



"Año de la Universalización de la Salud"

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

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

## Artículo 1°. Objeto de la Ley.

La presente ley tiene por objeto garantizar el acceso libre y voluntario a la población en general del tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad generada por el coronavirus SARS-CoV-2, así como de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud.

#### Artículo 2º. Bien Esencial

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

# Artículo 3°. Utilidad y necesidad pública.

Declárese de utilidad, necesidad pública e interés nacional la adquisición y distribución de **medicamentos** y vacunas para el tratamiento curativo y preventivo del coronavirus SARS-CoV-2 así como de **otras enfermedades que dan origen** a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud.





"Año de la Universalización de la Salud"

# Artículo 4°. De la Adquisición, distribución, y disponibilidad.

La adquisición, distribución y disponibilidad, de **medicamentos** y vacunas del coronavirus SARS-CoV-2., así como de **otras enfermedades que dan origen** a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la 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 articulo 234 del Código Penal.

## Artículo 5°. Acceso y Cobertura.

El Ministerio de Salud como ente rector, establece un esquema de vacunación con participación de los Gobiernos Regionales y de los sectores de la salud para garantizar el acceso y cobertura.

El Ministerio de Salud fortalecerá para tal fin el primer nivel de atención. así como la cadena de frío a nivel nacional para garantizar una vacunación segura.

#### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS**

ÚNICA. Modificación del artículo 8 de la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.

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

# "Artículo 8°.- De la obligatoriedad y vigencia.

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el



"Año de la Universalización de la Salud"

almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.

Se otorga registro sanitario condicional por un año a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional declarada por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este registro será renovable, siempre que cumpla con lo establecido en el reglamento respectivo.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento. La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable. Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.



"Año de la Universalización de la Salud"

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

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

#### DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

# ÚNICA. Reglamentación.

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



#### JUNTA DE PORTAVOCES DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA Lima, 1 de octubre de 2020

Se acordó, la exoneración de dictamen de la Comisión de Salud respecto del proyecto de Ley 6309; y la ampliación de agenda.-----

HUGO F. ROVIRA ZAGAL Director General Parlamentario CONGRESO DE LA REPÚBLICA

#### PLENO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA Lima, 1 de octubre de 2020

> HUGO FOROVIRA ZAGAL Director General Parlamentario CONGRESO DE LA REPÚBLICA

### PLENO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA Lima, 8 de octubre de 2020

> HUGOVF. ROVIRA ZAGAL Director General Parlamentario CONGRESO DE LA REPÚBLICA

### PLENO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA Lima, 4 de diciembre de 2020

> HUGO F. ROVIRA ZAGAL Director General Parlamentario CONGRESO DE LA REPÚBLICA