



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

"Año de la Universalización de la Salud"

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

"Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud"

*En debate
8/10/2020*

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 las emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud.

*F:
C:
A:*

Artículo 2°. Bien Público

Los productos farmacéuticos 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 público.

Artículo 3°. Utilidad y necesidad pública.

Declárese de utilidad, necesidad pública e interés nacional la adquisición y distribución de productos farmacéuticos y vacunas para el tratamiento curativo y preventivo del coronavirus SARS-CoV-2 así como para las 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 productos farmacéuticos y vacunas del coronavirus SARS-CoV-2, así como para las emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por



la Organización Mundial de la Salud. será gratuito, universal y obligatorio para todos los habitantes del país.

Artículo 5°. Acceso y Cobertura.

El Ministerio de Salud como ente rector, establece de manera obligatoria 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.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

ÚNICA. Modificación del artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.

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

"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 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.

Lima, 01 de octubre de 2020



Firmado digitalmente por:
MERINO LOPEZ Omar FAU
20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 01/10/2020 19:30:16-0500

Omar Merino López
Presidente de la Comisión de Salud y Población