuántos se infectan. Esta fase sirve para confirmar la seguridad y performance del producto
- Aprobación: Reguladores de cada país revisan resultados de ensayos y deciden si aprueban vacuna o no. Durante una pandemia, una vacuna puede recibir autorización de uso de emergencia antes de obtener la aprobación formal.

Tipos de Vacunas

- Vacunas Genéticas: Usan uno o más de los mismos genes del coronavirus para provocar una respuesta inmune.
- Vacunas del Vector Viral: Usan un virus para que los genes del coronavirus ingresen en las células y provoquen una respuesta inmune.
- Vacunas del Virus Entero: Usan una versión debilitada o inactivada del coronavirus para provocar una respuesta inmune.
- Vacunas Basadas en Proteínas: Usan una proteína de coronavirus o un fragmento de proteína para provocar una respuesta inmune

Según la exposición del día 29 de julio de 2020 por el Ing. Raul Delgado Sayán en la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República, con información recogida de la OMS/ New York Times al 24 de julio, se tienen 141 vacunas que aún no han sido probadas en seres humanos, 19 vacunas aún en la fase de investigación, 14 en la fase II que está realizando ensayos de seguridad, 5 vacunas están en la fase III que están dando eficacia a pruebas de gran escala, esta fase es importante para la seguridad y performance del producto, y hasta el momento se tiene 1 vacuna en la fase de aprobación, para el uso ilimitado en personas.

De los laboratorios más conocidos que tienen sus vacunas en la fase II tenemos a NOVAVAX, Cansino Bio, FosunPharma, Imperial Collage London, Zydus, Unovio, Genexine, KBP, entre otras, de las vacunas que están en la fase III tenemos a OXFORD, AstraZeneca, Sinovac y Wuhan Institute of Biological Products; y 1 vacuna en la fase IV del laboratorio Can SinoBIO.

En la exposición del Ing. Raul Delgado Sayán también informó que, EE.UU. está comprometiendo más de 1200 millones de dólares para el desarrollo de la vacuna por la Universidad de Oxford para que inicie la fabricación de 300 millones de dosis. Asimismo menciona que, la Unión Europea (EU) está haciendo lo mismo para el suministro de 400 millones de dosis.

Laboratorios, centros de investigación y universidades de Alemania, China, Estados Unidos y Reino Unido toman la delantera en la búsqueda del medicamento contra el coronavirus.

	Laboratorio / Institución	País	Fase
1	Universidad de Oxford / AstraZeneca	Reino Unido	Fase III
2	Moderna	Estados Unidos	Fase III
3	CanSino Biologics	China	Ensayos en personas
4	Sinopharm	China	Fase III
5	Sinovac Biotech	China	Fase III
6	Instituto de Biología Médica de China	China	Fase II
7	Imperial College de Londres	Reino Unido	Fases I y II
8	BioNTech / Pfizer / Fosun Pharma	Alemania - Estados Unidos	Fases I y II
9	INOVIO	Estados Unidos	Fase I
10	CureVac	Alemania	Fase I

Table: Elaboración: OjoPúblico • Source: Fuente: Agencia Sinc. • [Get the data](#) • Created with [Datavrapper](#)

Las medidas de cuarentena y la reactivación económica poco dinámica para los sectores económicos nos dan luces que no estamos ganando la guerra al virus, siendo la vacuna una alternativa que muchos países están viendo necesaria, esto ocasionará que todos los países comiencen incrementando la oferta por comprar la vacuna para los millones de ciudadanos.

Los países están haciendo sus pedidos para obtener la vacuna del coronavirus COVID-19³

Los países ricos han pedido de forma adelantada millones de dosis de la vacuna:

- Gran Bretaña han invertido en una vacuna desarrollada por la Universidad de Oxford y producida por AstraZeneca. Políticos británicos dicen que, si resulta efectiva, se utilizará en su país.
- EE.UU.: la Administración de Donald Trump ha seleccionado proyectos de vacuna que recibirán miles de millones de dólares en fondos federales antes de que haya pruebas de que realmente funcionan, entre ellas, está la de la Universidad de Oxford y Astra Zeneca y la de la biotecnológica estadounidense Moderna, según informa The New York Times.⁴
- Alemania: El Estado alemán comprará el 23% de participación en la empresa de biotecnología CureVac por un total de 300 millones de euros, que investiga para obtener una vacuna contra el coronavirus

³ <https://www.infobae.com/america/tendencias-america/2020/07/24/quienes-seran-los-primeros-en-recibir-una-vacuna-para-covid-19/>

⁴ <https://ojo-publico.com/1952/vacuna-contra-el-covid-19-los-10-proyectos-en-fases-mas-avanzadas>

investiga para obtener una vacuna contra el coronavirus. De esa forma, la empresa contará con una mayor seguridad financiera.

- Organizaciones Internacionales, como la alianza de vacunas GAVI, están trabajando también para comprar dosis para países pobres y AstraZeneca ha acordado licenciar su vacuna al Instituto Serum de India, para la producción de 1000 millones de dosis. La distribución dependerá de cada país. Una vez que se disponga de vacuna, cada país recibirá el 20% de dosis correspondiente a su población

La vacuna es fundamental para muchos de los pacientes que se encuentran en casa, porque los hospitales han colapsado por falta de camas. Los laboratorios están en carrera por salvar vidas, y el tiempo es cada vez más corto por la caída de la contención y encima que muchos países están asegurando las compras de dosis.

El ente rector de la Salud, debe evitar que se produzca una situación dramática y que las vacunas sean ingresadas al mercado con precios muy elevados. Es necesario que las vacunas que logre adquirir el Ministerio de Salud lleguen a cada ciudadano y no debe existir discriminación de clases sociales, estamos a tiempo de establecer mecanismos legales para permitir el acceso a las personas más vulnerables.

El gobierno ha venido trabajando muy tarde en favor de contener la pandemia COVID-19 y la realidad nos indica que debemos trabajar de forma urgente en establecer medidas, para que el Gobierno cuente con las herramientas legales necesarias para actuar en esta situación de emergencia.

En ese sentido, el presente proyecto de ley declara de interés nacional y preferente atención la promoción, almacenamiento, distribución, comercialización y supervisión de la vacuna contra el COVID-19. Asimismo, se habilite al Estado, a través de sus órganos competentes, a regular los alcances y límites de dichas acciones, con la finalidad de garantizar la vacuna con el criterio preferente de protección de la salud pública.

Financiamiento alternativo para las vacunas Covid-19

Se recomienda como financiamiento adicional redirigir el impuesto a las transferencias financieras y el impuesto a las grandes fortunas hacia el sector salud.

El Impuesto a las transferencias financieras fue creado hace quince (15) años, mediante la Ley N° 28194, el 26 de junio de 2014, con una alícuota de 0.1%, luego se ha venido reduciendo hasta llegar a 0.05%, valor de la alícuota, mediante la modificación del artículo 2° de la Ley N° 29667. Es necesario que, la administración del impuesto sea dirigido al sector Salud, sobre todo para reactivar la economía.

Impuesto a las Transacciones Financieras (% del PBI)



Fuente: Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria

La asignación de impuesto a las transferencias financieras al sector Salud traerá un gran impacto positivo a las personas naturales, familias y la sociedad. Se podrá mejorar la infraestructura del sector salud y aumentará la cobertura de salud a muchos millones de peruanos.

VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa guarda relación con la Política 13 del Acuerdo Nacional "Acceso Universal a los Servicios de Salud y Seguridad Social" y la Política 17 "Afirmación de la Economía Social der Mercado", siendo un objetivo fundamental "Potenciar la promoción de la salud y el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementada del sector privado".

EFFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL.

La presente Ley no cambia ninguna norma, de lo contrario hace que se dé cumplimiento de conformidad con el artículo 1°, 7° y 137° de la Constitución Política del Perú. Al garantizar la atención efectiva de la salud de los ciudadanos y, más en una situación de emergencia nacional, se protege la vida y la dignidad del ser humano, fin supremo del Estado y la sociedad.

ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente propuesta legislativa no irroga gastos al Estado, toda vez que el proyecto de ley propone declarar de necesidad e interés nacional la vacuna para el COVID-19.