



Firmado digitalmente por:  
 VERDE HEIDINGER Marco  
 Antonio FALI 2D161740126 soft  
 Motivo: Doy Vº Bº  
 Fecha: 18/04/2021 16:28:17-0500



CONGRESO  
 de la  
 REPÚBLICA

COMISIÓN DE ECONOMÍA, BANCA, FINANZAS E INTELIGENCIA  
 FINANCIERA

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

COMISIÓN DE ECONOMÍA, BANCA, FINANZAS E INTELIGENCIA FINANCIERA

PERIODO ANUAL DE SESIONES 2020 – 2021



Señor Presidente:

Ha ingresado para estudio y dictamen de la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera las siguientes iniciativas legislativas:

- 1) **Proyecto de Ley N° 5956/2020-CR**, presentado por el grupo parlamentario Somos Perú a iniciativa del congresista Jorge Luis Pérez Flores que propone la Ley que promueve la adquisición por parte del Estado de la vacuna contra el COVID-19 y su distribución gratuita.
- 2) **Proyecto de Ley N° 5959/2020-CR**, presentado por el grupo parlamentario Unión por el Perú a iniciativa del congresista Hipólito Chaiña Contreras que propone la Ley que declara de interés nacional y necesidad pública la adquisición, distribución y aplicación de la vacuna para protección contra el COVID-19.
- 3) **Proyecto de Ley N° 6744/2020-CR**, presentado por el grupo parlamentario Acción Popular a iniciativa del congresista Paul Gabriel García Oviedo que propone la Ley que declara de interés y necesidad pública, el impulso y la promoción de las compras públicas a través de convenios entre el gobierno central y la empresas privadas utilizando el mecanismo de vacunas por impuestos.
- 4) **Proyecto de Ley N° 6865/2020-CR**, presentado por el grupo parlamentario Frente Popular Agrícola FIA del Perú - FREPAP a iniciativa del congresista Jesús del Carmen Núñez Marreros que propone la Ley que permite la importación de respiradores quirúrgicos de uso médico, para la prevención y tratamiento del COVID-19.
- 5) **Proyecto de Ley N° 7084/2020-CR**, presentado por el Grupo Parlamento Acción Popular, a iniciativa de la congresista Mónica Elizabeth Saavedra Ocharán que propone la Ley que modifica el artículo 4 de la ley N° 31091 y permite a empresas privadas adquirir, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promover y extender vacunas para el coronavirus Sars-Cov-2.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

- 6) **Proyecto de Ley N° 7169/2020-CR**, presentado por el Grupo Parlamento Alianza por el Progreso, a iniciativa del congresista César Augusto Combina Salvatierra que propone la Ley que autoriza a las empresas a la compra de vacunas para aplicación gratuita a sus trabajadores.
- 7) **Proyecto de Ley N° 7240/2020-CR**, presentado por el Grupo Parlamentario Acción Popular, a iniciativa de la congresista Leslye Lazo Villon que propone el proyecto de Ley que autoriza la libre importación de concentradores de oxígeno.
- 8) **Proyecto de Ley N° 7243/2020-CR**, presentado por el Grupo Parlamentario Acción Popular, a iniciativa de la congresista Leslye Lazo Villon que propone la Ley que autoriza la importación de vacunas contra el coronavirus Sars Cov – 2.
- 9) **Proyecto de Ley N° 7244/2020-CR**, presentado por el Grupo Parlamentario Acción Popular, a iniciativa del congresista Luis Andres Roel Alva que propone el proyecto de Ley que establece medidas de emergencia para el trabajo conjunto de los sectores público y privado en el combate contra el COVID-19 y la crisis económica.
- 10) **Proyecto de Ley N° 7255/2020- CR**, presentado por el grupo parlamentario Frente Popular Agrícola FIA del Perú - FREPAP a iniciativa del congresista Jesús del Carmen Núñez Marreros que propone la Ley que autoriza a las empresas privadas la comercialización de las vacunas de emergencia contra el COVID -19.
- 11) **Proyecto de Ley N° 7258/2020-CR**, presentado por el grupo parlamentario Acción Popular a iniciativa del congresista Franco Salinas López que propone la Ley que regula la compra de vacunas contra el COVID-19 por el sector privado y facilita el acceso de vacunas contra el COVID-19 a los peruanos.
- 12) **Proyecto de Ley N° 7259/2020-CR**, presentado por el grupo parlamentario Alianza Para el Progreso a iniciativa del congresista Omar Merino López que propone la Ley que permite al sector privado la autorización transitoria para la adquisición y acceso de medicamentos y vacunas como estrategia de inmunización contra el coronavirus SARS-COV-2.
- 13) **Proyecto de Ley N° 7262/2020-CR**, presentado por el Grupo Parlamento Acción Popular, a iniciativa del congresista Anthony Renson Novoa Cruzado que propone la Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra el COVID-19 priorizando a la población vulnerable.



Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

- 14) Proyecto de Ley N° 7282/2020-CR**, presentado por el grupo parlamentario Acción Popular, a iniciativa del congresista Otto Guibovich Artega que propone la Ley que autoriza la adquisición, conservación, distribución, comercialización y aplicación gratuita de vacunas contra el COVID-19 por parte de laboratorios, droguerías y empresas privadas.
- 15) Proyecto de Ley N° 7288/2020-CR**, presentado por el grupo parlamentario Acción Popular, a iniciativa del congresista Yessi Fabian Díaz que propone la Ley que propone la necesidad de establecer un tope en el precio de mercado para la comercialización de las vacunas contra el COVID – 19 en los establecimientos privados y la inafectación de manera excepcional de los derechos arancelarios que graven su importación por parte de los Gobiernos Regionales.
- 16) Proyecto de Ley N° 7289/2020-CR**, presentado por el grupo parlamentario Acción Popular, a iniciativa del congresista Leonardo Inga Sales que propone la Ley que crea un fondo mixto para facilitar a las empresas privadas la adquisición de las vacunas contra la COVID-19.
- 17) Proyecto de Ley N° 7363/2020-CR**, presentado por el grupo parlamentario Fuerza Popular, a iniciativa del congresista Widman Napoleón Vigo Gutiérrez que propone la Ley que regula el proceso para la importación, adquisición y disposición de vacunas contra el COVID – 19 y dispositivos médicos afines por parte del sector privado para lograr la inmunización y el tratamiento de la población.
- 18) Proyecto de Ley N° 7368/2020-CR**, presentado por el grupo parlamentario Frente Amplio a iniciativa del congresista Enrique Fernández Chacón que propone la Ley que suspende las licencias de patentes de insumos, métodos de diagnóstico, tratamientos y vacunas para tratar el COVID - 19.
- 19) Proyecto de Ley N° 7415/2020-CR**, presentado por el grupo parlamentario del Grupo Parlamentario Frente Popular Agrícola - FIA del Perú a iniciativa de la congresista María Teresa Céspedes Cárdenas que propone la Ley que promueve la responsabilidad social y que garantiza la adquisición de vacunas para los trabajadores del sector privado de manera gratuita para reactivar la economía y aumentar el empleo.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

**20) Proyecto de Ley N° 7417/2020-CR**, presentado por el grupo parlamentario del Grupo Parlamentario Frente Popular Agrícola - FIA del Perú a iniciativa del congresista Wilmer Cayllahua Barrientos que propone la Ley que garantiza y facilita el proceso de vacunación para el Sars-Cov-2.

Luego del análisis y debate correspondiente, la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, en su Trigésima Séptima Sesión Ordinaria de fecha 14 de abril de 2021 en la Sala Virtual, procedió a aprobar por UNANIMIDAD de los congresistas presentes, con el voto aprobatorio de los congresistas Anthony Novoa Cruzado, José Núñez Salas, Ricardo Burga Chuquipiondo, Juan Carlos Oyola Rodríguez, Fernando Meléndez Celis, César Combina Salvatierra, María Teresa Céspedes Cárdenas, Juan de Dios Huamán Champi, Mártires Lizana Santos, Cecilia García Rodríguez, Javier Mendoza Marquina, Yvan Quispe Apaza, Guillermo Aliaga Pajares y César Gonzales Tuanama.

## I. SITUACIÓN PROCESAL

- 1) **El Proyecto de Ley N° 5956/2020-CR**, ingresó al área de tramite Documentario el 12 de agosto del 2020 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 14 de agosto del 2020.
- 2) **El Proyecto de Ley N° 5959/2020-CR**, ingresó al área de tramite Documentario el 12 de agosto del 2020 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 14 de agosto del 2020.
- 3) **El Proyecto de Ley N° 6744/2020-CR**, ingresó al área de tramite Documentario el 07 de diciembre del 2020 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 09 de diciembre del 2020.
- 4) **El Proyecto de Ley N° 6865/2020-CR**, ingresó al área de tramite Documentario el 23 de diciembre del 2020 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca,

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 29 de diciembre del 2020.

- 5) **El Proyecto de Ley N° 7084/2020-CR**, ingresó al Área de Trámite Documentario el 10 de febrero del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 15 de febrero del 2021.
- 6) **El Proyecto de Ley N° 7169/2020-CR**, ingresó al Área de Trámite Documentario el 18 de febrero del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 24 de febrero del 2021.
- 7) **El Proyecto de Ley N° 7240/2020-CR**, ingresó al área de tramite Documentario el 01 de marzo del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 03 de marzo del 2021.
- 8) **El Proyecto de Ley N° 7243/2020-CR**, ingresó al área de tramite Documentario el 01 de marzo del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 03 de marzo del 2021.
- 9) **El Proyecto de Ley N° 7244/2020-CR**, ingresó al área de tramite Documentario el 01 de marzo del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 03 de marzo del 2021.
- 10) **El Proyecto de Ley N° 7255/2020-CR**, ingresó al área de tramite Documentario el 02 de marzo del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 05 de marzo del 2021.
- 11) **El Proyecto de Ley N° 7258/2020-CR**, ingresó al área de tramite Documentario el 02 de marzo del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 05 de marzo del 2021.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

- 12) **El Proyecto de Ley N° 7259/2020-CR**, ingresó al área de trámite Documentario el 02 de marzo del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 05 de marzo del 2021.
- 13) **El proyecto de Ley N° 7262/2020-CR**, ingresó al Área de Trámite Documentario el 02 de marzo del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 05 de marzo del 2021.
- 14) **El proyecto de ley N° 7282/2020-CR**, ingresó al Área de Trámite Documentario el 05 de marzo del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 10 de marzo del 2021.
- 15) **El proyecto de ley N° 7288/2020-CR**, ingresó al Área de Trámite Documentario el 08 de marzo del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 10 de marzo del 2021.
- 16) **El Proyecto de Ley N° 7289/2020-CR**, ingresó al Área de Trámite Documentario el 08 de marzo del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 10 de marzo del 2021.
- 17) **El Proyecto de Ley N° 7363/2020-CR**, ingreso al área de trámite Documentario el 17 de marzo del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 18 de marzo del 2021.
- 18) **El Proyecto de Ley N° 7368/2020-CR**, ingreso al área de trámite documentario el 18 de marzo del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 22 de marzo del 2021.
- 19) **El Proyecto de Ley N° 7415/2021-CR**, ingreso al área de trámite documentario el 26 de marzo del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca,

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 31 de marzo del 2021.

20) **El Proyecto de Ley N° 7417/2020-CR**, ingresó al área de trámite documentario el 26 de marzo del 2021 y fue decretado a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, mediante decreto de envío del 31 de marzo del 2021.

## II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

1) **El Proyecto de Ley N° 5956/2020-CR**, tiene por objeto promover la adquisición oportuna por parte del Estado de la vacuna contra el COVID- 19, así como su distribución gratuita a toda la población priorizando aquella con mayor tasa de vulnerabilidad y letalidad.

### LEY QUE PROMUEVE LA ADQUISICION POR EL ESTADO DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 Y SU DISTRIBUCION GRATUITA

#### **Artículo 1.- Objeto de la Ley**

Promover la adquisición oportuna por parte del Estado de la vacuna contra el COVID-19, así como su distribución gratuita a toda la población priorizando aquella con mayor tasa de vulnerabilidad y letalidad.

#### **Artículo 2.- Ámbito de aplicación**

La presente norma será de aplicación para todas las unidades ejecutoras, entidades autónomas u organismos adscritos y gobiernos regionales que manejen presupuesto destinado a la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19.

#### **Artículo 3.- Exoneraciones tributarias**

Con la finalidad de optimizar los recursos y la adquisición de la mayor cantidad posible de unidades de la vacuna contra el COVID-19; exonérese de todo impuesto directo o indirecto que fuere aplicable a la adquisición de la citada vacuna.

#### **Artículo 4.- Prohibición de comercialización de las vacunas adquiridas**

Prohíbese la comercialización o distribución lucrativa de la vacuna adquirida por el Estado en virtud a la presente Ley.

#### **Artículo 5- Vigencia**

La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario oficial "El Peruano".

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

- 2) **El Proyecto de Ley N° 5959/2020-CR**, tiene por objeto declarar de interés nacional y necesidad pública la adquisición, distribución y aplicación de la vacuna para protección contra el COVID-19.

**LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA ADQUISICIÓN, DISTRIBUCIÓN Y APLICACIÓN DE LA VACUNA PARA PROTECCIÓN CONTRA EL COVID-19**

**Artículo 1. Objeto de la Ley**

La presente Ley tiene por objeto declarar de interés nacional y necesidad pública la adquisición, distribución y aplicación de la vacuna para protección contra el COVID-19.

**Artículo 2. No discriminación**

La aplicación de la vacuna contra el COVID-19 se realizará en condiciones de no discriminación.

**Artículo 3. Gratuidad y universalidad**

La aplicación de la vacuna contra el COVID-19 se realizará bajos los siguientes principios:

3.1. Gratuidad: El Estado aplica la vacuna sin exigir contraprestación alguna.

3.2. Universalidad: El Estado dispone la aplicación de la vacuna a toda la población.

**Artículo 4. Priorización de grupos poblacionales de riesgo**

La aplicación de la vacuna contra el COVID-19 priorizará al personal de salud, los menores de edad, los adultos mayores, miembros de la Policía Nacional del Perú y a personas que tengan una enfermedad crónica.

**Artículo 5. Priorización de presupuesto público**

El Presupuesto Público para el Año Fiscal 2021 priorizará las partidas destinadas a la compra de la vacuna contra el COVID-19.

- 3) **El Proyecto de Ley N° 6744/2020-CR**, tiene por objeto declarar de interés y necesidad pública, el impulso y la promoción de las compras públicas a través de convenios entre el gobierno central y la empresas privadas e impulsar a nivel nacional el proceso de inmunización contra el Covid -19; asimismo, fortalecer la

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

lucha contra cualquier pandemia, asegurando para ello el acceso preferente a tratamientos preventivos y curativos para enfrentarla, con la participación de comunidades científicas y laboratorios especializados, públicos o privados ubicados dentro o fuera del país, mediante la suscripción de convenios, a través del mecanismo de vacunas por impuestos.

**“LEY QUE DECLARA DE INTERES Y NECESIDAD PÚBLICA, EL IMPULSO Y LA PROMOCIÓN DE LAS COMPRAS PÚBLICAS A TRAVÉS DE CONVENIOS ENTRE EL GOBIERNO CENTRAL Y LAS EMPRESAS PRIVADAS UTILIZANDO EL MECANISMO DE VACUNAS POR IMPUESTOS”**

**Artículo 1.- Objetivo**

El objetivo de la presente Ley es declarar de interés y necesidad pública, el impulso y la promoción de las compras públicas a través de convenios entre el gobierno central y las empresas privadas e impulsar a nivel nacional el proceso de inmunización contra el Covid -19, asimismo, fortalecer la lucha contra cualquier pandemia, asegurando para ello el acceso preferente a tratamientos preventivos y curativos para enfrentarla, con la participación de comunidades científicas y laboratorios especializados, públicos o privados ubicados dentro o fuera del país, mediante la suscripción de convenios, a través del mecanismo de vacunas por impuestos.

**Artículo 2.- Compras públicas a través de convenios con empresas privadas**

En el marco de lo establecido en la presente Ley, las empresas que firmen convenios, conforme a lo establecido en el artículo 3 de la presente Ley, podrán financiar y/o ejecutar compras públicas para la importación o compra de vacunas en el mercado interno, con el objeto de ponerlas a disposición del sistema de salud para su distribución en todo el territorio nacional.

Para asegurar el acceso preferente a tratamientos preventivos y curativos con el propósito de contrarrestar estas contingencias, el Gobierno Nacional podrá destinar directamente recursos financieros y firmar convenios con comunidades científicas y laboratorios especializados, públicos o privados, ubicados dentro o fuera del país.

**Artículo 3.- Vacunas por impuestos**

El Poder Ejecutivo, con conocimiento del Ministerio de Salud y la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) y en coordinación con las Direcciones Regionales de Salud, podrá autorizar a personas jurídicas contribuyentes del impuesto sobre la renta y complementarios que en el año o



Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

período gravable obtengan ingresos brutos iguales o superiores a 100 UIT, para efectuar el pago hasta del cincuenta por ciento (50%) del impuesto a cargo determinado en la correspondiente declaración de renta, mediante la destinación de dicho valor a la importación o compra de vacunas en el mercado interno, con el objeto de ponerlas a disposición del sistema de salud para su distribución en todo el territorio nacional.

#### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

##### **PRIMERA: Reglamentación**

En el plazo de 30 días naturales, contados a partir de la publicación de la presente Ley, las entidades competentes deberán dictar las normas reglamentarias y complementarias para adecuar el marco normativo conforme a lo dispuesto en la presente Ley.

##### **SEGUNDA: Norma derogatoria y vigencia de la Ley**

Deróguense o déjese sin efecto, según corresponda, las normas legales que se opongan a la presente Ley, la misma que entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

- 4) **El Proyecto de Ley N° 6865/2020-CR**, tiene por objeto permitir la importación de respiradores quirúrgicos de uso médico: N95, KN95, FFP2, FFP3 y similares, sin requerimiento de registro sanitario.

#### **LEY QUE PERMITE LA IMPORTACIÓN DE RESPIRADORES QUIRÚRGICOS DE USO MÉDICO, PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL COVID-19**

##### **Artículo 1°.- Objeto de la Ley**

La presente Ley, tiene por objeto permitir la importación de respiradores quirúrgicos de uso médico: N95, KN95, FFP2, FFP3 y similares, sin requerimiento de registro sanitario.

##### **Artículo 2°.- Importación**

Autorízase la importación de respiradores quirúrgicos de uso médico: N95, KN95, FFP2, FFP3 y similares para la prevención y tratamiento del COVID- 19, sin requerimiento de registro sanitario, dada la emergencia sanitaria.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

#### **Artículo 3° . - Supervisión**

Autorízase al Ministerio de Salud a través del DIGEMID, a supervisar la importación de respiradores quirúrgicos de uso médico: N95, KN95, FFP2, FFP3 y similares, para la prevención y tratamiento del COVID-19, que cumplan con las especificaciones técnicas, según los requisitos que estableció DIGEMID en el reglamento de la presente ley.

#### **Artículo 4° . - Reglamentación**

El Ministerio de Salud, en el plazo de diez (10) días calendarios, contados o partir de la vigencia de la presente Ley, aprobará mediante Decreto Supremo las especificaciones técnicas que deberán cumplir los respiradores quirúrgicos: N95, KN95, FFP2, FFP3 y similares.

- 5) **El Proyecto de Ley N° 7084/2020-CR**, tiene por objetivo autorizar a empresas privadas, el adquirir, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promover y expender vacunas para el coronavirus SARS-CoV-2, así como otras enfermedades, que dan origen a emergencias sanitarias nacionales o pandemias, declaradas por la Organización Mundial de la Salud.

#### **LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 4 DE LA LEY 31091 Y PERMITE A EMPRESAS PRIVADAS ADQUIRIR, IMPORTAR, ALMACENAR, DISTRIBUIR, COMERCIALIZAR, PROMOVER Y EXPENDER VACUNAS PARA EL CORONAVIRUS SARS-COV-2**

##### **Artículo 1.- Objeto de la Ley**

La presente ley tiene por objeto, autorizar a empresas privadas, el adquirir, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promover y expender vacunas para el coronavirus SARS-CoV -2, así como otras enfermedades, que dan origen a emergencias sanitarias nacionales o pandemias, declaradas por la Organización Mundial de la Salud.

**Artículo 2.-** Modificación del artículo 4 de la Ley 31091, 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.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

Modifíquese el artículo 4 de la Ley 31091, 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, en los siguientes términos:

*"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 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.  
Se autoriza a empresas privadas a adquirir, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promover y expender medicamentos y vacunas para el coronavirus SARS-Co V-2 en todo el territorio nacional, cumpliendo con los mismos requisitos de autorización sanitaria que se aplican para vacunas que obtiene el Estado. "*

#### DISPOSICIÓN FINAL

**Primera.** - El diez por ciento (10%) de los lotes que importen las empresas privadas al país, deberán ser vendidos a precio de costo al gobierno central, gobiernos regionales o gobiernos locales, para ser destinados a la población más vulnerable.

**Segunda.** - Adecúese todas las normas de rango inferior a lo dispuesto en la presente ley.

- 6) **El Proyecto de Ley N° 7169/2020-CR**, tiene por objeto autorizar a las empresas para la compra, importación, almacenaje, distribución y aplicación gratuita de las vacunas contra el COVID-19 a sus trabajadores y personas beneficiadas; así como otorgar la prioridad en los trámites necesarios para su ingreso al país.

#### LEY QUE AUTORIZA A LAS EMPRESAS A LA COMPRA DE VACUNAS PARA APLICACIÓN GRATUITA A SUS TRABAJADORES

##### Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto autorizar a las empresas para la compra, importación, almacenaje, distribución y aplicación gratuita de las vacunas contra el

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

COVID-19 a sus trabajadores y personas beneficiadas; así como otorgar la prioridad en los trámites necesarios para su ingreso al país.

#### **Artículo 2. Adquisición de Vacunas**

Autorícese a las empresas a la importación, almacenamiento, distribución y aplicación gratuita de vacunas para el coronavirus SARS-Co V-2 en todo el territorio nacional.

Las empresas mencionadas en el párrafo anterior deben tener un mínimo de 200 trabajadores en planilla; o en su defecto, las empresas que tienen menor cantidad podrán realizar la adquisición a través de los gremios empresariales formales a precio de costo.

#### **Artículo 3. Cantidad de Adquisición**

La cantidad de vacunas que se encuentran autorizadas a adquirir las empresas o gremios, se encuentra compuesta de forma acumulativa por los siguientes criterios:

1. Cantidad de trabajadores en planilla.
2. Cantidad de familiares directos en segundo grado de consanguinidad o afinidad de los trabajadores.
3. Hasta un 30% del número de trabajadores adicional que puede ser aplicado a personas de la comunidad donde se encuentra la empresa o gremio.

#### **Artículo 4.- Registro Electrónico Público de Vacunación**

Encárguese al Ministerio de Salud la creación del Registro Electrónico Público de Vacunación en el cual se registra a los siguientes datos

1. Relación de personas beneficiadas de la vacunación, debiendo constar su número de documento nacional de identificación.
2. Fecha de vacunación de las dosis efectuadas
3. Tipo de vacuna aplicada
4. Entidad encargada de la vacunación
5. Relación para con la empresa o gremio (trabajador, familiar de trabajador, integrante de la comunidad donde se encuentra la empresa o gremio.
6. Registro de aceptación o tipo de rehusamiento a la vacunación.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

Asimismo, el Estado registra los datos de los beneficiarios de las vacunas suministradas en el Registro mencionado.

**Artículo 5.- Respecto a los efectos de la vacunación**

Las personas que acepten ser vacunadas lo autorizan bajo su propia responsabilidad y proceden a firmar los documentos de consentimiento informado; así mismo, la persona que reciba la vacuna suministrada por la empresa o gremio respectivo se encuentra excluida de forma automática del padrón de beneficiarios de la vacuna suministrada por el Estado y viceversa.

**Artículo 6.- Efectos de la no aceptación de la vacuna**

Las personas que rehúsen -en pleno uso de sus facultades- ser vacunados, pueden manifestar el tipo de decisión de la siguiente manera:

1. Rehusamiento a aceptar el tipo de vacuna que propone la empresa o gremio a su trabajador,
2. Rehusamiento a recibir todo tipo de vacuna contra la COVID - 19.

El rehusamiento descrito en el numeral 1, siempre y cuando la vacuna ofrecida por el gremio o empresa sea la misma que el Estado suministra genera que se excluya a la persona del padrón de beneficiarios respecto a la vacunación por fases promovida por el Estado.

El rehusamiento descrito en el numeral 2 genera que la persona sea excluida del padrón de beneficiarios de vacunación por fases promovida por el Estado de forma automática.

La exclusión generada por el rehusamiento a recibir la vacuna se fundamenta en ser insumo para la elaboración de los padrones de beneficiarios y la asignación efectiva de vacunas.

La persona que manifestó su rehusamiento a recibir la vacuna, puede retractarse ante lo cual se apersonara a las oficinas del Ministerio de Salud para cumplir con el procedimiento de retracto.

**Artículo 7.- Registro Sanitario**

La Dirección General de Medicamentos otorga -en el plazo máximo de 3 días hábiles en que la empresa o gremio entregue la documentación requerida- registro sanitario respectivo.

No se exigirá a la empresa o gremio documentación distinta a la que se le exige al Estado.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

En caso exista registro sanitario de una vacuna en específico, la empresa o gremio podría hacer uso del mismo registro, siempre y cuando sea el mismo proveedor de vacunas.

- 7) **El Proyecto de Ley N° 7240/2020-CR**, tiene por objeto que se autorice la libre importación de condensadores y compresores de oxígeno durante la vigencia del estado de emergencia sanitaria.

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA LA LIBRE IMPORTACIÓN DE  
CONCENTRADORES DE OXÍGENO**

**Artículo Único- Liberación de importación de concentradores de oxígeno**

Autorícese la libre importación de condensadores y compresores de oxígeno durante la vigencia del estado de emergencia sanitaria, no requiriéndose para tal efecto de permiso, documentación o licencia alguna, expedida por autoridad administrativa peruana a favor de persona natural o jurídica.

- 8) **El Proyecto de Ley N° 7243/2020-CR**, tiene por objeto que el Poder Ejecutivo autorice a Gobiernos Regionales y a empresas farmacéuticas privadas la importación, distribución, uso y venta de vacunas contra el Coronavirus SARS-CoV-2.

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA LA IMPORTACIÓN DE VACUNAS CONTRA  
EL CORONAVIRUS SARS-COV-2**

**Artículo 1-Autorización de Importación, distribución, uso y venta de Vacunas  
contra Coronavirus SARS-CoV-2.**

Autorízase a Gobiernos Regionales y a empresas farmacéuticas privadas la importación, distribución, uso y venta de vacunas contra el Coronavirus SARS-CoV-

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

2. Solo podrán ser importadas las vacunas que cuenten con autorización en al menos una de las autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria.

**Artículo 2- Prohibición de Venta de Vacunas por parte de entidades Estatales.**

Queda prohibida la venta de vacunas contra el Coronavirus SARS-CoV-2 por parte de cualquier entidad estatal.

**Artículo 3- Exoneración de IGV e IPM**

Por la duración del Estado de Emergencia Sanitaria, exonérese del Impuesto General a las Ventas y del Impuesto de Promoción Municipal a las vacunas contra el Coronavirus SARS-CoV-2.

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL**

**Primera- 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.

- 9) El Proyecto de Ley N° 7244/2020-CR, tiene como objeto disponer medidas concretas para enfrentar la pandemia del COVID19 y la crisis económica. Por ello se disponen obligaciones para las entidades del sector público como del sector privado para trabajar en conjunto.

**PROYECTO DE LEY QUE EST ALECE MEDIDAS DE EMERGENCIA PARA EL TRABAJO CONJUNTO DE LOS SECTORES PÚBLICO Y PRIVADO EN EL COMBATE CONTRA EL COVID19 Y LA CRISIS ECONÓMICA**

**OBJETO**

**Artículo 1°.** – La presente Ley tiene como objeto disponer medidas concretas para enfrentar la pandemia del COVID19 y la crisis económica. Por ello se disponen

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

obligaciones para las entidades del sector público como del sector privado para trabajar en conjunto.

#### MEDIDAS

**Artículo 2°.** — Durante la declaración de Emergencia Sanitaria por el COVID19 dispónganse las siguientes medidas para las entidades del sector público (en los tres niveles de gobierno):

- Eliminar cualquier barrera o regulación que impida o dificulte la libre importación o desarrollo de vacunas contra la COVID19, oxígeno medicinal, medicinas y equipo médico especializado para proveer asistencia a pacientes de COVID19.
- Implementar un sistema de certificación equivalente con autoridades de países con reconocido prestigio científico, a efectos de acelerar el proceso de certificación de las distintas variantes de las vacunas contra el COVID19 y posibles medicamentos para su tratamiento.
- Fortalecer la transparencia y publicidad, así como dar facilidades a los sistemas de control existentes para que acompañen todos los procesos de adquisición y distribución de los productos que combaten la COVID19.
- Brindar las facilidades de seguridad para el transporte de estos bienes mientras dure la emergencia sanitaria.
- El levantamiento de todo tipo de medidas de restricción de la libre movilidad y el inicio de la reactivación económica en forma paralela a que el trabajo conjunto del sector privado y publicado asegure el suministro de vacunas, como de elementos para combatir el COVID19.

**Artículo 3°.** - Durante la declaración de Emergencia Sanitaria por el COVID19 dispónganse las siguientes medidas para las personas naturales y jurídicas del sector privado:

- La libre importación o desarrollo de vacunas contra la COVID19, oxígeno medicinal, medicinas y equipo médico especializado para proveer asistencia a pacientes de COVID19, debe respetar las fases de distribución establecidas por las autoridades de Salud. En caso de productos sin esa restricción, debe priorizarse el suministro al sistema de salud público y en

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

observancia de las disposiciones del Código Penal que prohíben el acaparamiento y especulación de este tipo de productos.

- Podrán celebrar convenios con entidades del sector público a efectos de facilitar su conocimiento, experiencia y servicios para facilitar la gestión en las importaciones e implementación de cadenas de logística tanto en el extranjero como al interior del país, cuando así lo requieran.

#### **DISPOSICIONES FINALES COMPLEMENTARIAS**

**PRIMERA.** - La presente norma es de aplicación inmediata a los supuestos de hecho existentes al momento de su entrada en vigencia, que será al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

**SEGUNDA.** - Autorícese al Poder Ejecutivo, en los diversos sectores aplicables a la presente norma, que emitan los reglamentos y cualquier otra disposición que se requiera para hacer efectiva las medidas dispuestas en la presente ley.

#### **DISPOSICIÓN FINAL DEROGATORIA**

**UNICA.** - Deróguense todas las normas, legales y reglamentarias que contradigan la modificación señalada en la presente ley.

- 10) El Proyecto de Ley N° 7255/2020-CR**, tiene por objeto garantizar el acceso a la población peruana de las vacunas de emergencia contra el coronavirus SARS-CoV-2, COVID-19, que cuenten con estudios clínicos en fase III y tengan resultados preliminares favorables.

#### **LEY QUE AUTORIZA A LAS EMPRESAS PRIVADAS LA COMERCIALIZACION DE LAS VACUNAS DE EMERGENCIA CONTRA EL COVID -19.**

##### **Artículo 1°.** - Objeto de la Ley

La presente Ley, tiene por objeto garantizar el acceso a la población peruana de las vacunas de emergencia contra el coronavirus SARS-CoV-2, COVID-19, que cuenten con estudios clínicos en fase III y tengan resultados preliminares favorables.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

**Artículo 2° . - Autorización**

Autorízase a las empresas privadas la comercialización de las vacunas de emergencia contra el coronavirus SARS-CoV-2, COVID-19, que cuenten con estudios clínicos en fase III y tengan resultados preliminares favorables.

**Artículo 3° . - Registro Sanitario**

la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) establecerá los criterios técnicos y requisitos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia para la autorización de las vacunas de emergencia contra el coronavirus SARS-CoV-2, COVID-19.

**11) El Proyecto de Ley N° 7258/2020-CR**, tiene por objeto regular la compra de vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2 por el sector privado en el marco de la emergencia sanitaria generada por el brote del nuevo coronavirus en el territorio nacional; así como complementar y fortalecer el proceso de vacunación previsto en el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 aprobado por el Ministerio de Salud (MINSa), en concordancia con la normatividad vigente y la Constitución Política del Estado.

**LEY QUE REGULA LA COMPRA DE VACUNAS CONTRA EL COVID-19 POR EL SECTOR PRIVADO- "LEY QUE FACILITA EL ACCESO DE VACUNAS CONTRA EL COVID-19 A LOS PERUANOS"**

**Artículo 1. Objeto de la Ley.**

El objeto de la presente Ley es regular la compra de vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2 por el sector privado, en el marco de la emergencia sanitaria generada por el brote del nuevo coronavirus en el territorio nacional, a efectos de reducir el impacto sanitario que viene generando a nuestra población la segunda ola de propagación del COVID-19, así como complementar y fortalecer el proceso de vacunación previsto en el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 aprobado por el Ministerio de Salud (MINSa), en concordancia con la normatividad vigente y la Constitución Política del Estado.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

**Artículo 2. Compra de vacunas contra el COVID-19 por laboratorios y droguerías privadas.**

Prevía autorización de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), los laboratorios y droguerías privadas pueden recurrir al mercado internacional para adquirir, almacenar, conservar, distribuir y aplicar vacunas para la prevención y/o curación del SARS-CoV-2 (COVID-19) siempre que el cincuenta por ciento (50%) del lote importado sea donado al Ministerio de Salud (MINSA) para contribuir solidariamente a la inmunización de la población a nivel nacional.

Los laboratorios y droguerías privadas que apliquen las vacunas en sus propios establecimientos, conforme a la normatividad vigente sobre la materia, tienen la obligación de remitir al Ministerio de Salud (MINSA) la relación de personas vacunadas a efectos de que sean incorporadas en el Padrón Nacional de Vacunación contra la COVID-19 respectivo, en un plazo no mayor a tres (3) días calendario desde la inmunización, bajo responsabilidad administrativa, civil o penal a que hubiere lugar.

Durante la vigencia de la declaratoria de emergencia sanitaria por el COVID-19, están exonerados del pago de todo tipo de tributo la importación de vacunas para el tratamiento preventivo y/o curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2 que lleven a cabo los laboratorios y droguerías del sector privado.

La Dirección General de Medicamentos insumos y Drogas (DIGEMID), durante la vigencia de la emergencia sanitaria por el COVID-19, autoriza la importación de vacunas para el tratamiento preventivo y/o curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2 realizada por los laboratorios y droguerías privadas, otorgando el registro sanitario correspondiente, en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario, bajo responsabilidad funcional.

Lo dispuesto en el presente artículo complementa y fortalece el proceso de vacunación previsto en el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 aprobado por el Ministerio de Salud (MINSA).

**Artículo 3. Vacunación gratuita de trabajadores.**

Las empresas del sector privado pueden recurrir al mercado internacional para importar vacunas para la prevención y/o curación del SARS-CoV-2 (COVID-19) en favor de sus trabajadores, así como de su cónyuge o conviviente y/o parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, según sea el caso. La aplicación de la vacuna es gratuita y voluntaria.

Para efecto de lo señalado en el párrafo precedente, el veinticinco por ciento (25%) del lote importado por la empresa privada debe ser donado al Ministerio de Salud (MINSA) para contribuir solidariamente a la inmunización de la población a nivel

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

nacional o, en su defecto, para la vacunación de trabajadores de las micro y pequeñas empresas (MYPE).

El proceso de vacunación de los trabajadores puede estar a cargo de las clínicas privadas, del Ministerio de Salud (MINSA), del gobierno regional correspondiente o del Seguro Social de Salud (ESSALUD), según sea el caso, bajo la supervisión del Ministerio del Trabajo y Promoción del Empleo (MTPE).

Autorícese al Ministerio de Salud (MINSA), al gobierno regional respectivo y al Seguro Social de Salud (ESSALUD) a suscribir los convenios necesarios con las empresas del sector privado a efectos de llevar a cabo el proceso de vacunación señalado precedentemente.

El Ministerio del Trabajo y Promoción del Empleo (MTPE) elabora, implementa y actualiza el Registro Público de Vacunación de los Trabajadores del sector privado, cuyo contenido debe ser remitido al Ministerio de Salud (MINSA) y publicado en su portal institucional, bajo responsabilidad de su titular.

Durante la vigencia de la declaratoria de emergencia sanitaria por el COVID-19, están exonerados del pago de todo tipo de tributo la importación de vacunas para el tratamiento preventivo y/o curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2 que lleven a cabo las empresas del sector privado.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), durante la vigencia de la emergencia sanitaria por el COVID-19, autoriza la importación de vacunas para el tratamiento preventivo y/o curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2 realizada por las empresas del sector privado, otorgando el registro sanitario correspondiente, en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario, bajo responsabilidad funcional.

Lo dispuesto en el presente artículo complementa y fortalece el proceso de vacunación previsto en el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 aprobado por el Ministerio de Salud (MINSA).

#### **Artículo 4. Convenios entre el Sector Privado y Gobiernos Regionales y Locales.**

Durante la vigencia de la declaratoria de emergencia sanitaria por el COVID -19, fúltese a los gobiernos regionales y locales a suscribir contratos, acuerdos y/o convenios con el sector privado que resulten necesarios a fin de que este último financie, cofinancie o brinde colaboración de cualquier índole para la adquisición, almacenamiento, conservación, distribución y aplicación de vacunas para la prevención del SARS-CoV-2 (COVID-19).

El proceso de vacunación es gratuito, voluntario y universal en los establecimientos públicos de salud a cargo del gobierno regional respectivo, bajo la supervisión del

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

Ministerio de Salud (MINSA) y de la Contraloría General de la República (CGR), según corresponda.

Exclúyase de la aplicación de la Ley de Contrataciones del Estado los actos necesarios para la adquisición, conservación, distribución y aplicación de vacunas contra la COVID-19. Estas contrataciones se realizan de acuerdo con los usos y costumbres internacionales y las condiciones establecidas por el mercado para ello.

El financiamiento, cofinanciamiento o colaboración al que se hace referencia en el primer párrafo puede estar orientado también a cubrir los riesgos que implique la aceptación de las condiciones que imponga el mercado comercializador de las vacunas, así como a financiar, cofinanciar o colaborar en las acciones y/o contrataciones destinadas a la conservación, distribución y/o aplicación de las vacunas.

Asimismo, y para efectos de los contratos, acuerdos y/o convenios que se celebren para el financiamiento, cofinanciamiento o colaboración a que se refiere el presente artículo, se autoriza a los gobiernos regionales y locales a efectuar gastos con cargo a su presupuesto institucional, orientados al cumplimiento de los compromisos asumidos en el marco de tales contratos, acuerdos o convenios.

Con el objetivo de promover lo señalado precedentemente, y sin perjuicio de las facultades establecidas por la Ley 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, y por la Ley 27972, Ley Orgánica de Municipalidades, las autoridades regionales y/o locales pueden establecer los incentivos que consideren necesarios en favor de las personas naturales y/o jurídicas que financien, cofinancien o brinden colaboración de cualquier índole para la adquisición, almacenamiento, conservación, distribución y aplicación de vacunas para la prevención del SARS-CoV-2 (COVID-19).

Lo dispuesto en el presente artículo complementa y fortalece el proceso de vacunación previsto en el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 aprobado por el Ministerio de Salud (MINSA).

**Artículo 5. Transparencia.**

Los contratos, acuerdos y/o convenios que se celebren en el marco de lo señalado por la presente Ley, deben ser publicados en el portal institucional de cada entidad involucrada, bajo responsabilidad funcional.

**Artículo 6. Fiscalización.**

El Poder Ejecutivo tiene a su cargo velar por la aplicación y cumplimiento efectivo de la presente Ley, bajo responsabilidad funcional.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

#### **Artículo 7. Financiamiento.**

La aplicación de lo establecido en la presente Ley se financia con cargo al presupuesto institucional de los pliegos involucrados, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

#### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

##### **Primera. Normas reglamentarias y complementarias.**

Se autoriza al Poder Ejecutivo y a los gobiernos regionales y locales pertinentes a emitir las normas complementarias y/o reglamentarias que consideren necesarias para el correcto cumplimiento de la presente Ley, en un plazo no mayor a quince (15) días calendario desde su publicación en el Diario Oficial "El Peruano", bajo responsabilidad funcional de sus respectivos titulares.

##### **Segunda. Autorización a Gobiernos Regionales.**

Autorícese, durante el Año Fiscal 2021, a los gobiernos regionales a efectuar adquisiciones de vacunas contra la COVID-19, a través de organismos internacionales u otras formas de asociación u organización conformadas con dicho fin. Para tal efecto, el titular del pliego suscribe convenios de cooperación técnica u otros de naturaleza análoga, incluidas sus adendas con dichos organismos internacionales, asociaciones u organizaciones, previo informe técnico del MINSA, que demuestre las ventajas del convenio, así como las garantías de una entrega oportuna.

Asimismo, los gobiernos regionales quedan autorizados a realizar transferencias financieras, con cargo a su presupuesto institucional, a favor de organismos internacionales, asociación u organización respectivo, para la ejecución de los convenios de cooperación técnica u otros de naturaleza análoga celebrados en el marco de lo establecido en el presente artículo. Dichas transferencias financieras se autorizan mediante resolución del titular de la entidad, que se publica en el Diario Oficial "El Peruano", previa suscripción del convenio, quedando prohibido, bajo responsabilidad, destinar los recursos autorizados por el presente artículo a fines distintos para los cuales son transferidos.

**12) El Proyecto de Ley N° 7259/2020-CR**, tiene por objeto garantizar una estrategia sanitaria transitoria que permita la inmunización contra el coronavirus SARS-CoV-2 de toda la población peruana y la continuidad en la prestación servicios de salud.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

**"LEY QUE PERMITE AL SECTOR PRIVADO LA AUTORIZACIÓN TRANSITORIA PARA LA ADQUISICIÓN Y ACCESO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS COMO ESTRATEGIA DE INMUNIZACIÓN CONTRA EL CORONAVIRUS SARS-COV-2"**

**Artículo 1°. Objeto de la Ley.**

La presente Ley tiene por objeto garantizar una estrategia sanitaria transitoria que permita la inmunización contra el coronavirus SARS-CoV-2 de toda la población peruana y la continuidad en la prestación servicios de salud.

**Artículo 2°. Alianzas estratégicas**

Se consideran alianzas estratégicas prioritarias, las realizadas entre el Gobierno peruano con organismos multilaterales y el sector privado ubicados dentro o fuera del país, con el fin de proveer de recursos financieros y logísticos para dar respuesta oportuna al proceso de inmunización contra el Coronavirus SARS-COV-2.

**Artículo 3°. Autorización de Importación.**

Para una atención oportuna del proceso de inmunización contra el coronavirus SARS-COV-2, el Poder Ejecutivo, previa autorización de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID y del Instituto Nacional de Salud - INS, podrán autorizar en un plazo no mayor a los diez (10) días calendarios a personas jurídicas contribuyentes del impuesto a la renta a la importación o compra de vacunas en el mercado externo, con el objeto de acogerse al mecanismo de vacunas por impuestos y ponerlas a disposición del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos - CENARES, para su distribución en todo el territorio nacional de conformidad con la Ley N° 31091, 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 4°. Vacunas por impuestos.**

Toda persona jurídica contribuyentes del impuesto sobre la renta previamente autorizadas como lo dispone el artículo 3 de la presente Ley podrán acogerse para tal fin al mecanismo de vacunas por impuestos.

Se autoriza a la Dirección Nacional del Tesoro Público del Ministerio de Economía y Finanzas a emitir Certificados de Vacunas por Impuesto - CVPI, hasta por el monto total del precio de compra que haya asumido la empresa privada en la compra de vacunas contra el SARS-COV-2, el mismo que no podrá ser mayor al precio de compra por parte del Estado.

Los Certificados de Vacunas por Impuesto - CVPI, serán utilizados por la empresa privada única y exclusivamente para su aplicación contra los pagos a cuenta y de regularización del Impuesto a la Renta de tercera categoría a su cargo, hasta por un porcentaje máximo de cincuenta por ciento (50%) de dicho Impuesto correspondiente a los ejercicios 2020, 2021 y 2022.

**Artículo 5°. Priorización de inmunización.**

Las empresas que logren adquirir las vacunas bajo esta modalidad podrán tener prioridad de inmunizar a su personal dentro del marco del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, establecido por el Ministerio de Salud.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

**Artículo 6°. Reglamentación.**

Mediante decreto supremo, refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas, se dictarán las normas reglamentarias para la adecuada aplicación de la presente Ley en un plazo no mayor a quince (15) días calendario, contado a partir del día siguiente de su publicación.

13) El Proyecto de Ley N° 7262/2020-CR, tiene por objeto garantizar el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID-19, priorizando a la población vulnerable, autorizando a Los Gobiernos Regionales y al sector privado la compra, importación, almacenaje, distribución y aplicación de la vacuna contra la COVID-19.

**LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO OPORTUNO A LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 PRIORIZANDO A LA POBLACIÓN VULNERABLE**

**Artículo 1. Objeto de la Ley**

La presente Ley tiene por objeto garantizar el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID-19, priorizando a la población vulnerable, autorizando a Los Gobiernos Regionales y al sector privado la compra, importación, almacenaje, distribución y aplicación de la vacuna contra la COVID-19.

**Artículo 2. Gobiernos Regionales**

Autorícese a los Gobiernos Regionales la compra, importación, almacenaje, distribución y aplicación gratuita de la vacuna contra la COVID-19. En este sentido, pueden emplear toda la infraestructura y personal de sus redes de salud, ubicados en sus respectivas jurisdicciones, en articulación y coordinación permanente con el Ministerio de Salud quien dirige la campaña de vacunación.

**Artículo 3. Participación del sector privado**

Autorícese a las empresas la compra, importación, almacenaje, distribución y aplicación de las vacunas contra la COVID-19. Esta autorización es otorgada por el Ministerio de Salud a empresas dedicadas a la actividad de la salud a fin de cautelar el cumplimiento estricto de los protocolos correspondientes que requiere la campaña de vacunación, en salvaguarda del derecho a la salud.

**Artículo 4. Ministerio de Salud**

El Ministerio de Salud, es la autoridad máxima de la campaña de vacunación y es quien la dirige; en este sentido, registra, evalúa y autoriza a las empresas del sector privado, interesadas en participar de la compra, importación, almacenaje, distribución y aplicación de las vacunas contra la COVID-19.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

El Ministerio de Salud, establece en el reglamento de la presente Ley, los requisitos mínimos que toda empresa debe reunir a fin de participar en la compra, importación, almacenaje, distribución y aplicación de la vacuna contra la COVID-19, priorizando la salvaguarda del derecho a la salud.

**Artículo 5. Creación del Registro Único de Vacunados**

Crease el Registro Único de Vacunados (RUV), administrado por el Ministerio de Salud, que es una base de datos elemental que permite registrar en línea desde cualquier parte del país para llevar el control y seguimiento de las personas vacunadas a fin de fortalecer la estrategia de lucha contra la pandemia de la COVID-19.

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

**PRIMERA. - Reglamentación**

El Ministerio de Salud en el plazo máximo de 15 días calendario emitirá las disposiciones reglamentarias correspondientes para la implementación de la presente Ley.

- 14) El Proyecto de Ley N° 7282/2020-CR,** La presente Ley tiene por objeto autorizar la adquisición, conservación, distribución y aplicación gratuita de vacunas contra la COVID-19 con el propósito de inmunizar a la población a nivel nacional, coadyuvar al proceso de vacunación a cargo del gobierno y reducir el impacto sanitario de la pandemia.

**LEY QUE AUTORIZA LA ADQUISICIÓN, CONSERVACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y APLICACIÓN GRATUITA DE VACUNAS CONTRA EL COVID-19 POR PARTE DE LABORATORIOS, DROGUERÍAS Y EMPRESAS PRIVADAS**

**Artículo 1°.- Objeto**

La presente ley tiene por objeto autorizar la adquisición, conservación, distribución y aplicación gratuita de vacunas contra la COVID-19 con el propósito de inmunizar a la población a nivel nacional, coadyuvar al proceso de vacunación a cargo del gobierno y reducir el impacto sanitario de la pandemia.

**Artículo 2°.- Autorización a empresas privadas, laboratorios y droguerías para la compra de vacunas contra el COVID-19**

Dispóngase la autorización a laboratorios, droguerías y empresas privadas para que puedan adquirir, conservar, distribuir, comercializar y aplicar gratuitamente las vacunas contra el COVID-19.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

Para realizar la comercialización de vacunas, los laboratorios, droguerías y empresas privadas, en primera instancia, deberán vacunar a sus trabajadores y los familiares de estos hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, según corresponda el caso. La aplicación de la vacuna será voluntaria.

**Artículo 3°. — Principio de transparencia, publicidad y buena fe**

La adquisición, conservación, distribución y aplicación gratuita de las vacunas contra el COVID-19 se rigen bajo los principios de transparencia, publicidad y buena fe contractual. Las entidades públicas y privadas están obligadas a brindar información en un plazo máximo de 15 días sobre los contratos, acuerdos o convenios que se celebren en el marco del proceso de vacunación, conservación y distribución de las vacunas contra el COVID-19, a los entes fiscalizadores y ciudadanía en general previa solicitud.

Asimismo, deberán informar diariamente al Ministerio de Salud, los datos completos de los vacunados y a las personas a quien se les comercializó o donó las vacunas a efectos de complementar la data nacional de vacunados.

**Artículo 4°. – Fiscalización**

La fiscalización será realizada de forma concurrente, permanente y posterior, a cargo de la Contraloría General de la República, los Poderes Ejecutivo y Legislativo, y sus órganos y entidades respectivas.

El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual INDECOPI velará que no existan trabas de ningún tipo a la adquisición, conservación, distribución y aplicación de las vacunas ni de los procesos de cada una de dichas acciones.

**Artículo 5°. - Permisos**

Las vacunas contra el COVID-19, que hayan sido aplicadas y/o aprobadas en los países afiliados a la OMS y/o OPS, podrán ingresar al país libremente, y están exoneradas de todos los permisos establecidos en la legislación nacional vigente.

Deberá otorgarse de manera inmediata el permiso del registro sanitario condicional a la vacuna contra el COVID-19 de cualquier laboratorio que cumpla los requisitos señalados anteriormente y que es otorgada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud (MINSA) y de cualquier otro permiso para la adquisición, conservación, distribución y aplicación de las vacunas.

**Artículo 6°. - Dedución del impuesto a la renta**

Los costos que incurran las empresas privadas, para la adquisición, conservación, distribución y aplicación gratuita de vacunas contra la COVID-19 podrán ser deducidas como gasto del impuesto a la renta.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

**Artículo 7°.- Derogación de disposiciones legales**

Deróguese toda disposición legal que se oponga a la presente ley.

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA**

**ARTÍCULO ÚNICO. -**

El ámbito privado que importe, conserve, comercialice, distribuya y aplique las vacunas contra el COVID-19, no podrá hacerlo a precios superiores al 20% del costo del punto minorista de la aplicación de la vacuna, que involucran los costos de desaduanaje, transporte, almacenaje, distribución a los puntos de venta, margen minorista y costo de los inyectables (materiales y recursos humanos) y otros costos si los hubiere que deben estar acreditados y presentados ante el Ministerio de Salud.

- 15) El proyecto de Ley N° 7288/2020-CR**, tiene por objeto proponer la necesidad de establecer un tope en el precio de mercado para la comercialización de las Vacunas contra la Covid-19 en los establecimientos privados y la inafectación de manera excepcional de los derechos arancelarios que graven su importación por parte de los Gobiernos Regionales.

**LEY QUE PROPONE LA NECESIDAD DE ESTABLECER UN TOPE EN EL PRECIO DE MERCADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA EL COVID -19 EN LOS ESTABLECIMIENTOS PRIVADOS Y LA INAFECTACION DE MANERA EXCEPCIONAL DE LOS DERECHOS ARANCELARIOS QUE GRAVEN SU IMPORTACION POR PARTE DE LOS GOBIERNOS REGIONALES.**

**Artículo 1°. Objeto de la Ley**

La presente Ley tiene por objeto proponer la necesidad de establecer un tope en el precio de mercado para la comercialización de las Vacunas contra la Covid-19 en los establecimientos privados y la inafectación de manera excepcional de los derechos arancelarios que graven su importación por parte de los Gobiernos Regionales.

**Artículo 2°. Ámbito de aplicación**

El Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud en coordinación con el Ministerio de Economía y Finanzas, priorizarán las acciones correspondientes para la implementación de la presente ley.

**Artículo 3°. Finalidad**

Satisfacer las necesidades de adquisición de vacunas contra la COVID-19 por los gobiernos regionales y hacer eficientes los procesos de comercialización de las vacunas

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

por parte de los establecimientos privados, para combatir el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) como el agente causal de una enfermedad respiratoria aguda grave (COVID-19).

#### **Artículo 4º Autorizaciones**

Autorícese a los Gobiernos Regionales a través de sus Gerencias Regionales de Salud - GERESA y las Direcciones Regionales de Salud — DIRESA, la creación de sus propios Padrones Nominales, para evitar el desorden generado en la primera entrega de las vacunas contra el COVI-19, al personal de primera línea y al personal administrativo con trabajo remoto, a fin de disminuir la brecha de personal de salud en sus jurisdicciones.

#### **DISPOSICION COMPLEMENTARIA FINAL**

##### **PRIMERO.- Reglamentación**

El Poder Ejecutivo, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas, reglamentara 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.

##### **SEGUNDO.- Vigencia de la norma**

La presente ley entrara en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

- 16) El Proyecto de Ley N° 7289/2020-CR**, tiene por objeto la creación de un fondo mixto con la participación del poder ejecutivo, que permita a las empresas privadas la adquisición de las vacunas contra la COVID-19, con la finalidad de la inoculación de forma masiva, eficaz y eficiente a sus trabajadores.

#### **LEY QUE CREA UN FONDO MIXTO PARA FACILITAR A LAS EMPRESAS PRIVADAS LA ADQUISICIÓN DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19**

##### **ARTÍCULO 1.- Objeto de la Ley**

La presente ley tiene por objeto la creación de un fondo mixto con la participación del poder ejecutivo, que permita a las empresas privadas la adquisición de las vacunas contra la COVID-19, con la finalidad de la inoculación de forma masiva, eficaz y eficiente a sus trabajadores.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

**ARTÍCULO 2.- Del Fondo Mixto para la adquisición de la vacuna contra la COVID-19**

El Fondo Mixto para la adquisición de la vacuna contra la COVID-19, estará a cargo del Poder Ejecutivo, y será presidido por el Ministerio de Salud, como responsable de suscribir contratos, acuerdos y/o convenios.

Las empresas del sector privado que, de manera voluntaria, decidan formar parte del fondo mixto, deberán remitir una carta de intención al Ministerio de Salud, especificando la cantidad de dosis y el nombre del laboratorio del cual desea que se adquieran las vacunas contra la COVID-19.

El Ministerio de Salud, como ente rector, tendrá a cargo la administración del Fondo Mixto, y realizará las negociaciones necesarias con los laboratorios para permitir el acceso a las empresas privadas a las vacunas contra la COVID-19, para la inoculación en los trabajadores.

**ARTÍCULO 3.- Convenio de cooperación interinstitucional con las empresas privadas para acceder a la vacuna contra la COVID-19**

El Ministerio de Salud, en un plazo de cinco (5) días calendario, de presentada la carta de intención, suscribe el convenio de cooperación con la empresa privada.

Se deberá determinar el pago del 50% en razón del adelanto para la adquisición de las vacunas y el 50% a la firma del convenio con el laboratorio, salvo acuerdo distinto en el convenio.

El plazo de entrega será conforme a los términos y condiciones de los acuerdos, convenios y/o contratos que suscriba el Ministerio de Salud, para la adquisición de las vacunas, procurando sea en el menor plazo posible.

**ARTÍCULO 4.- Proceso de vacunación de los trabajadores de las empresas privadas.**

El proceso de vacunación de los trabajadores estará a cargo única y exclusivamente, del Ministerio de Salud, para lo cual comunicará a la empresa el centro de vacunación autorizada, según su jurisdicción y/o ubicación de la empresa y/o donde se encuentren los trabajadores.

La empresa privada, luego de la llegada de las vacunas contra la Covid-19, remitirá la relación de trabajadores que serán inoculados, priorizando a quienes presenten factores de riesgo.

**ARTÍCULO 5.- Incorporación al Plan Nacional de Vacunación contra la COVID- 19**

El Ministerio de Salud, incorporará a los trabajadores de las empresas privadas, que han sido inoculados, en el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, para la

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

vigilancia a reacciones adversas, manejo de casos y respuesta comunicacional adecuada y oportuna.

#### **ARTÍCULO 6.- Custodia y cadena de frío de las vacunas contra la COVID-19**

La custodia y cadena de frío de las vacunas adquiridas a través del fondo mixto, estará a cargo del Ministerio de Salud, a través de las instituciones de salud de todo el país.

#### **ARTÍCULO 7.- Plazo de vigencia del Fondo Mixto**

La conformación del fondo mixto para la adquisición de vacunas contra la COVID-19, tendrá una vigencia máxima de tres años.

#### **ARTÍCULO 8.- Vigencia**

La presente ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

- 17) **El Proyecto de Ley N° 7363/2020-CR**, tiene por objeto el proceso para que el sector privado importe, adquiera y disponga de vacunas contra el Covid-19 y dispositivos médicos afines, sin mayores trabas administrativas, con la finalidad de lograr una oportuna inmunización y tratamiento que permita preservar la vida y la salud de sus trabajadores, familiares y ciudadanía en general, así como para acelerar la reactivación de las actividades económicas.

### **LEY QUE REGULA EL PROCESO PARA LA IMPORTACIÓN, ADQUISICIÓN Y DISPOSICIÓN DE VACUNAS CONTRA EL COVID-19 Y DISPOSITIVOS MÉDICOS AFINES POR PARTE DEL SECTOR PRIVADO PARA LOGRAR LA INMUNIZACIÓN Y EL TRATAMIENTO DE LA POBLACIÓN.**

#### **Artículo 1.- Autorización al Sector Privado**

El sector privado podrá importar, adquirir y disponer de vacunas contra el Covid-19, para destinarla a sus trabajadores, el núcleo familiar de estos y un porcentaje adicional para asistencia social dentro de la circunscripción territorial donde desarrolla sus actividades económicas.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

#### **Artículo 2.- Reglas para la adquisición de vacunas**

La cantidad de vacunas que adquiere el sector privado, responderá a los siguientes criterios de manera concurrente:

1. El número de sus trabajadores bajo cualquier modalidad contractual.
2. El número de personas que componen el núcleo familiar de los trabajadores referidos en el numeral.
3. El número de vacunas para asistencia social, que no podrá ser menor de un tercio del resultante de sumar la cantidad de trabajadores dependientes más personas del núcleo familiar; máximo, la mitad de ese resultante.

#### **Artículo 3.- Gratuidad de la vacunación.**

Las vacunas y su aplicación por el sector privado se realizan de manera gratuita, a los beneficiarios señalados en el artículo 3 de la presente ley.

#### **Artículo 4.- Exoneración de impuestos y deducción para el pago del Impuesto a la Renta.**

La importación, adquisición, entrega y aplicación de las vacunas para el Covid-19 a título gratuito, así como de los insumos necesarios para su aplicación se encuentran exonerados de todo tipo de impuestos.

Los gastos de la importación y/o adquisición de las vacunas y los insumos para su aplicación realizadas por el sector privado para los fines de la presente Ley, serán deducibles para el pago de Impuesto a la Renta.

#### **Artículo 5. — Incorporación en el Padrón Nacional información sobre vacunación del sector privado**

El Ministerio de Salud dispondrá el registro de las vacunaciones efectuadas por el sector privado en el Padrón Nacional, aprobado mediante Decreto de Urgencia 009-2021.

### **DISPOSICIONES MODIFICATORIAS**

#### **PRIMERA. —Modificatoria**

Modifícase el artículo 16 de la Ley 29459 "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios" el mismo que quedará redactado con el siguiente texto:

#### **“Artículo 16.- De las autorizaciones excepcionales**

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) provisionalmente autoriza 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 un plazo

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

perentorio no mayor a tres días de presentada la solicitud cuando se trate de los siguientes casos debidamente calificados:

1. Usos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
2. Fines exclusivos de investigación y capacitación.
3. Prevención y tratamiento individual, para lo cual solo será exigible la presentación de una declaración jurada en la que se especifique la necesidad médica.
4. Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional.

La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos involucrados cuando estos se encuentren en el territorio nacional.”

#### **SEGUNDA. - Adecuación Reglamentaria**

Adecúese el Reglamento de la Ley 29459 “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” en virtud a la modificación realizada en el artículo anterior.

#### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

##### **PRIMERA. -Autorización automática de Registro Sanitario Condicional**

El registro sanitario condicional por un año establecido por el artículo 8 de la Ley 29459, modificado por la Ley 30191, se otorga a las vacunas contra el Covid- 19 de forma automática, con la sola acreditación de los estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de dicha enfermedad; el registro es renovable sin mayores trámites.

##### **SEGUNDA. - Homologación de autorización cuando tengan aprobación Internacional**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) — DIGEMID; homologará automáticamente la aprobación de las vacunas contra el Covid-19 que realice la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU.), la EMA (La Agencia Europea de Medicamento) u otra emitida

18) El Proyecto de Ley N° 7368/2020-CR, tiene por objeto suspender temporalmente las licencias de patentes de los insumos, métodos de diagnóstico, tratamientos y vacunas para tratar el COVID19 y promover la

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR  
Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

producción, distribución y aplicación masiva de vacunas en todo el territorio nacional.

**“LEY QUE SUSPENDE LAS LICENCIAS DE PATENTES DE INSUMOS, MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTOS Y VACUNAS PARA TRATAR EL COVID19”**

**Artículo 1°. — Declaratoria de interés público**

Declárase de interés público nacional la producción y distribución universal de vacunas e insumos médicos y no médicos para la contención de la pandemia por el COVID 19.

**Artículo 2 - Objeto de la ley**

La presente ley tiene por objeto precisar los supuestos de suspensión de licencia de patentes necesarios para la contención de la pandemia por el COVID19.

**Artículo 3°. - Finalidad de la ley**

La presente ley tiene como finalidad suspender temporalmente las licencias de patentes de los insumos, métodos de diagnóstico, tratamientos y vacunas para tratar el COVID19 y promover la producción, distribución y aplicación masiva de vacunas en todo el territorio nacional.

**Artículo 4°. - Responsabilidad ejecutora**

El poder ejecutivo garantiza todas las acciones económicas y comerciales necesarias para garantizar la producción, distribución y aplicación de vacunas y otros insumos médicos o no médicos; asimismo, queda facultado para intervenir o expropiar laboratorios y farmacéuticas dentro del territorio nacional, a fin de proveerse de los insumos y tecnologías necesarias.

**Artículo 5°. - Suspensión de la licencia de patentes**

Queda temporalmente suspendida la licencia de patentes aplicadas sobre los insumos médicos y no médicos, métodos de diagnóstico, tratamientos y vacunas necesarios para contener el COVID19 en todo el territorio nacional, hasta que la pandemia deje de ser un riesgo para la salud pública de los habitantes y la inmunización se encuentre garantizada para la totalidad de la población.

**Artículo 6°. - Comisión de Control y Seguimiento de la Inmunización**

Crease la Comisión de Control y Seguimiento de la Inmunización (CCSI) con el objetivo de garantizar el carácter público, gratuito y seguro de la producción, distribución y aplicación masiva de vacunas.

La CCSI dependerá del Ministerio de Salud (MINSA), pero gozará de autonomía para acceder a los contratos firmados, contraídos o los que se firmarán o se contraerán con cualquier organización con o sin fines de lucro.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

**Artículo 7°.— Sanción por corrupción**

Ante cualquier acto o hecho notorio de corrupción por parte de políticos, funcionarios o empresarios, el Congreso queda facultado para imponer como sanción la expropiación de sus activos y bienes, sin compensación alguna, y sin perjuicio de las demás acciones legales que corresponda.

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

**Primera.-** Autorícese al Poder Ejecutivo adecuar las partidas presupuestarias necesarias para el pleno cumplimiento de la presente Ley, encontrándose facultado a suspender unilateralmente los pagos de la deuda externa con Organismos de Créditos Internacionales u otros Estados; asimismo, puede aplicar gravámenes extraordinarios y solidarios o anular subsidios y exoneraciones impositivas a las empresas que forman parte del Padrón de grandes contribuyentes del Estado, con el objetivo de garantizar la vacunación de toda la población.

**Segunda.** - El Poder Ejecutivo mediante el Ministerio de Salud (MINSA) reglamenta la presente ley en un plazo no mayor a (30) treinta días.

- 19) El Proyecto de Ley N° 7415/2020-CR,** tiene por objeto autorizar la adquisición masiva de vacunas por el sector privado, para los trabajadores y sus familiares y su distribución gratuita, con la finalidad de reactivar la economía y aumentar el empleo, en el marco de la emergencia sanitaria por la Covid-19.

**LEY QUE PROMUEVE LA RESPONSABILIDAD SOCIAL Y QUE GARANTIZA LA ADQUISICIÓN DE VACUNAS PARA LOS TRABAJADORES DEL SECTOR PRIVADO DE MANERA GRATUITA PARA REACTIVAR LA ECONOMÍA Y AUMENTAR EL EMPLEO**

**Artículo 1.- Objeto de la Ley**

El objeto de la presente iniciativa legislativa es autorizar la adquisición masiva de vacunas por el sector privado, para los trabajadores y sus familiares y su distribución gratuita, con la finalidad de reactivar la economía y aumentar el empleo, en el marco de la emergencia sanitaria por la Covid-19.

**Artículo 2.- Adquisición de las Vacunas**

Facultase a las empresas privadas la adquisición de las vacunas contra la Covid-19 para los trabajadores y familiares directos que cohabiten en el mismo domicilio.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

**Artículo 3.- Proceso de Vacunación**

El proceso de vacunación es dirigido por el Ministerio de Salud, sus dependencias tienen capacidad para el almacenaje y conservación. En el caso del sector privado, el empleador adquirente de las vacunas proporciona almacenaje y conservación.

**Artículo 4.- Responsabilidad Social**

Las Empresas Privadas donan el 5% del monto total de vacunas adquiridas contra la Covid-19 al Ministerio de Salud para ser suministrado al personal de los establecimientos de salud y al personal de las instituciones educativas, como profesores y administrativos.

20) El Proyecto de Ley N° 7417/2020-CR, tiene por objeto facilitar la adquisición, distribución, comercialización y aplicación de vacunas y otras medicinas en todo el territorio nacional.

**LEY QUE GARANTIZA Y FACILITA EL PROCESO DE VACUNACIÓN PARA EL SARS-COV-2**

**Artículo 1. Objeto**

Facilitar la adquisición, distribución, comercialización y aplicación de vacunas y otras medicinas en todo el territorio nacional.

**Artículo 2. Autorización para constitución de Fideicomiso**

Autorízase al Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud, a constituir un Fideicomiso para la adquisición y distribución de vacunas, pruebas moleculares, equipos de protección personal, y otros bienes, en favor de la población.

La elección del fideicomisario, las condiciones de contratación, la asignación de recursos, los bienes y servicios materia de sus contrataciones, serán determinados mediante Decreto Supremo emitido por el Ministerio de Salud.

**Artículo 3. Autorización para contratación de medicinas experimentales**

La adquisición de bienes por medio del fideicomiso constituido en virtud del artículo 2 de la presente ley, incluye a bienes en fase de investigación, siempre y cuando cumpla conjuntamente con los siguientes requisitos

- a. Se encuentren, como mínimo, en la Fase II de los estudios clínicos y;
- b. Su importación y distribución se realice, cuando cuenten con certificados de uso de emergencia y con estudios clínicos concluidos de Fase III.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

#### **Artículo 4. Autorización al sector privado**

Los Gobiernos Regionales y las empresas e instituciones del sector privado, cuentan con autorización del Estado Peruano para negociar, adquirir bajo cualquier modalidad, vacunas, pruebas moleculares, equipos de protección personal, y otros bienes, incluyendo que sirvan para prevenir, tratar o curar el SARS-CoV 2; con cualquier institución pública o privada, nacional o extranjera, sea cual fuere su naturaleza.

#### **Artículo 5. Requisitos para la Importación**

Tratándose de vacunas u otras medicinas, la autorización a la que se refiere el artículo 2 de la presente ley, solo podrán considerarse vacunas y medicinas que cuenten con certificados de uso de emergencia y con estudios clínicos concluidos de la Fase III

#### **Artículo 6. Procedimiento**

El Gobierno Local, Regional, empresa o institución privada, pondrá en conocimiento al Ministerio de Salud y a la Administración Nacional de Aduanas, de la importación con anterioridad al ingreso al puerto o aeropuerto.

La Superintendencia Nacional de Aduanas y el Ministerio de Salud, verificará que los productos ingresados al amparo de la presente ley, sean los declarados antes de su ingreso al territorio nacional.

#### **Artículo 7. Obligaciones del importador**

- a. El importador garantiza La cadena de frío hasta la aplicación final.
- b. El importador adecúa las normas de notificación y seguimiento epidemiológico de la legislación emitida para la atención del SARS-CoV2.

#### **Artículo 8. Fases de aplicación**

La aplicación de las vacunas importadas al amparo de la presente ley, dentro de su ámbito, área o zona de influencia; para el que fueron importadas, deberá tener en cuenta las Fases de vacunación contenido en el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, contenido en la Directiva Sanitaria N° 129 MINS/2021/DGIESP Directiva Sanitaria para la vacunación contra la Covid-19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú, aprobado con Resolución Ministerial NO 48-2020/MINSA y modificada mediante Resolución Ministerial NO 161-2021-MINSA.

#### **Artículo 9. Comercialización de las vacunas**

La comercialización de las vacunas tendrá en cuenta los criterios de priorización por fases aprobadas en la normativa señalada en el artículo 8 de la presente ley; para lo cual, los comercializadores deberán establecer cronogramas acordes a dicha priorización. Dichos cronogramas son publicados de manera previa al inicio del proceso de vacunación.

La estructura de costos que determina el precio de las vacunas es informada de manera previa al Ministerio de Salud. La entrega de dicha información tiene carácter de declaración jurada. No es obligatorio incluir la información reservada o confidencial por disposiciones de los proveedores internacionales

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

**Artículo 10. Registro de Vacunación**

El Estado dispone de una plataforma para el registro de las vacunaciones efectuadas. La persona que realiza la aplicación deberá ingresar los datos de la persona vacunada, así como los relacionados al acto de vacunación en la Plataforma de Registro.

### III. MARCO NORMATIVO

1. Constitución Política del Perú.
2. Ley N° 31091 – 2020 que permite el registro condicional por un año de medicamentos y productos biológicos (vacunas) en fase III.
3. Ley N° 29459 – 2009 que regula el uso de los productos farmacéuticos y biológicos.
4. Resolución Ministerial N° 848-2020-MINSA que crea el programa nacional de vacunas por la pandemia Covid 19.
5. Decreto de Urgencia 009-2021 que dicta medidas extraordinarias y complementarias en materia económica y financiera para crear y gestionar el padrón nacional de vacunación universal contra la covid-19 y otras disposiciones complementarias.

### IV. OPINIONES

#### A) OPINIONES SOLICITADAS

- 1) Mediante el Oficio N°327-2020/2021-ANC/CEBFIF-CR, Oficio N°328-2020/2021-ANC/CEBFIF-CR, Oficio N°329-2020/2021-ANC/CEBFIF-CR de fecha 15 de febrero del 2021, se solicitó opinión al Banco Central de Reserva del Perú, al Ministerio de Economía y Finanzas y a la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Pensiones de Fondos de Pensiones del Perú, sobre los Proyectos de Ley 7084/2020-CR.
- 2) Mediante el Oficio N°351-2020/2021-ANC/CEBFIF-CR, Oficio N°352-2020/2021-ANC/CEBFIF-CR, Oficio N°353-2020/2021-ANC/CEBFIF-CR de fecha 05 de marzo

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

del 2021, se solicitó opinión al Banco Central de Reserva del Perú, al Ministerio de Economía y Finanzas y a la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Pensiones de Fondos de Pensiones del Perú, sobre los Proyectos de Ley 7262/2020-CR.

- 3) Mediante el Oficio N°361-2020/2021-ANC/CEBFIF-CR, Oficio N°362-2020/2021-ANC/CEBFIF-CR, Oficio N°363-2020/2021-ANC/CEBFIF-CR de fecha 10 de marzo del 2021, se solicitó opinión al Banco Central de Reserva del Perú, al Ministerio de Economía y Finanzas y a la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Pensiones de Fondos de Pensiones del Perú, sobre los Proyectos de Ley 7289/2020-CR.
- 4) Mediante el Oficio N°368-2020/2021-ANC/CEBFIF-CR y el Oficio N°377-2020/2021-ANC/CEBFIF-CR de fecha 22 y 25 de marzo del 2021 respectivamente, se solicitó opinión al Ministerio de Salud - MINSa, sobre el Proyecto de Ley 7363/2020-CR. N° 07169/2020-CR, N° 07243/2020-CR, N° 07244/2020-CR, N° 07255/2020-CR, N° 07258/2020-CR, N° 07259/2020-CR, N° 07262/2020-CR y el Proyecto de Ley N° 07289/2020-CR.

## **B) OPINIONES RECIBIDAS**

Los representantes del Ministerio de Economía y Finanzas – MEF en su presentación a la sesión ordinaria del CEBFIF del 31 de marzo del 2021 indicaron los alcances del DU. N° 010-2020 que dicta medidas extraordinarias para facilitar y garantizar la adquisición, conservación y distribución de vacunas contra la covid – 19, en la cual facultan al MINSa a suscribir acuerdos y/o convenios con el sector privado, que resulten necesarios para que éstos financien o brinden colaboración para fines de la gestión con la vacuna contra el SARS CoV – 2.

Por otro lado, los representantes del Ministerio de Salud, durante el desarrollo de la misma sesión señalaron lo siguiente:

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

### **Adquisición de las vacunas contra la COVID-19**

Se autorizó al Ministerio de Salud para efectuar las adquisiciones de las vacunas contra la COVID-19, a través de organismos internacionales u otras formas de asociación u organización conformadas con dicho fin. El titular del Ministerio de Salud suscribe convenios de cooperación técnica u otros de naturaleza análoga, incluidas sus adendas con dichos organismos internacionales, asociaciones u organizaciones, previo informe técnico del MINSA, que demuestre las ventajas del convenio en términos de eficiencia económica, así como las garantías de una entrega oportuna, para la adquisición de vacunas contra la COVID-19.

### **Importación de las vacunas**

Con relación a la importación de vacunas por parte del sector privado, señalaron que según la normativa vigente, no existe impedimento legal para la importación de vacunas por parte del sector privado.

Asimismo, manifestaron que el proceso de registro sanitario de las vacunas contra la COVID-19 se encuentra a cargo de la DIGEMID, y en efecto la importación de las vacunas se registrará de acuerdo a dicho proceso. Sin embargo, reiteraron que se debe considerar que los laboratorios que producen la vacuna contra la COVID-19 han manifestado que solo coordinan con los gobiernos de cada país.

El Ministerio de Salud es responsable de conducir el proceso de vacunación contra la COVID-19 en articulación con entidades públicas y privadas en todos los niveles de gobierno. Se está evaluando que la distribución y el transporte de las vacunas se realice a través de un operador logístico, lo cual se plasmará en las normas correspondientes.

El Ministerio de Salud, en su calidad de ente rector del sector salud, está trabajando del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 para la participación conjunta de las

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

instituciones de salud públicas y privadas en la vacunación de la población que forme parte o no de su institución, con la finalidad de cubrir la vacunación en un determinado territorio.

En la misma sesión, también expusieron los representantes del DIGEMID, quienes manifestaron lo siguiente:

#### **Marco Legal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

Mediante la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias y su Reglamento D.S. 016-2011-SA. y modificatorias, se da el Otorgamiento de Registro Sanitario.

El Registro Sanitario Condicional se sustenta mediante la Ley N° 31091 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 OMS y su Reglamento 002-2021-SA, (medicamentos y productos biológicos).

La Vigencia del Registro Sanitario tiene un horizonte de 05 años, a diferencia que el Registro Sanitario Condicional que tiene una vigencia de 01 año.

Finalmente señalaron que la Solicitud se realiza a través de Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

#### **V. ANÁLISIS Y JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 77 del Reglamento del Congreso, la proposición cumple con lo establecido en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso, así como su compatibilidad constitucional, por lo que se cumple con los requisitos formales para la formulación de las propuestas de Ley.



Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

Se precisa que, en esta coyuntura de la pandemia del Covid 19 el soporte de la vacunación a la ciudadanía es fundamental para evitar la mortandad que está golpeando continuamente a nuestra población, con la salvedad de obtener las vacunas con mayor grado de efectividad y de laboratorios de alta confianza. En razón a ello, se visualiza a continuación un consolidado analítico de los proyectos ley acumulados en el presente dictamen:

La pandemia de la Covid-19, ha traído consecuencias a nivel sanitario y a nivel económico que ha afectado al mundo entero y en particular a nuestro país, lo cual se ha materializado con pérdidas de vidas humanas y con cuantiosas pérdidas económicas que nos ha sumido en una crisis sanitaria y crisis económica sin precedentes.

Al respecto, es importante precisar que existe un alto número de infectados con tendencia a subir aún más, lo mismo sucede con las cifras de los pacientes hospitalizados y los que se encuentran en UCI, y considerando que nuestro sistema de salud es bastante limitado y actualmente se encuentra ya colapsado. Esta situación nos obliga a multiplicar esfuerzos y adoptar todas las medidas posibles a fin de contribuir en la lucha de manera coordinada y articulada contra esta pandemia. En ese sentido, el Poder Ejecutivo, ante el avance del COVID- 19 en nuestro país, ha adoptado diversas medidas en salud, economía, servicios básicos, entre otros.

Asimismo, la pandemia de la COVID-19, ha tenido un impacto económico importante en todas las familias, pues ha llevado a tener un incremento en el gasto de la canasta familiar sobre todo en medicinas, atenciones médicas, oxígeno y productos de protección personal entre los principales productos y servicios. Del mismo modo, las familias han sufrido en algunos casos la pérdida de su trabajo, en otros casos la reducción de sus salarios debido a nuevos acuerdos laborales con su empleador y otro sector importante se encuentran en suspensión perfecta de labores, lo que ha afectado considerablemente su nivel de ingresos.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

Consideramos que las diversas medidas adoptadas no son suficientes, y que los servicios públicos de salud hace tiempo se encuentran colapsados, por lo que debemos adoptar otras medidas urgentes, como las de involucrar a los Gobiernos Regionales y al sector privado, para que juntas Estado y sector privado unan fuerzas en la lucha contra la pandemia.

Terminar con la pandemia no solo significa un alivio a la salud de la población sino además un alivio a nuestra económica, la cual se encuentra paralizada aproximadamente un año. Una de las herramientas de lucha eficaz contra la pandemia, es sin duda la vacuna contra la COVID-19. Actualmente gracias a la ciencia el mundo ya cuenta con varias vacunas para combatir esta pandemia.

No obstante, ello, nuestro país es uno de los últimos países de la región en adquirir la vacuna y cuyo proceso de vacunación es uno de los más lentos de la región, muchos países vecinos como Brasil, Argentina, Chile, entre otros han logrado acceder de manera muy rápida, tal es así que vienen vacunando a su población con unas ventajas enormes en comparación a nuestro país.

Según el artículo denominado: "cómo va la vacunación en América Latina y el mundo", publicado el día 25 de febrero del 2021 en El Comercio, se aprecia que Chile, es el país más avanzado de América Latina, cuyo número de vacunados por cada 100 habitantes es de 16,18, y el número de dosis totales administradas es de 3'000.000 de vacunas aplicadas, lo que representa el 16 % de los 19 millones de habitantes que tiene el país, alcanzando a inocular con una primera dosis al 70 % de la población objetivo mayor de 65 años. En Brasil el número de vacunados por cada 100 habitantes es de 3,43 y el número de dosis totales administradas es de 7'300.000 vacunas aplicadas. Argentina el número de vacunados por cada 100 habitantes es de 1,65, el número de dosis totales administradas: 746.000 vacunas aplicadas. Hoy, Argentina está sacudido por un escándalo que salpica a políticos y sus familiares, quienes recibieron una "vacunación de privilegio". Este se ha convertido en un duro golpe al gobierno del presidente Alberto Fernández y que se suma, junto a Perú, a otro caso de 'vacunagate' en la región.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

Mientras tanto en el Perú el número de vacunados por cada 100 habitantes es de 0,62 y el número de dosis totales administradas asciende a 204.000 vacunas aplicadas, cabe precisar que a la fecha han llegado un millón de dosis de vacuna Sinopharm, las mismas que están inoculando al personal de la denominada primera línea de atención, cantidad que es insuficiente para cubrir teniendo en cuenta que por cada persona corresponde doble dosis.

Como podemos advertir de las cifras descritas anteriormente, somos el país que cuenta con menos vacunas adquiridas y el avance de vacunación es el más lento de la región, esta situación se debe a diversos factores entre ellos destacan la deficiente infraestructura de nuestro sistema de salud pública y los engorrosos procedimientos administrativos burocráticos que impiden el desarrollo de una gestión eficaz y eficiente en beneficio del ciudadano.

Conocedores de esta situación crítica, es que consideramos necesario convocar e involucrar la participación activa de las Gobiernos Regionales y del sector privado y en particular de este último para que contribuya a ayudar a cubrir las necesidades productoras de las deficiencias que actualmente presenta el sistema de salud pública, es así que consideramos importante que puedan participar en la compra, importación, almacenaje, distribución y aplicación de la vacuna contra la COVID-19, bajo la dirección y conducción del Ministerio de Salud en tanto órgano rector del sistema de salud en nuestro país.

Es importante precisar que el Ministerio de Salud, en tanto ente rector de la política pública de salud, es la autoridad máxima de la campaña de vacunación, desde luego es quien la dirige y está bajo su responsabilidad, por lo que todas las entidades del sector público y privado deben seguir los lineamientos que establezca a fin de fortalecer la estrategia de lucha conjunta contra la pandemia.

En ese sentido, consideramos necesario la creación del Registro Único de Vacunación (RUV), cuya administración está a cargo del Ministerio de Salud. El RUV cuenta con el

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

auxilio de un sistema informático que permite el registro en línea de información relacionada a la campaña de vacunación, el cual el control y seguimiento en línea de todo el proceso de vacunación, ello con la finalidad de evitar duplicidad de esfuerzos, errores involuntarios en la vacunación, y sobre todo seguir en la misma línea la estrategia que disponga el Ministerio de Salud.

Asimismo, es importante involucrar la participación activa de los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, a fin de articular junto al Gobierno Central la aplicación de la política de salud pública llegando a los últimos rincones de nuestro país, que es donde se encuentra la mayor cantidad de población vulnerable que tenemos que brindar atención urgente y prioritaria.

En esa misma línea, cabe destacar las declaraciones del Ministro de Salud Oscar Ugarte<sup>1</sup> quien se mostró a favor que las empresas privadas puedan comprar, comercializar y aplicar las vacunas contra el COVID-19.

"No es nuevo que haya una interacción público-privada para muchas cosas en salud. La ley dice 'se autoriza la participación del sector privado' con una sola condición, que el precio no sea mayor al que ofrece el sector público", indico Ugarte en una entrevista televisiva. "Se que hay muchos empresarios que quieren promocionar, adquirir vacunas para su personal y lo va a distribuir gratuitamente a su personal. Por qué no?", agrego. Por último, Ugarte plantea que, como sucede en Estados Unidos y otros países, las cadenas de farmacias se presten para aplicar las vacunas. "EsSalud tiene una experiencia bien interesante de articulación con farmacia, que es 'farmacia vecina'. Las farmacias pueden ser un vehículo muy rápido de llegada para que se puedan vacunar", finalizó.

---

<sup>1</sup> [https://peru.as.com/peru/2021/02/17/actualidad/1613578241\\_102628.html#menu](https://peru.as.com/peru/2021/02/17/actualidad/1613578241_102628.html#menu)

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

Del mismo modo, de acuerdo a una nota publicada en el Diario Gestión<sup>2</sup>, del 26 de febrero del 2021, el embajador de Rusia en el Perú, Igor Romanchenko, sostuvo que el Gobierno de dicho país estaría dispuesto a negociar con las empresas privadas y los Gobiernos Regionales del Perú para el suministro de su vacuna con el coronavirus, Sputnik. Sin embargo, aclaró que esta posibilidad dependerá de que el Gobierno del Perú autorice dichas negociaciones. Cabe precisar que la vacuna Sputnik tendría un 91.6% de eficacia frente al COVID-19, inclusive, a las personas mayores a 60 años las protege al 100% en casos graves de la enfermedad. Esta vacuna también sería eficaz contra la cepa británica, lo que es una buena noticia para el mundo, puntualizó.

El objetivo común es que la población de riesgo se beneficie oportunamente y así pueda acceder de manera prioritaria al antídoto que le permita estar inmune ante la enfermedad producida por la COVID-19. Para lograr este objetivo y brindar cobertura con celeridad en todo el territorio nacional, el Gobierno Central necesita del apoyo de los Gobiernos Regionales y del sector privado.

Esta medida no solo garantizaría el derecho a la salud, sino que además evita que el Gobierno Central se convierta en un monopolio de vacunas del cual dependa toda la población, más aún si consideramos que el Ejecutivo se ha caracterizado por la ineficiencia en la gestión frente a la pandemia, tal como lo podemos apreciar en la ausencia de camas UCI, la falta de pruebas moleculares y/o antígenas, la falta de plantas y balones de oxígeno, la falta de profesionales epidemiólogos e investigadores, la falta de infraestructura hospitalaria, entre otros aspectos que, no ha logrado superar, encontrándonos a casi a un año de presencia de la pandemia en el país. Por lo que consideramos importante involucrar a los Gobiernos Regionales y al sector privado.

---

<sup>2</sup> <https://gestion.pe/peru/rusia-estaria-dispuesta-a-negociar-vacuna-con-empresas-peruanas-noticia/>

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

La Ministra de Salud, Pilar Mazzetti, señaló en su presentación ante el CADE, replicada por medios de prensa<sup>3</sup>, que, durante el año 2021, los laboratorios y entidades privadas no podrán importar ni comercializar las vacunas contra el COVID-19, ya que ese proceso estará a cargo del gobierno; por ser una situación de emergencia uno (refiriéndose al Estado) asume todos los riesgos, incluido el seguro para cada persona que se le aplica la vacuna.

Asimismo, afirmó la Ministra de Salud que: "en todos los países del mundo, es el Estado el que está haciendo eso"; estas declaraciones se sustentaron en lo declarado por el miembro del Comando Vacuna, Antonio Pratto, quien habría afirmado que las entidades privadas no podrán comprar dosis (de vacunas) el 2021, debido a que no hay stock y la entrega de los productos será a través de los gobiernos de los países.

En este contexto, el 6 de enero del 2021, el Presidente Francisco Sagasti, en un mensaje a la nación informó que nuestro país ha llegado a un acuerdo con el laboratorio Sinopharm de China, para comprar 38 millones de dosis de la vacuna contra la COVID -19. Asimismo, señaló que se acababa de suscribir un acuerdo de compra y una carta de compromiso para recibir un primer envío de un millón de dosis, que llegaría durante el mes de enero.

Posteriormente, el 29 de enero del 2021, la Presidente del Consejo de Ministros, Violeta Bermúdez, informó que el primer lote de vacunas de Sinopharm recién saldría de China el 8 de febrero y llegaría a nuestro país el 9 de febrero, debido a que la empresa aérea KLM habría cancelado sus vuelos con destino a China.

Sin embargo, el 4 de febrero por la mañana, la Embajada de Países Bajos en el Perú, informó que la empresa KLM y Air France, pertenecen al mismo grupo empresarial y que son los encargados de trasladar las vacunas "tan pronto se encuentren en el punto

<sup>3</sup> <https://gestion.pe/peru/coronavirus-minsa-aclara-que-laboratorios-no-podran-comercializar-vacunas-contra-el-covid-19-este-ano-nndc-noticia/>

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

de embarque”, es decir, la demora no se debería a la línea aérea tal como señaló la Presidente del Consejo de Ministros, sino a la propia empresa proveedora de vacunas.

El mismo día 4 de febrero del 2021 a la 1:45 pm, el Presidente Francisco Sagasti, en un breve mensaje a la nación, modificó nuevamente la fecha de la llegada de las vacunas, para luchar contra la pandemia, declarada por la Organización Mundial de la Salud. Informando que estas se embarcarían el 13 de febrero, es decir, llegarían a nuestro país el 14 de febrero, aunque confiaba en que pueda realizarse antes dicho envío.

Paralelamente, el Ministerio de Salud ha informado que han recibido 12 o 13 ofrecimientos de vacunas por parte de empresas privadas, quienes, según lo informado por el Ministro de Salud, no contarían con la representación de las empresas farmacéuticas desarrolladoras de las vacunas, en consecuencia, se habrían desechado dichos ofrecimientos.

En este contexto poco claro, se hace imprescindible que nuestro gobierno autorice también a las empresas privadas para que realicen todos los esfuerzos necesarios con miras a obtener vacunas para ser comercializadas en nuestro país. No podemos depender solamente de un Estado que evidentemente ha tenido idas y vueltas, demostrando una absoluta incapacidad de gestión, que no serían de la confianza en la ciudadanía.

Por otro lado, existen 8 vacunas que han sido aprobadas y recibida autorización de uso de emergencia en varios países, y están siendo distribuidas para inmunizar a la población mundial:

- Pfizer/BioNTech (EE.UU) con un 95% de efectividad.
- Moderna (EE.UU) con 94% de efectividad.
- Sputnik V del Instituto Gameleya (Rusia) con un 92% de efectividad.
- Novavax (EE.UU.) con 89,3% de efectividad.
- Sinopharm (China) con 79,34% de efectividad.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

- AstraZeneca (Reino Unido) con 70% de efectividad.
- Jhonson & Jhonson (Reino Unido) con 66% de efectividad.
- Sinovac (China) con 49,62% de efectividad.

Nuestro país ha llegado a acuerdos para la adquisición de vacunas que protejan a nuestros ciudadanos de la COVID-19. Las primeras vacunas que llegarán al Perú son:

- 1.- Sinopharm: 38 millones de dosis en total, de las cuales las primeras 300 mil llegaron al país el domingo 07 de febrero. Las siguientes 700 mil dosis llegaron el 13 de febrero.
- 2.- AstraZeneca: 14 millones ya acordados que arribarán en el segundo semestre de 2021.
- 3.- Pfizer: 20 millones en total de las cuales 250 mil dosis llegan en marzo y 300 mil en abril. El 3 de marzo, llegaron 50 mil dosis de esta vacuna a nuestro país.
- 4.- Covax Facility: a través de este mecanismo llegarán 13.2 millones de dosis. 117 mil de Pfizer y 400 mil de AstraZeneca en el primer trimestre de 2021.

Respecto a la adquisición de vacunas, podemos observar que distintos países han mostrado mayor éxito que el Estado Peruano; en ese escenario debemos ver que en Estados Unidos se tiene una ratio de vacunación envidiable siendo que según los pronósticos estadísticos se lograría vacunar a toda su población en cuestión de meses; mientras que Perú en un par de años. Ahora bien, debemos ver que el caso de los Estados Unidos de Norteamérica ha sido particular puesto que no ha sido que el Gobierno Central adquiera todas las vacunas; sino más bien, los distintos Estados de manera autónoma han procedido a la adquisición de la vacuna, y ello ha generado que se gatille una efectividad rotunda y un éxito en la vacunación.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

En este contexto, el Estado Peruano ha establecido diversos parámetros legales con los cuales en si tiene una posición cuasi única para poder adquirir las vacunas y lo más importante el poder traerías a territorio nacional y proceder a la aplicación gratuita; en esa línea es claro que lo que se ha querido desde un inicio es proteger de la posible compra por parte de privados y se inicie una especulación de precio y aprovechamiento indiscriminado de las personas que requieren con suma urgencia la vacuna.

Conociendo el esfuerzo que, desde diversos países se viene realizando para hallar la vacuna contra el COVID - 19 (incluyendo el nuestro) y ante la creciente propagación de la enfermedad, es necesario que el Estado Peruano asuma la responsabilidad de la compra corporativa, para distribuir la vacuna a nivel nacional, estableciendo criterios de priorización que tomen como referencia a la población más vulnerable a la enfermedad.

Es en este contexto que se debe considerar la participación del sector privado y de los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales en la adquisición de las vacunas. Muchos oponentes a esto aducen que los laboratorios solo venden a Gobiernos y organismos internaciones. Si bien esto puede ser cierto para algunos proveedores, no aplica a todos. Prueba de esto es la vacuna Sputnik V, elaborada por Centro Nacional Gamaleya de Epidemiología y Microbiología y distribuido por el Russian Direct Investment Fund (RDIF), fondo soberano del Estado Ruso. Conforme se puede ver en la Nota de Prensa 1202-01, emitida por al Embajada de la Federación Rusa en el Perú, se puede apreciar que RDIF está dispuesta a vender a Gobiernos Locales y a agentes privados, siempre y cuando la legislación nacional del Perú así lo permita. Es decir, el proveedor de una de las vacunas más efectivas contra el COVID 19 públicamente está pidiendo el marco legal para poder venderle a Gobiernos Regionales y al Sector Privado.

En el país, se inició la ejecución del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, que planea la inmunización voluntaria por fases, conforme se precisa en la Resolución Ministerial N° 848-2020/MINSA:

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

- Fase I. A toda persona que presta servicios, independientemente de la naturaleza de su vínculo laboral o contractual, en las diferentes instancias del sector salud, al señor Presidente de la República, a miembros de la Policía Nacional, Fuerzas Armadas, bomberos, Cruz Roja. Personal de seguridad, serenazgo, brigadistas, personal de limpieza, estudiantes de salud y miembros de las mesas electorales.
- Fase II. A adultos mayores de sesenta años, personas con enfermedades crónicas, pueblos originarios, personal del Instituto Nacional Penitenciario, y población privada de la libertad.
- Fase III. se vacunará a la población de 18 a 59 años.

Es importante tener en cuenta que, al abrir varios frentes de negociación se hace poco probable que exista la especulación de los bienes, ello debido que habría mayor accesibilidad de los mismos. Situación contraria a una situación monopólica (incluso de si el monopolio es del Estado), pues se puede generar un mercado negro (como ha ocurrido en el pasado). En ese extremo, la medida coadyuva a evitar la especulación y acaparamiento. Sin perjuicio de ello, el artículo 234 del Código penal, modificado por el Artículo 2 de la Ley N° 31040, publicada el 29 agosto 2020 señala:

"Artículo 234.- Especulación y alteración de pesos y medidas

*El productor, fabricante, proveedor o comerciante que incrementa los precios de bienes y servicios habituales, que son esenciales para la vida o salud de la persona, utilizando prácticas ilícitas que no se sustentan en una real estructura de costos y el correcto funcionamiento del mercado, aprovechando una situación de mayor demanda por causas de emergencia, conmoción o calamidad pública será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de seis años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa."*

Si la especulación se comete durante un estado de emergencia, declarado por el Presidente de la República, la pena privativa de la libertad será no menor de cuatro ni mayor de ocho años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

Del texto penal, se desprende que se castiga el abuso en el cobro de bienes muy necesarios para la integridad de las personas (como es el caso de las vacunas). Sin embargo, en la práctica es muy difícil que se castigue un incremento de los precios que contravenga el mercado, bajo una lógica de un bien escaso sobre las reglas de la oferta y la demanda.

Es de destacar que no se castiga que un agente económico pueda vender una vacuna a un precio que esté por encima de los demás agentes económicos; sino se castiga un alza injustificada de los precios que establezca.

El Estado Peruano debe brindar las condiciones para que los privados puedan comercializar, distribuir y aplicar las vacunas en Perú, no debería haber ningún obstáculo para acelerar las vacunaciones, porque hasta el momento, el país solo ha recibido algo más de 300.000 en la primera etapa y 700.000 dosis de la vacuna que han sido aplicadas al personal sanitario por parte del propio Ejecutivo.

El Gobierno pretende tener inmunizados a todos los trabajadores de la salud en este año 2021; sin embargo, con la intervención de la comercialización de la empresa privada podría acelerar la vacunación en la población peruana, para poner a salvo a nuestro personal de la salud y a millones de peruanos, ya que el Covid-19 continúa generando mucho dolor y lágrimas en la comunidad médica del mundo entero que se encuentra en primera línea batallando contra la pandemia, sobre todo en América Latina, donde se ha registrado la cifra de 2,479 médicos fallecidos a causa del Covid-19

Dicha cifra está liderado por México cuya cantidad de médicos fallecidos asciende a 1410, seguida por Brasil con 238 y Perú, que ocupa el tercer lugar con más de 266 héroes de bata blanca fallecidos a causa del coronavirus, la inclusión de las empresas privadas en la vacunación permitiría ir mucho más rápido que tener que estar haciendo una sola fila en el servicio público, y cualquier esfuerzo para incrementar la cobertura de la vacuna debe ser bienvenido, sobre todo si es rápido, permitiendo salvar la vida de

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

millones de peruanos, aunque sólo esté al alcance a una población que tiene capacidad de pago. No podemos sentenciar a la gente a morir cuando existe la viabilidad de tener una vacuna, aunque sea con costo, porque el beneficio será mayor, y que seguramente será mucho más barato que comprar balones de oxígeno con un costo de S/ 3,000.00, luego de hacer largas colas de días. Aun sin saber si podrán salvar su vida, en ese sentido la inclusión de las empresas privadas permitirá acceder a la vacuna de manera privada y además aliviaría la presión sobre el sector público.

Pese a que el estado peruano es miembro de la OMS, ello no nos garantiza el acceso suficiente a las vacunas, peor aún si solamente el Estado se encarga de las mismas, considerando el deficiente sistema de compras estatales demostrado con la actual pandemia. Por ello es por ello importante qué sector privado tenga un rol preponderante y contribuir a fortalecer el sistema de salud con la compra de vacunas por ello, debe promoverse y alentarse la misma, para lo cual es importante establecer un mecanismo de compras con la denominación de vacunas por impuestos.

El proceso de vacunación de los trabajadores puede estar a cargo de las clínicas privadas, del Ministerio de Salud (MINSA), del gobierno regional y local correspondiente o del Seguro Social de Salud (ESSALUD), según sea el caso, bajo la supervisión del Ministerio del Trabajo y Promoción del Empleo (MTPE).

Por lo que, se debe autorizar al Ministerio de Salud (MINSA), al gobierno regional y local respectivo y al Seguro Social de Salud (ESSALUD) a suscribir los convenios necesarios con las empresas del sector privado a efectos de llevar a cabo el proceso de vacunación señalado precedentemente.

Debiendo para ello, el Ministerio del Trabajo y Promoción del Empleo (MTPE) elaborar, implementar y actualizar el Registro Público de Vacunación de los Trabajadores del sector privado, cuyo contenido debe ser remitido al Ministerio de Salud (MINSA) y publicado en su portal institucional, bajo responsabilidad de su titular.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

Asimismo, se dispone que, durante la vigencia de la declaratoria de emergencia sanitaria por el COVID-19, están exonerados del pago de todo tipo de tributo la importación de vacunas para el tratamiento preventivo y/o curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2 que lleven a cabo las empresas del sector privado. Por su parte, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), durante la vigencia de la emergencia sanitaria por el COVID-19, autoriza la importación de vacunas para el tratamiento preventivo y/o curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2 realizada por las empresas del sector privado, otorgando el registro sanitario correspondiente, en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario, bajo responsabilidad funcional.

Señalándose, a su vez, que dicha disposición complementa y fortalece el proceso de vacunación previsto en el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 aprobado por el Ministerio de Salud (MINSU).

Aquí corresponde señalar nuevamente que en países como Ecuador, Colombia o México ya se viene debatiendo la posibilidad de que el sector privado pueda importar vacunas contra el COVID-19 en favor de sus ciudadanos (incluyendo a trabajadores); es más en el senado de Brasil ya aprobó una medida en ese sentido, estableciendo como "único requisito" que el 50% de las dosis adquiridas por las empresas sean donadas a la red de salud pública y que las vacunas hayan sido previamente aprobadas por ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria), reguladora del sector en dicho país; y es, justamente, ello lo que se pretende replicar en el Perú.

### **Aprovisionamiento de balones oxígeno y accesorios contra el COVID-19**

Una de las causas por el cual esta ola ha afectado gravemente es la escasez de oxígeno. A diario se ve en las noticias de colas interminables de familiares de pacientes COVID- 19 con galones vacíos de oxígeno, esperando poder acceder a una recarga. Esto ha llevado a situaciones de abuso por parte de algunos malos empresarios, quienes no solo elevan sus precios, sino que, también recurren a extorsionadores para

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

forzar a otros empresarios a subir artificialmente sus precios e incluso a cerrar su producción.

En los hospitales la situación no es mucho mejor. Se tiene que, la Defensoría del Pueblo informa que, 18 hospitales no tienen acceso a oxígeno y esta situación de escasez de oxígeno aumenta en puestos de salud pertenecientes al primer nivel de atención.

Entonces, que soluciones se pueden dar para solucionar esta crisis. La primera es, aumentar el número de plantas de producción de oxígeno. En este aspecto, MINSA ha anunciado importantes avances los cuales, por la creciente demanda, no son suficientes.

Diversos estudios señalan que el acceso rápido al oxígeno es fundamental para tratar la COVID-19. Tener oxígeno en casa permite tratar a los casos leves y moderados, evitando que empeoren y sin contribuir al desborde de los hospitales. Si es que hay escasez en la producción, ¿Qué alternativa se tiene?

La respuesta son los concentradores de oxígeno. Estas máquinas, diseñadas para uso doméstico, permiten producir suficiente oxígeno para una persona, con una capacidad estándar de 10 litros (que es la medida estándar de un galón personal). Sin embargo, la actual crisis ha resultado en un aumento desmedido de los precios de estas máquinas, elevándose el precio hasta diecisiete mil soles cuando el precio normal no supera los cuatro mil.

Ante un estado de emergencia sanitaria donde el acceso las mascarillas (respiradores quirúrgicos) puede salvar miles de vidas, todo tipo de barrera burocrática consiste, en efecto una violación al derecho a la vida y la salud consagrado en nuestra Constitución. Por ello, este proyecto propone suspender todo requisito burocrático para la importación de estos equipos durante la duración del actual estado de emergencia sanitaria. La liberalización de este tipo de equipos no afecta las compras del Estado y del sector de las maquinarias para las plantas de oxígeno, puesto que estas plantas usan maquinarias

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

con una capacidad de producción muy superior a la de una modesta condensadora de oxígeno de 10 litros.

En ese sentido, tenemos que las mascarillas se han convertido en una de las herramientas más necesarias para evitar la propagación del virus: siendo este un elemento tan indispensable para evitar el contagio de COVID-19, lo DIGEMID ha dispuesto la obligatoriedad del Registro Sanitario o accesorios sanitarios como las mascarillas (registro sanitario exigible al 01 de enero de 2021 Comunicado N° 15-2020-DIGEMID).

Es por ello que, esta iniciativa tiene por finalidad que los peruanos y peruanos, puedan acceder libremente a estos accesorios tan indispensables, que coadyuvan con el tratamiento de esta enfermedad, así como evitar su propagación, siempre y cuando cumplan con las especificaciones técnicas necesarias emitidas por la autoridad competente, máximo si la lucha contra esta pandemia es de mediano aliento.

En cuanto a la responsabilidad social empresarial, es necesario señalar que ella comprende 3 dimensiones: económica, social y ambiental.

Para la proposición de la iniciativa interesa la social que contiene entre otros aspectos la seguridad y salud en el área de trabajo, derechos humanos, la que se sugiere desarrollar y considerar para sustentar la propuesta, así también:

- a) En primer lugar, la responsabilidad social empresarial es con sus colaboradores (entiéndase trabajadores), responsabilidad social interna, implementar políticas a favor de su capital, de sus recursos humanos.
- b) Apoyo a la comunidad.
- c) En el país, en cuanto regulación adopta una posición mixta, esto es, se espera que las empresas asuman su responsabilidad social, sin embargo, también se han

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

dictado normas que indirectamente las obligan, como por ejemplo: la implementación de programas de gestión de residuos, que las empresas incorporan en sus proyectos de responsabilidad social empresarial, en cumplimiento a lo establecido en la Ley N° 30884 Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables.

## **VI. ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL**

La presente iniciativa legislativa está referida a promover y autorizar a las empresas del sector privado, gobiernos regionales y gobiernos locales la gestión, compra, almacenamiento, distribución y aplicación de las vacunas para minimizar los efectos del Coronavirus en la población, la misma afianza y complementa la Ley N° 31091, 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.

Se precisa que, la presente iniciativa legislativa se enmarca en la normativa constitucional del Perú que reconoce el derecho universal de protección frente a las contingencias sanitarias. Además, repercutirá positivamente en la salud y en la reactivación de la económica de nuestro País, afectada por las consecuencias de la pandemia de la COVID-19.

## **VII. VINCULACION AL ACUERDO NACIONAL**

La presente iniciativa legislativa se encuentra relacionado a la política N° 13: política de Acceso Universal a los Servicios de Salud ya la Seguridad Social.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

## VIII. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa no genera costo adicional al erario público, propone autorizar a empresas del sector sanitario, para comprar, almacenar y aplicar a la población las vacunas para prevención del COVID - 19, así como a los gobiernos regionales Y gobiernos locales a fin de compartir esfuerzos con el Poder Ejecutivo para dinamizar el programa de vacunación en el país, por orden de prelación en la estructura etaria y personas vulnerables al coronavirus.

Asimismo, la participación del sector privado es con recursos propios y en el caso de los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales se da sin demandar mayor presupuesto al ya asignado en el Presupuesto del año 2021. En efecto, consideramos que la aprobación y posterior aplicación de la presente propuesta normativa impactará positivamente en la salud y en la lucha contra la pandemia de la COVID-19 y además contribuirá a estar en mejores condiciones para poder reactivar nuestra economía en el menor tiempo posible.

## IX. CONCLUSION

Por las razones expuestas, la Comisión de Economía, Banca, Finanzas, e Inteligencia Financiera con arreglo al artículo 70, literal b), del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la APROBACION de los Proyectos de Ley N° 5956/2020-CR, 5959/2020\_CR, 6744/2020-CR, 6865/2020-CR, 7084/2020-CR, 7169/2020-CR, 7240/2020-CR, 7243/2020-CR, 7244/2020-CR, 7255/2020-CR, 7258/2020-CR, 7259/2020-CR, 7262/2020-CR, 7282/2020-CR, 7288/2020-CR, 7289/2020-CR, 7363/2020-CR, 7368/2020-CR, 7415/2020-CR, 7417/2020-CR con el siguiente texto:

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

## **LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO OPORTUNO A LA VACUNA CONTRA LA COVID – 19**

### **Artículo 1. Objeto de la Ley**

La presente ley tiene por objeto autorizar al sector privado, los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales la adquisición, importación, almacenaje, distribución, comercialización y aplicación de la vacuna contra la COVID – 19.

### **Artículo 2. De la autorización al sector privado, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales**

Autorícese a las empresas privadas la adquisición, importación, almacenaje, distribución, comercialización y aplicación de la vacuna y otros medicamentos del coronavirus SARS-Cov-2 en todo el territorio nacional cumpliendo los requisitos y autorizaciones sanitarias aplicadas para las vacunas que obtiene el Estado. Las empresas privadas no pueden contravenir el artículo 234 del Código Penal.

El sector privado puede adquirir, importar, almacenar, distribuir, comercializar y aplicar vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2 para destinarla a sus trabajadores, el núcleo familiar de estos y un porcentaje no menor al 30% destinado para asistencia social dentro de la circunscripción territorial donde desarrolla sus actividades económicas.

Asimismo, se autoriza a los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales la adquisición, importación, almacenaje, distribución, comercialización y aplicación de la vacuna y otros medicamentos para el coronavirus SARS-CoV-2, cuyo acceso será gratuito y universal para toda la población del país en los establecimientos públicos de salud.

### **Artículo 3. Reglas para la adquisición de vacunas**

La cantidad de vacunas que adquiere el sector privado, a las empresas autorizadas por el Ministerio de Salud, responde a los siguientes criterios de manera concurrente:

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

1. El número de sus trabajadores bajo cualquier modalidad contractual.
2. El número de personas que componen el núcleo familiar de los trabajadores referidos en el numeral 1 del presente artículo.
3. El número de vacunas para asistencia social, que no podrá ser menor al 30% del resultante de la suma de trabajadores dependientes más personas del núcleo familiar.

#### **Artículo 4. Del Ministerio de Salud - MINSA**

El MINSA, es el órgano rector de la política pública de salud y es la autoridad máxima del proceso de vacunación; en este sentido, dirige, registra, evalúa y autoriza a las empresas del sector privado para la adquisición, importación, almacenaje, distribución, comercialización y aplicación de la vacuna y otros medicamentos del coronavirus SARS-CoV-2.

La autorización es otorgada por el MINSA a empresas dedicadas a la actividad de la salud cuya experiencia en el rubro sea mayor a 5 años a la entrada de la vigencia de la ley, a fin de garantizar el cumplimiento estricto de los protocolos correspondientes que requiere el proceso de vacunación, en salvaguarda del derecho a la salud.

El número de vacunas para asistencia social de las empresas autorizadas por el MINSA no puede ser menor al 30% del número total de vacunas adquiridas que serán expedidas dentro de la circunscripción territorial donde desarrolla sus actividades económicas.

#### **Artículo 5. Gratuidad de la vacunación**

Las vacunas y su aplicación por el sector privado, los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales se realizan de manera gratuita, a los beneficiarios señalados en los artículos 3 y 4 de la presente ley.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

#### **Artículo 6. Exoneración de impuestos y deducción para el pago del Impuesto a la Renta**

La adquisición, importación, almacenaje, distribución, comercialización y aplicación de las vacunas para el coronavirus SARS-Cov-2 a título gratuito, así como de los insumos necesarios para su aplicación se encuentran exonerados de todo tipo de impuestos.

Los gastos de la importación y/o adquisición de las vacunas y los insumos para su aplicación realizadas por el sector privado para los fines de la presente Ley, serán deducibles para el pago de Impuesto a la Renta.

#### **Artículo 7. Incorporación en el Padrón Nacional información sobre vacunación del sector privado**

El MINSA dispondrá el registro de las vacunaciones efectuadas por el sector privado en el Padrón Nacional, aprobado mediante Decreto de Urgencia 009-2021.

#### **Artículo 8. Transparencia**

Los contratos, acuerdos y/o convenios que se celebren en el marco de lo señalado por la presente Ley, deben ser publicados en el portal institucional de cada entidad involucrada, bajo responsabilidad funcional.

### **DISPOSICIONES MODIFICATORIAS**

#### **PRIMERA. Modificatoria**

Modifícase el artículo 16 de la Ley 29459 "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios" el mismo que quedará redactado con el siguiente texto:

#### **“Artículo 16. De las autorizaciones excepcionales**

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) provisionalmente autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en un plazo perentorio no mayor a tres días de presentada la solicitud cuando se trate de los siguientes casos debidamente calificados:

1. Usos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
2. Fines exclusivos de investigación y capacitación.
3. Prevención y tratamiento individual, para lo cual solo será exigible la presentación de una declaración jurada en la que se especifique la necesidad médica.
4. Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional.

La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos involucrados cuando estos se encuentren en el territorio nacional.”

## **SEGUNDA. Adecuación Reglamentaria**

Adecúese el Reglamento de la Ley 29459 “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” en virtud a la modificación realizada en el artículo anterior.

## **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

### **PRIMERA. Medidas para las entidades del sector publico**

Durante la declaración de Emergencia Sanitaria por el COVID19 dispónganse las siguientes medidas para las entidades del sector público en los tres niveles de gobierno:

1. Eliminar cualquier barrera o regulación que impida o dificulte la libre importación o desarrollo de vacunas contra la COVID-19, oxígeno medicinal, medicinas y equipo médico especializado para proveer asistencia a pacientes de COVID - 19.
2. Implementar un sistema de certificación equivalente con autoridades de países con reconocido prestigio científico, a efectos de acelerar el proceso de

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

certificación de las distintas variantes de las vacunas contra el COVID - 19 y posibles medicamentos para su tratamiento.

3. Fortalecer la transparencia y publicidad, así como dar facilidades a los sistemas de control existentes para que acompañen todos los procesos de adquisición y distribución de los productos que combaten la COVID-19.
4. Brindar las facilidades de seguridad para el transporte de estos bienes mientras dure la emergencia sanitaria.
5. El levantamiento de todo tipo de medidas de restricción de la libre movilidad y al inicio de la reactivación económica en forma paralela a que el trabajo conjunto del sector privado y público asegure el suministro de vacunas, como de elementos para combatir el COVID19.

#### **SEGUNDA. Medidas para entidades del sector privado**

Durante la declaración de Emergencia Sanitaria por el COVID-19 dispónganse las siguientes medidas para las personas naturales y jurídicas del sector privado:

1. La libre importación o desarrollo de vacunas contra la COVID-19, oxígeno medicinal, medicinas y equipo médico especializado para proveer asistencia a pacientes de COVID-19, debe respetar las fases de distribución establecidas por las autoridades de Salud. En caso de productos sin esa restricción, debe priorizarse el suministro al sistema de salud público y en observancia de las disposiciones del Código Penal que prohíben el acaparamiento y especulación de este tipo de productos.
2. Podrán celebrar convenios con entidades del sector público a efectos de facilitar su conocimiento, experiencia y servicios para facilitar la gestión en las importaciones e implementación de cadenas de logística tanto en el extranjero como al interior del país, cuando así lo requieran.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

### **TERCERA. Convenios entre el sector privado, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales**

Durante la vigencia de la declaratoria de emergencia sanitaria por el COVID -19, facúltase a los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales a suscribir contratos, acuerdos y/o convenios con el sector privado que resulten necesarios a fin de que este último financie, cofinancie o brinde colaboración de cualquier índole para la adquisición, almacenamiento, conservación, distribución y aplicación de vacunas para la prevención del SARS-CoV-2 (COVID-19).

El proceso de vacunación es gratuito, voluntario y universal en los establecimientos públicos de salud a cargo del Gobierno Regional y Gobierno Local respectivo, bajo la supervisión del Ministerio de Salud (MINSA) y de la Contraloría General de la República (CGR), según corresponda.

Exclúyase de la aplicación de la Ley de Contrataciones del Estado los actos necesarios para la adquisición, conservación, distribución y aplicación de vacunas contra la COVID-19. Estas contrataciones se realizan de acuerdo con los usos y costumbres internacionales y las condiciones establecidas por el mercado para ello.

El financiamiento, cofinanciamiento o colaboración al que se hace referencia en el primer párrafo, de la presente disposición, puede estar orientado también a cubrir los riesgos que implique la aceptación de las condiciones que imponga el mercado comercializador de las vacunas, así como a financiar, cofinanciar o colaborar en las acciones y/o contrataciones destinadas a la conservación, distribución y/o aplicación de las vacunas.

Asimismo, y para efectos de los contratos, acuerdos y/o convenios que se celebren para el financiamiento, cofinanciamiento o colaboración a que se refiere el presente artículo, se autoriza a los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales a efectuar gastos con cargo a su presupuesto institucional, orientados al cumplimiento de los compromisos asumidos en el marco de tales contratos, acuerdos o convenios.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

Con el objetivo de promover lo señalado precedentemente, y sin perjuicio de las facultades establecidas por la Ley 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, y por la Ley 27972, Ley Orgánica de Municipalidades, las autoridades regionales y/o locales pueden establecer los incentivos que consideren necesarios en favor de las personas naturales y/o jurídicas que financien, cofinancien o brinden colaboración de cualquier índole para la adquisición, almacenamiento, conservación, distribución y aplicación de vacunas para la prevención del SARS-CoV-2 (COVID-19).

Lo dispuesto en la presente disposición complementa y fortalece el proceso de vacunación previsto en el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 aprobado por el MINSA.

#### **CUARTA. Autorización automática de Registro Sanitario Condicional**

El registro sanitario condicional por un año establecido por el artículo 8 de la Ley 29459, modificado por la Ley 30191, se otorga a las vacunas contra el COVID - 19 de forma automática, con la sola acreditación de los estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de dicha enfermedad; el registro es renovable sin mayores trámites.

#### **QUINTA. Homologación de autorización cuando tenga aprobación internacional**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) — DIGEMID; homologa automáticamente la aprobación de las vacunas contra el Covid-19 que realice la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU.) la EMA (La Agencia Europa de Medicamento) u otra emitida.

#### **SEXTA. Importación de Condensadores y Compresores**

Autorícese la libre importación de condensadores y compresores de oxígeno durante la vigencia del estado de emergencia sanitaria, no requiriéndose para tal efecto de permiso, documentación o licencia alguna, expedida por autoridad administrativa peruana a favor de persona natural o jurídica.

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

#### **SEPTIMA. Importación de Respiradores Quirúrgicos (Mascarillas)**

Autorícese la importación de respiradores quirúrgicos de uso médico del tipo N95, KN95, FFP2, FFP3 y similares para la prevención y tratamiento del COVID - 19, sin requerimiento de registro sanitario, dada la emergencia sanitaria. Proceso que será supervisado por el Ministerio de Salud a través del DIGEMID, sobre la importación de los mencionados respiradores quirúrgicos, para la prevención y tratamiento del COVID - 19, que cumplan con las especificaciones técnicas.

#### **OCTAVA. Producción de la vacuna peruana**

Declárese de necesidad y utilidad pública la producción de la vacuna peruana.

#### **NOVENA. Reglamentación**

El Poder Ejecutivo emitirá las normas reglamentarias requeridas en un plazo de quince (15) días calendario, contados desde la fecha de entrada en vigor de la presente norma.

Dese cuenta.  
Sala de Comisiones  
Lima, 14 de abril de 2021

**ANTHONY NOVOA CRUZADO**

**PRESIDENTE**



Firmado digitalmente por:  
NOVOA CRUZADO Anthony  
Renson FAJ 20161740126 soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 15/04/2021 16:55:52-0500

**MARCO VERDE HEIDINGER**

**SECRETARIO**

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.



Firmado digitalmente por:  
NUÑEZ SALAS JOSE ANTONIO  
FIR 29534364 hard  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 18/04/2021 13:22:50-0500

**JOSÉ NUÑEZ SALAS**

**RICARDO BURGA CHUQUIPIONDO**



Firmado digitalmente por:  
BURGA CHUQUIPIONDO  
Ricardo Miguel FAU 20181740128  
soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 20/04/2021 13:51:42-0500

**JUAN CARLOS OYOLA RODRÍGUEZ**



Firmado digitalmente por:  
OYOLA RODRIGUEZ Juan  
Carlos FAU 20181740128 soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 18/04/2021 21:10:21-0500

**FERNANDO MELÉNDEZ CELIS**



Firmado digitalmente por:  
MELENDEZ CELIS Fernando  
FAU 20181740128 soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 19/04/2021 12:03:53-0500

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.



Firmado digitalmente por:  
COMBINA SALVATIERRA CESAR  
AUGUSTO FIR 44709978 hard  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 19/04/2021 16:13:01-0500

**CÉSAR COMBINA SALVATIERRA**



Firmado digitalmente por:  
CESPEDES CARDENAS DE  
VELASQUEZ Maria Teresa FAU  
20161740126 soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 16/04/2021 11:44:33-0500

**MARIA TERESA CÉSPEDES CÁRDENAS**

**JUAN DE DIOS HUAMAN CHAMPI**



Firmado digitalmente por:  
HUAMAN CHAMPI Juan De  
Dios FAU 20161740126 soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 20/04/2021 09:15:56-0500

**MÁRTIRES LIZANA SANTOS**



Firmado digitalmente por:  
LIZANA SANTOS Martires  
FAU 20161740126 soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 20/04/2021 12:44:32-0500

Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417/2020-CR Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.



Firmado digitalmente por:  
GARCIA RODRIGUEZ  
Jaqueline Cecilia FAU 20181740128  
soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 20/04/2021 14:23:08-0500

**CECILIA GARCÍA RODRÍGUEZ**



Firmado digitalmente por:  
MENDOZA MARQUINA Javier  
**JAMER MENDOZA MARQUINA**  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 20/04/2021 09:55:54-0500

**YVAN QUISPE APAZA**



Firmado digitalmente por:  
QUISPE APAZA Yvan FAU  
20181749128 soft  
Motivo: En señal de conformidad  
**GUILLERMO ALIAGA PAJARES**  
Fecha: 20/04/2021 10:13:07-0500



Firmado digitalmente por:  
ALIAGA PAJARES GUILLERMO  
ALEJANDRO ANTONIO FIR 44078565 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 19/04/2021 12:56:17-0500

**CÉSAR GONZALES TUANAMA**



Firmado digitalmente por:  
GONZALES TUANAMA Cesar  
FIR 40510890 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 19/04/2021 23:03:31-0500

*“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de la Independencia”*

**COMISIÓN DE ECONOMÍA  
BANCA, FINANZAS E INTELIGENCIA FINANCIERA  
PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2020 - 2021  
ACTA**

**TRIGÉSIMA SEPTIMA SESION ORDINARIA**

**LIMA, 14 DE ABRIL DE 2021**

En Lima, siendo las 8 de la mañana con 16 minutos del miércoles 14 de abril de 2021 virtualmente, se reunieron los integrantes de la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, bajo la presidencia del congresista Anthony Novoa Cruzado, contando con la asistencia de los congresistas José Antonio Núñez Salas, Ricardo Burga Chuquipiondo, Juan Carlos Oyola Rodríguez, Fernando Melendez Celis, César Combina Salvatierra, María Teresa Céspedes, Juan de Dios Huamán Champi, Miguel Ángel Vivanco Reyes, Mártires Lizana Santos, Cecilia García Rodríguez Javier Mendoza Marquina, Yván Quispe Apaza, Guillermo Aliaga Pajares y César Gonzales Tuanama.

Solicitó licencia para esta sesión el congresista Marco Verde Heidenger

Contando con el quórum reglamentario se dio inicio a la Trigésima Séptima Sesión Ordinaria de la Comisión.

**I.- APROBACION DEL ACTA**

- El Presidente sometió a su consideración el Acta de la Trigésima Sexta Sesión Ordinaria de la Comisión realizada el día 07 de abril del 2021, siendo aprobada por unanimidad.

## **II.- ESTACION INFORMES**

El presidente informa que con fecha 13 de abril se ha recibido el Oficio N° 210-2021-PR del Poder Ejecutivo conteniendo las observaciones a la Autógrafa Ley que garantiza el cumplimiento de la Ley 29625, Ley de Devolución del dinero del FONAVI a los trabajadores que contribuyeron al mismo, priorizando la población vulnerable, como consecuencia del Covid-19

## **III.- ESTACION PEDIDOS**

- Del congresista Meléndez Celis, quien solicita se priorice la ampliación de agenda para evaluar la Autógrafa de Ley del FONAVI observada por el Ejecutivo. De este mismo temperamento es la congresista García Rodríguez. El presidente, luego de un breve debate y consulta con los congresistas presentes y se acuerda en convocar a una sesión extraordinaria el sábado 17 de abril para debatir el Dictamen de las observaciones a la Autógrafa de Ley de FONAVI
- De la congresista Núñez Marreros, quien solicita se deriven a esta Comisión los Proyectos de Ley 7140/2020-CR y 5746/2020-CR, de su autoría.

El Presidente somete a votación esta solicitud, siendo aprobada por unanimidad.

## **IV.- ORDEN DEL DIA**

### **SUSTENTACIÓN DE PROYECTOS DE LEY**

- A. Exposición del Proyecto de Ley N° 04887/2020-CR, del Grupo Parlamentario Frente Popular Agrícola FIA del Perú - FREPAP, Ley que impone un impuesto directo solidario a las grandes fortunas, particulares, de grupo económico y de empresas en general, en base



*Congreso de la República*

a sus funciones legislativas, a cargo de la congresista Luz Milagros Cayguaray Gambini.

- B. Exposición del Proyecto de Ley 05163/2020-CR, del Grupo Parlamentario Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad, Ley de impuesto a las grandes fortunas, a cargo de las congresistas Rocío Silva Santisteban Manrique y Mirtha Vásquez Chuquilín
  
- C. Exposición del Proyecto de Ley N° 06615/2020-CR, del Grupo Parlamentario Somos Perú, Ley que crea el impuesto de solidaridad sobre la fortuna, a cargo del congresista Betto Barrionuevo Romero.
  
- D. Exposición del Proyecto de Ley N° 05787/2020-CR, del Grupo Parlamentario Acción Popular, Ley que faculta al Banco de la Nación subsidiariamente a realizar todas las operaciones de Banca Múltiple en el Mercado Financiero, en virtud del Artículo 60 de la Constitución, a cargo del congresista Juan Carlos Oyola Rodríguez.
  
- E. Exposición del Proyecto de Ley N° 07020/2020-CR, del Grupo Parlamentario Fuerza Popular, Ley que establece la devolución de los montos sustraídos de las cuentas de los clientes de las empresas que forman parte del sistema financiero violando sus sistemas de seguridad, a cargo del congresista Miguel Vivanco Reyes.

## **DICTAMENES**

- A) Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 5956, 5959, 6744, 6865, 7084, 7169, 7240, 7243, 7244, 7255, 7258, 7259, 7262, 7282, 7288, 7289, 7363, 7368, 7415 y 7417 Ley que garantiza el acceso oportuno a la vacuna contra la COVID – 19.

Luego del análisis y debate correspondiente, la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, en su Trigésima Séptima Sesión Ordinaria de en la Sala Virtual, procedió a aprobar el Dictamen por UNANIMIDAD de los congresistas presentes, con el voto aprobatorio de los congresistas Anthony Novoa Cruzado, José Núñez Salas, Ricardo Burga Chuquipiondo, Juan Carlos Oyola, Fernando Meléndez Celis, César Combina Salvatierra, María Teresa Céspedes Cárdenas, Juan de Dios Huamán Champi, Mártires Lizana Santos, Cecilia García Rodríguez,

Javier Mendoza Marquina, Yván Quispe Apaza y Guillermo Aliaga Pajares.

- B) Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 6952/2020-CR y 6973/2020-CR y 7414/2020CR sobre la ampliación del plazo de acogimiento a la Ley N° 31050.

Luego del análisis y debate correspondiente, la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, procedió a aprobar el presente Dictamen por UNANIMIDAD de los congresistas presentes, con el voto aprobatorio de los congresistas Anthony Novoa Cruzado, José Núñez Salas, Ricardo Burga Chuquipiondo, Juan Carlos Oyola, Fernando Meléndez Celis, César Combina Salvatierra, María Teresa Céspedes Cárdenas, Juan de Dios Huamán Champi, Miguel Vivanco Reyes, Mártires Lizana Santos, Cecilia García Rodríguez, Javier Mendoza Marquina, Yván Quispe Apaza y Guillermo Aliaga Pajares.

- C) Presentación y debate de la propuesta de Informe sobre el contenido y alcances del artículo 1° de la Ley 28965, Ley de Promoción para la Extracción de Recursos Hidrobiológicos Altamente Migratorios.

Luego del análisis y debate correspondiente, la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, procedió a aprobar el presente Informe por MAYORIA de los presentes, con el voto aprobatorio de los congresistas Anthony Novoa Cruzado, José Núñez Salas, Ricardo Burga Chuquipiondo, Juan Carlos Oyola Rodríguez, María Teresa Céspedes Cárdenas, Juan de Dios Huamán Champi, Mártires Lizana Santos, Javier Mendoza Marquina, Yván Quispe Apaza y Guillermo Aliaga Pajares. Se abstuvo la congresista Cecilia García Rodríguez.

- D) Dictamen recaído en los Proyectos de Ley N° 6403/2020-CR Ley que suspende por cuatro meses el pago del Impuesto General a las Ventas (IGV) y del Impuesto a la Renta de las Micro y Pequeñas Empresas-MYPE, a fin de reactivar la economía nacional y superar los efectos económicos y financieros generados por la pandemia del COVID-19

Luego del análisis y debate correspondiente, la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera, procedió a aprobar el presente Dictamen por MAYORIA de los congresistas presentes, con el voto aprobatorio de los congresistas Anthony Novoa Cruzado, Ricardo Burga

Chuquipiondo, Juan Carlos Oyola Rodríguez, María Teresa Céspedes Cárdenas, Juan de Dios Huamán Champi, Cecilia García Rodríguez, Javier Mendoza Marquina, Iván Quispe Apaza y Guillermo Aliaga Pajares. Se abstuvieron los congresistas Miguel Vivanco Reyes y Mártires Lizana Santos. Votó en contra el congresista José Núñez Salas.

#### **V.- DISPENSA DE ACUERDOS**

El presidente solicita a los señores congresistas autorización para ejecutar los acuerdos tomados en la presente sesión, sin esperar el trámite de lectura y aprobación del Acta.

Si no hay oposición, se entiende que la dispensa ha sido aprobada

Se levanta la sesión, siendo las doce horas del mediodía.

(La transcripción de la grabación magnetofónica y video de la sesión forma parte de la presente acta)

**ANTHONY NOVOA CRUZADO**

*Presidente*

**MARCO VERDE HEINDINGER**

*Secretario*