



Proyecto de Ley N° 7182/2020-CR

Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 año de Independencia

PROYECTO DE LEY N° _____/2021-CR

SUMILLA: Proyecto de Ley que regula la libre disponibilidad de medicamentos y vacunas para el SARS-COV-2.

El congresista que suscribe, **WILMER SOLIS BAJONERO OLIVAS**, miembro del Grupo Parlamentario **ACCION POPULAR**, en ejercicio del derecho que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, en concordancia con los artículos 75 y 76, inciso 2, del Reglamento del Congreso de la República, propone el presente proyecto de Ley.

PROYECTO DE LEY

El Congreso de la República, ha dado la siguiente Ley:

LEY QUE REGULA LA LIBRE DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS PARA EL SARS-COV-2.

Artículo 1.- Objeto de la ley

La presente Ley tiene por objeto, regular la libre disponibilidad de vacunas contra el SARS-COV-2, para contribuir con la inmunización de la población en forma oportuna.

Artículo 2.- Incorporación de párrafos en 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

Incorpórase párrafos en artículo 4 de la Ley 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 Organización Mundial de la Salud, con los textos siguientes:

“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:



Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 año de Independencia

- *En caso sea el gobierno peruano, garantiza la gratuidad y universalidad para los habitantes del país en los establecimientos públicos de salud.*
- *En caso sea las empresas privadas no podrá contravenir el artículo 234 del Código Penal.*

Artículo 3.- **Modificación del artículo 5 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.**

Modifíquese el artículo 5 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, con el siguiente texto:

Artículo 5°. - Acceso y cobertura

El Ministerio de Salud como ente rector, establece un esquema de vacunación considerando la complementariedad entre el gobierno peruano y las empresas privadas, con participación de los gobiernos regionales, locales y los organismos que comprenden el sistema de salud del país, para garantizar el acceso y su cobertura universal.

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 vacuna segura.”

Artículo 4.- **Incorporación de párrafo en el inciso e), del artículo 49° de la Ley Modificación del inciso e), del artículo 49° de la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales**

Incorpórase un párrafo en el inciso e), del artículo 49° de la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, quedando concordado de la siguiente forma:

“Artículo 49°. - Funciones en materia de salud

(...)

e). Promover y ejecutar en forma prioritaria las actividades de promoción y prevención de la salud.

En casos de pandemia declaradas por la Organización Mundial de la Salud, los gobiernos regionales tienen facultades para adquirir medicamentos y vacunas (productos biológicos), para la prevención y tratamiento de la enfermedad que pongan en riesgo la vida de la población, coordinando con el ente rector en materia de salud, la recepción, distribución y aplicación, respetando las normas vigentes.

(...).”



Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 año de Independencia

Artículo 5.- Incorporación de párrafo en los incisos 2.5 y 4.4 de la Ley N° 27972, Ley Orgánica de Municipalidades.

Incorpórase un párrafo en los incisos 2.5 y 4.4 de la Ley N° 27972, Ley Orgánica de Municipalidades, quedando concordado de la siguiente forma:

“Artículo 80°. - Saneamiento, salubridad y salud

(...)

2.5. - Gestionar la atención primaria de la salud, así como construir y equipar postas médicas, botiquines y puestos de salud en los centros poblados que los necesiten, en coordinación con las municipalidades distritales, centros poblados y los organismos regionales y nacionales pertinentes.

En casos de pandemia declaradas por la Organización Mundial de la Salud, los gobiernos locales tienen facultades para adquirir medicamentos y vacunas (productos biológicos), para la prevención y tratamiento de la enfermedad que pongan en riesgo la vida de la población, coordinando con el ente rector en materia de salud la recepción, distribución y aplicación, respetando las normas vigentes.

(...)

4.4. - Gestionar la atención primaria de salud, así como construir y equipar postas médicas, botiquines y puestos de salud en los centros poblados que los necesiten, en coordinación con las municipalidades provinciales, los centros poblados y los organismos regionales y nacionales pertinentes.

En casos de pandemia declaradas por la Organización Mundial de la Salud, los gobiernos locales tienen facultades para adquirir medicamentos y vacunas (productos biológicos), para la prevención y tratamiento de la enfermedad que pongan en riesgo la vida de la población, coordinando con el ente rector en materia de salud la recepción, distribución y aplicación, respetando las normas vigentes.

(...).”

DISPOSICION COMPLEMENTARIA FINAL

PRIMERO. – Las empresas privadas tendrán una responsabilidad social sanitaria, por la cual destinarán una cuota mínima del 10% de vacunas, para ser vendidas a precios de costo a los gobiernos regionales y/o locales.



Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 año de Independencia

SEGUNDO. – El Poder Ejecutivo, reglamentará la presente ley en un plazo no mayor a 10 días, posteriores a su publicación.



Firmado digitalmente por:
LAZO VILLON Leslye Carol
FAU 20161749126 soft
Fecha: 16 de febrero de 2021
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 18/02/2021 11:17:48-0500



Firmado digitalmente por:
DURAND BUSTAMANTE Kenyon
Eduardo FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 18/02/2021 12:43:23-0500



Firmado digitalmente por:
BAJONERO OLIVAS WILMER
SOLIS FIR 22801146 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/02/2021 11:12:53-0500



Firmado digitalmente por:
NOVOA CRUZADO Anthony
Renson FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 19/02/2021 10:26:27-0500



Firmado digitalmente por:
OYOLA RODRIGUEZ Juan
Carlos FAU 20161749126 soft
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 18/02/2021 12:08:29-0500



Firmado digitalmente por:
LLAULLI ROMERO Freddy FAU
20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 18/02/2021 13:11:08-0500



Firmado digitalmente por:
SIMEON HURTADO Luis
Carlos FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 18/02/2021 11:04:24-0600



Firmado digitalmente por:
OYOLA RODRIGUEZ Juan
Carlos FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 18/02/2021 12:08:10-0500



Firmado digitalmente por:
PEREZ OCHOA Carlos Andres
FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 18/02/2021 11:57:49-0500



Firmado digitalmente por:
PAREDES EYZAGUIRRE
Rosario FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/02/2021 20:23:56-0500



Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES

1.1 Covid-19

Desde la existencia del hombre, hemos convivido con bacterias, virus, priones, parásitos y otros agentes biológicos causantes de muchas enfermedades, que a lo largo de la historia humana han ocasionado millones de muertes, solo con el avance tecnológico en la medicina se pudo contrarrestar el impacto de las enfermedades, pero como entes vivos evolucionan y mutan, causando enfermedades más agresivas. En los últimos años, el avance de la medicina humana, se dio a pasos agigantados siendo un punto de quiebre el descubrimiento de antibióticos, a partir del cual se intensificaron las investigaciones, que produjeron los antivirales y vacunas, que han salvado millones de vida, prolongado el promedio de vida de las personas. La evolución de los agentes biológicos y la medicina son constantes, convirtiéndose en una carrera contra el tiempo, para salvar vidas y evitar la extinción de la raza humana.

1.2 Desarrollo de la pandemia

La enfermedad del SARS-COV-2, tiene su origen en la ciudad de Wuhan (China), a finales de noviembre de 2019, reportándose los primeros casos a mediados del mes de diciembre del mismo año, propagándose de manera exponencial, siendo necesario reportarlo a la Organización Mundial de la Salud.

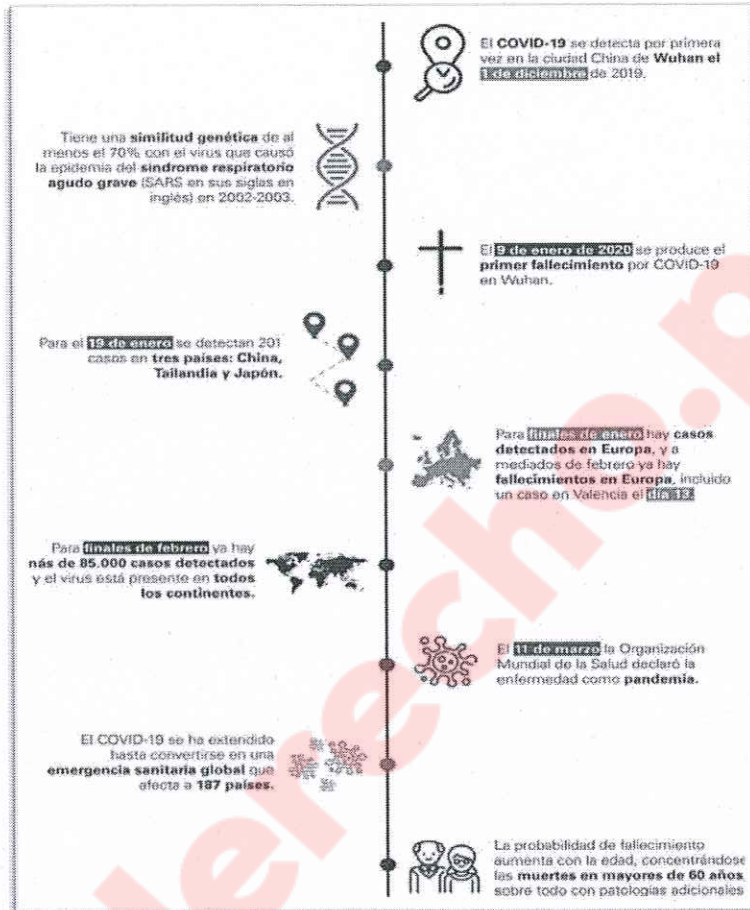
El 09 de enero del 2021 se produce el primer fallecimiento por Covid-19, en la ciudad de Wuhan. El 17 de enero se reporta el segundo caso de fallecimiento por Covid-19, fallecimientos que se irían prolongando con el pasar de los días.

Una vez confirmado los casos de Covid-19 en países como Estados Unidos y Francia, era previsible la propagación a nivel global, hecho que no fue analizado por la OMS, que esperó hasta el 11 de marzo del 2020, para declarar la PANDEMIA, fecha en la que muchos países a nivel mundial empezaron a cerrar sus fronteras.

El 06 de marzo de 2020, el expresidente Vizcarra confirma el primer caso de coronavirus en el Perú. El 15 de marzo del 2020, dicta el Estado de Emergencia Sanitaria y dispone una serie de medidas restrictivas, con la finalidad de combatir la pandemia, medidas que se ampliaría hasta la fecha, con cierta flexibilidad para la economía. Hasta el 12 de febrero de 2021, se reporta más de 107 millones de casos de la enfermedad en el mundo y se registran 2,4 millones de muertes debidas al virus, encabezando la lista los EEUU, al superar los 486,500 decesos, seguido de Brasil con alrededor de 236,400¹.

¹ <https://es.statista.com/estadisticas/1095779/numero-de-muertes-causadas-por-el-coronavirus-de-wuhan-por-pais/>

Imagen N° 01. Evolución de la Pandemia Covid-19



Fuente: https://www.tendencias.kpmg.es/2020/03/covid-19-impacto-economico/grafico_proceso/

1.3 Efectos de la pandemia

La Covid-19, ha ocasionado una grave crisis mundial, exponiendo la precariedad de los sistemas sanitarios y la débil capacidad de respuesta, obligando a tomar medidas de aislamiento social, adaptación a trabajos remotos y paralización de las economías.

En el país, esta pandemia ha visibilizado la verdadera situación sanitaria: hospitales viejos e inadecuados, falta de materiales, de personal, de laboratorios especializados, de camas, de una población geriátrica abandonada, de médicos mal remunerados y sin seguros de salud, falta de equipos de bioseguridad para combatir a este nuevo flagelo², situaciones que nos ponen como unos de los países con mayor número de muertes y peor administrados en esta pandemia.

² http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172020000100008



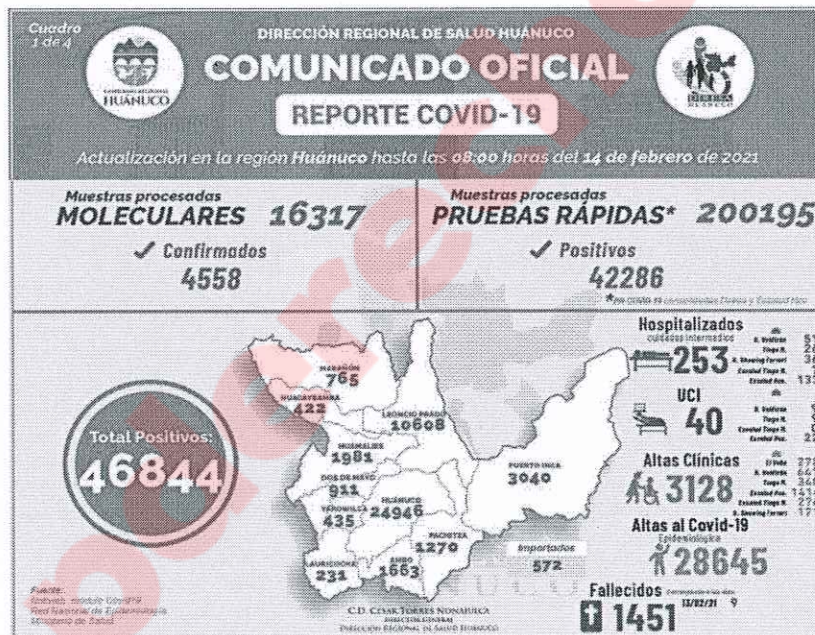
Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 año de Independencia

Otro de los males que perjudicó gravemente la respuesta sanitaria, fue la corrupción de los funcionarios del Estado, en sus distintas instituciones, que han ocasionado mayor número de muertos e indignación en la población, como lo ocurrido con las plantas de oxígeno, EPPs de mala calidad, sobrevaloración en la compra de camas UCI y ventiladores mecánicos, entre otros.

El gobierno a través del MINSA reporta 43,703 fallecidos en el Perú, cifra que falta sincerar, porque las estimaciones sugieren que estaríamos duplicando la cifra oficial, esto es apreciable en los datos que reportan la Imagen N° 02 y el Cuadro N° 01, donde no coinciden las cifras, que en el caso de fallecidos llegan a duplicarse. Es necesario que el gobierno realice los esfuerzos de sincerar las cifras de contagios y fallecidos por Covid-19, de lo contrario demostraría el esfuerzo por maquillar cifras con el propósito de encubrir la mala respuesta sanitaria.

Imagen 02. Reporte de casos Covid-19 en la región Huánuco



La propagación de la enfermedad tuvo un comportamiento variado, donde inicialmente Lima, Piura, Loreto y Pucallpa fueron los más golpeados, en un segundo momento fueron el Callao, Arequipa, Huánuco y Ancash. Finalmente se puede decir que todas las regiones sufrieron el fuerte impacto y caos sanitario, como consecuencia de falta de infraestructura, falta de equipos médicos, de internistas, de oxígeno, de camas UCI, de ventiladores mecánicos, de personal médico y un largo etc., de tantas demandas no atendidas.



Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 año de Independencia

Cuadro N° 01. Casos Covid-19 en el Perú a nivel regional

Región	PCR (+)	Prueba Rápida (+)	Prueba Antígeno (+)	Total Casos (+)	Fallecidos
Lima Metropolitana	216,955	280,883	25,355	523,193	17,334
Callao	16,246	33,959	2,984	53,189	2,296
La Libertad	7,185	34,014	1,345	42,544	2,736
Arequipa	11,681	43,722	2,141	57,544	1,895
Moquegua	1,728	16,871	432	19,031	441
Cusco	9,491	20,713	1,917	32,121	669
Lambayeque	6,730	30,043	384	37,157	2,090
Piura	3,892	42,596	1,782	48,270	2,366
Amazonas	2,699	17,303	504	20,506	301
Ica	6,057	29,727	2,944	38,728	2,094
Junín	6,426	31,321	2,142	39,889	1,320
Ancash	10,027	25,561	4,760	40,348	1,779
Cajamarca	6,316	23,640	774	30,730	746
Huánuco	3,107	19,760	1,619	24,486	710
Apurímac	3,142	6,718	764	10,624	245
Puno	2,837	19,267	579	22,683	533
Tacna	2,937	14,583	1,201	18,721	494
Loreto	4,161	23,812	811	28,784	1,103
San Martín	4,737	23,665	283	28,685	857
Ayacucho	3,808	13,343	947	18,098	453
Huancavelica	1,451	7,220	416	9,087	197
Pasco	597	7,615	563	8,775	209
Tumbes	1,935	8,703	345	10,983	415
Ucayali	1,395	20,340	339	22,074	470
Madre De Dios	1,006	8,900	23	9,929	170
Lima Región	9,089	27,449	2,581	39,119	1,780

Fuente: https://covid19.minsa.gob.pe/sala_situacional.asp

Actualizado al 14/02/2021

La pandemia ha golpeado duro a la gran mayoría de familias en el Perú, teniendo uno o más víctimas que lamentar, con graves repercusiones económicas debido al esfuerzo por salvar la vida del familiar, donde los hogares pobres son los más perjudicados, debido al incremento de precios de las medicinas, EPPs, balones de oxígeno, oxígeno, entre otros, sumados a la desesperación por encontrarlo debido a la escasez.



Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 año de Independencia

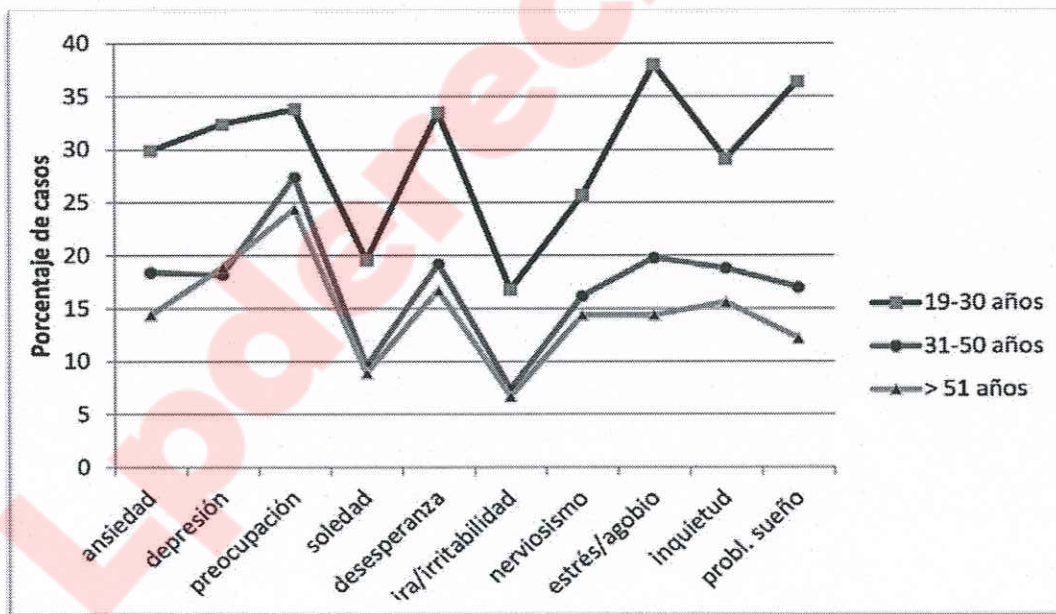
1.4 Deterioro de la salud mental

Uno de los aspectos poco evaluados durante la pandemia es la salud mental, que ha afectado principalmente a las personas que se encuentran en la primera línea de defensa contra el Covid-19, caso específico de los profesionales de la salud, que enfrentaron una enorme presión debido a un alto riesgo de infección, sumado a las deficiencias en la entrega de EPP, cansancio propio de las jornadas laborales prolongadas, aislamiento familiar y la incertidumbre con los tratamientos experimentales de la nueva enfermedad.

Por otro lado, está la población en general, que durante la pandemia ha sido sometido a aislamiento social forzado, a trabajar remotamente, a la educación virtual, a la reducción parcial o total de actividades recreativas, entre otros que han hecho incrementar las emociones negativas, ocasionando un agudo estrés emocional.

El Grafico N° 01, muestra un estudio realizado en España, donde se puede observar que los jóvenes son quienes tuvieron los porcentajes más altos en presentar emociones negativas.

Gráfico N° 01. Perfil emocional asociado a la Covid-19



Fuente: <https://n9.cl/ux65>

En el caso peruano, un estudio realizado en 618 participantes, sobre el impacto psicológico del Covid-19 en la salud de los trabajadores arroja los siguientes resultados:



Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 año de Independencia

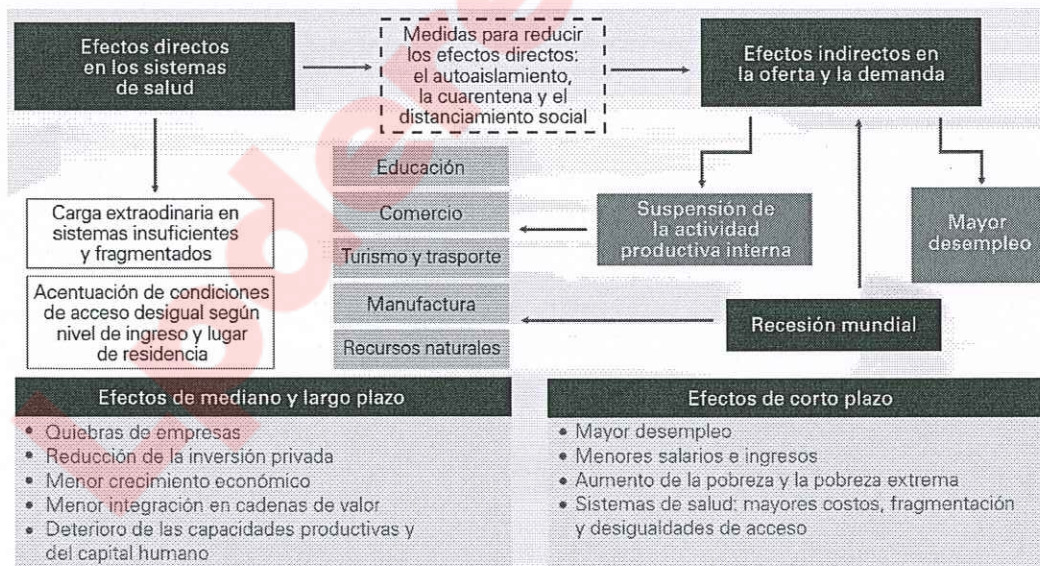
- Alteración del sueño: 86,20%
- Nerviosismo, irritabilidad o tensión: 84,00%
- Dolor de cabeza: 73,10%
- Retraso en el comienzo de tareas: 59,60%
- Sensación de ahogo sin esfuerzo físico: 47,00%
- Fatiga: 44,70%³

1.5 Afectación de la economía

En el Grafico N° 02, vemos que los efectos indirectos, de las medidas del gobierno, afectaron sectores como: educación, comercio, turismo, transporte, manufactura y recursos naturales. En el caso de la educación, se suspendieron las clases presenciales, obligando las virtuales (improvisadas), donde la evaluación académica resulta muy discutible, llegando a considerar que el 2020, nadie desaprobaba el año escolar.

Si bien es cierto que el aislamiento obligado, tenía el propósito de frenar los contagios, lo concreto es que las medidas perjudicaron gravemente la economía nacional. Solo quedó libre la cadena de provisión de alimentos. Se incrementó la tasa de desempleo y se cortó la cadena de pago.

Grafico N° 02. Costos económicos del Covid-19



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).

Fuente: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/45337/S2000264_es.pdf?sequence=6&isAllowed=y

³ https://affor.es/wp-content/uploads/2020/06/RESULTADOS-ESTUDIO-SALUD-PSICOL%C3%93GICA_PER%C3%9A-4.pdf



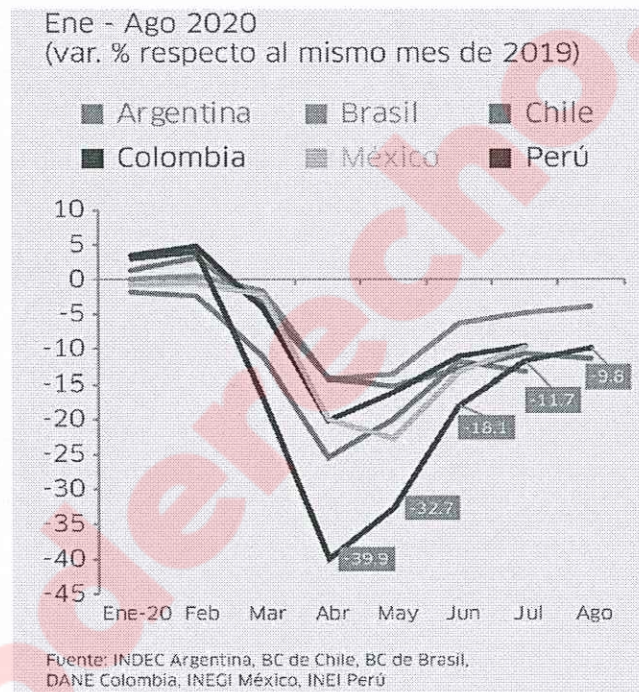
Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 año de Independencia

Los efectos económicos a consecuencia de las medidas tomadas para afrontar la pandemia del Covid-19, han ocasionado que el PBI del Perú se contrajera en 37.2% en el mes de abril del 2020, por encima de otros países, el cual se observa en el Gráfico N° 03.

En el mismo gráfico podemos observar que a partir del mes de mayo, la economía del Perú inicia un proceso de recuperación, el cual depende directamente de las libertades otorgadas por el gobierno.

Gráfico N° 03. Costos económicos del Covid-19



Fuente: <https://www.ipe.org.pe/portal/boletin-ipe-impacto-del-covid-19-la-economia-peruana-y-latinoamerica/>

Iniciamos el 2021, duramente golpeados, con una alta cifra de fallecidos, una economía en recuperación y sobre todo, emocionalmente deprimidos, con la probabilidad de una segunda ola de la pandemia con efectos más graves que la primera, debido a la decisión del gobierno y funcionarios, sumado a ello la aplicación del aislamiento social.

La recuperación de nuestra economía depende de la aplicación de las vacunas y la liberación de las actividades económicas, siendo responsabilidad del gobierno transitorio agilizar dicho proceso.



1.6 Proceso evolutivo de las vacunas contra el SARS-COV-2

La pandemia del Covid-19, reportada a finales del año 2019, tomó relevancia en enero del 2020, reportándose casos en Tailandia, Japón, Estados Unidos, Francia, entre otros países, haciendo imprescindible el inicio de las investigaciones para conseguir la vacuna. La empresa biofarmacéutica Sinovac Biotech, fue una de las primeras en iniciar las investigaciones para el desarrollo de la vacuna.

Actualmente, según los datos recopilados hasta hoy por la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (Ifpma) -que representa a las compañías y asociaciones farmacéuticas basadas en investigación de todo el mundo y a la que pertenece la patronal española Farmaindustria- ya hay hasta 20 vacunas en desarrollo en todo el mundo frente al coronavirus⁴ a cargo de los laboratorios de; farmacéutica alemana CureVac, laboratorio británico GlaxoSmithKline (GSK), Pfizer se ha asociado a la compañía Biontech, compañía australiana CSL Limited, Johnson & Johnson, Novavax, Sanofi, entre otras, tenemos al laboratorio peruano Farvet en alianza con la Universidad Peruana Cayetano Heredia, están en proceso del desarrollo de la vacuna concluyendo la fase II con éxito.

Durante su desarrollo, una vacuna deberá pasar por una etapa preclínica y una etapa clínica, que consta de 4 fases. Sin embargo, luego de la fase 3 ya se puede aprobar la vacuna. Para la aprobación, las agencias rectoras en ensayos clínicos de cada país analizan los resultados obtenidos, aunque mientras esto ocurre, pueden otorgar una autorización de uso de emergencia⁵.

Cuadro N° 02. Fases del desarrollo de una vacuna

Etapa	Fase	Descripción
Preclínica		La vacuna es administrada en animales (roedores o monos) para explorar la tolerancia y capacidad de provocar una respuesta inmunológica.
	I	Se vacuna a un grupo reducido de personas, por lo general menos de 100 adultos, para conocer la seguridad y los efectos biológicos de la vacuna, incluida la respuesta inmunológica.
	II	Las vacunas seguras en la fase I se administran a un mayor grupo de personas (entre 200 y 500). Esta fase busca evaluar la seguridad de la vacuna, su capacidad de generar respuesta inmunológica, las dosis propuestas y el método de administración.
	III	Es el paso anterior a la aprobación de la vacuna. Se administra la vacuna experimental y se compara frente a un placebo (control) en cientos o miles de personas de uno o varios países, para evaluar completamente la eficacia y seguridad de la vacuna.
Clínica	IV	Después de la aprobación, continúan los estudios de efectividad en uno o varios países, monitoreando la aparición de posibles eventos adversos.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud.

Fuente: <https://www.bcrp.gob.pe/docs/Publicaciones/Reporte-Inflacion/2020/setiembre/ri-setiembre-2020-recuadro-2.pdf>

⁴ <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/los-laboratorios-farmacuticos-aceleran-en-la-carrera-contra-el-coronavirus-ya-hay-20-vacunas-en-desarrollo/>

⁵ <https://www.bcrp.gob.pe/docs/Publicaciones/Reporte-Inflacion/2020/setiembre/ri-setiembre-2020-recuadro-2.pdf>



Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 año de Independencia

A setiembre del 2020, existían 36 vacunas contra el Covid-19, que habían iniciado pruebas en humanos, de las cuales 9 se encuentran en la fase III⁶, aunque dos vacunas ya han sido aprobadas sin completar esta última fase, siendo el laboratorio Sinopharm quien obtiene autorización para realizar las pruebas en Perú.

El 9 de setiembre del 2020 inició los ensayos clínicos de la candidata a vacuna de Sinopharm en la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) con 3 mil voluntarios. Luego, el 29 del mismo mes, se inició el estudio en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), también con 3 mil participantes⁷.

En nuestro país, se realizaron evaluaciones clínicas en fase II y III de algunas de estas candidatas a vacuna contra la COVID-19:

- Sinopharm: ensayo clínico en fase III a cargo de investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Curevac: ensayo en fase II patrocinado por laboratorios Curevac (Alemania).
- AstraZeneca: ensayo en fase III patrocinado por laboratorios AstraZeneca (Reino Unido).
- Jonhson & Jonhson: ensayo en fase III patrocinado por laboratorios Jansen Vaccines⁸.

Cuadro N° 03. Fases del desarrollo de una vacuna

Desarrollador / Productor	País	Tipo	Número de dosis	Frecuencia de dosis	Fase clínica
Instituto de Investigación Gamaleya	Rusia	Vector viral, adenovirus tipo 5 (Ad5)	2	A los 0 y 21 días	Aprobada (aunque la Fase III aún no concluye)
CanSino Biological Inc. / Instituto de Biotecnología de Beijing	China	Vector viral, adenovirus tipo 5 (Ad5)	1		Con aprobación limitada para uso militar (aunque la Fase III aún no concluye)
Universidad de Oxford / AstraZeneca	Reino Unido	Vector viral	1		Fase III
Sinovac Biotech	China	Virus inactivado	2	A los 0 y 14 días	Fase III
Instituto de Productos Biológicos de Wuhan / Sinopharm	China	Virus inactivado	2	A los (0, 14) o (0, 21) días	Fase III
Instituto de Productos Biológicos de Beijing / Sinopharm	China	Virus inactivado	2	A los (0, 14) o (0, 21) días	Fase III
Moderna / NIAID	Estados Unidos	ARN	2	A los 0 y 28 días	Fase III
BioNTech / Fosun Pharma / Pfizer	Alemania, Estados Unidos	ARN	2	A los 0 y 28 días	Fase III
Compañía Farmacéutica Janssen (de Johnson & Johnson)	Bélgica/Estados Unidos	Vector viral	2	A los 0 y 56 días	Fase III

Fuente: OMS.

Fuente: <https://www.bcrp.gob.pe/docs/Publicaciones/Reporte-Inflacion/2020/setiembre/ri-setiembre-2020-recuadro-2.pdf>

⁶ <https://www.bcrp.gob.pe/docs/Publicaciones/Reporte-Inflacion/2020/setiembre/ri-setiembre-2020-recuadro-2.pdf>

⁷ <https://gestion.pe/peru/covid-19-cronologia-de-la-llegada-de-las-vacunas-de-sinopharm-al-peru-vacuna-covid-19-coronavirus-peru-nndc-noticia/?ref=gesr>

⁸ <https://www.gob.pe/11571-detalles-sobre-las-vacunas-contra-la-covid-19-en-el-peru>



Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia

El 11 de diciembre de 2020, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA), emitió la primera autorización de uso de emergencia, que permite que la vacuna contra el COVID-19, del laboratorio Pfizer-BioNTech se distribuya en los EE.UU.⁹

Actualmente, existen ocho 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 95% de efectividad.
- Moderna (EE.UU.), con 94% de efectividad.
- Sputnik V del Instituto Gameleya (Rusia) con 92% de efectividad.
- Novavax (EE.UU.), con 89,3% de efectividad.
- Sinopharm (China), 79,34% de efectividad.
- AstraZeneca (Reino Unido), 70% de efectividad.
- Jhonson & Jonhson (Reino Unido), 66% de efectividad.
- Sinovac (China), 49,62% de efectividad¹⁰.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) informó el 19 de enero del 2021, que Sinopharm inició los trámites correspondientes para la obtención del registro sanitario condicional (RSC)¹¹

El 08 de febrero del 2021, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud (Minsa) otorgó el registro sanitario condicional a la vacuna de Pfizer para prevenir la COVID-19 con lo cual queda autorizado su importación y uso en nuestro país en las campañas nacionales de inmunización durante la emergencia sanitaria declarada a consecuencia de la pandemia¹².

1.7 Adquisición, distribución y disponibilidad de vacunas contra el SARS-COV-2

A pesar de que ninguna vacuna candidata contra el COVID-19 ha concluido la fase clínica, y no se conoce aún la eficacia y seguridad de cada una, muchos países ya han realizado compras anticipadas. Se calcula que más de 5 mil millones de dosis ya han sido vendidas en todo el mundo, siendo el principal comprador Estados Unidos¹³.

⁹ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-toma-accion-clave-en-la-lucha-contra-el-covid-19-al-emitar-una-autorizacion-de-uso-de>

¹⁰ <https://www.gob.pe/11571-detalles-sobre-las-vacunas-contra-la-covid-19-en-el-peru>

¹¹ <https://gestion.pe/peru/covid-19-cronologia-de-la-llegada-de-las-vacunas-de-sinopharm-al-peru-vacuna-covid-19-coronavirus-peru-nmdc-noticia?ref=gesr>

¹² <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=3&IdItem=2249>

¹³ <https://www.bcrp.gob.pe/docs/Publicaciones/Reporte-Inflacion/2020/setiembre/ri-setiembre-2020-recuadro-2.pdf>



Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 año de Independencia

Desde el anuncio del inicio de las investigaciones de los laboratorios, en desarrollar las vacunas, EE.UU. ha sido uno de los principales países en invertir para el desarrollo de la vacuna, del mismo modo fue uno de los primeros países en firmar los contratos de compra de la vacuna, es así que hasta julio del 2020 tenía firmado tres contratos con los laboratorios de AstraZeneca, Pfizer y Moderna.

La inversión que realizó EE.UU. durante la fase de investigación y desarrollo de los distintos proyectos de vacunas fue casi cinco veces superior a lo destinado por la Unión Europea (UE). A través del mecanismo denominado **Operación Warp Speed**, la Administración americana invirtió unos 18.000 millones de dólares, mientras que los estados miembros, a través de la Comisión, destinaron 3.790 millones en dos tandas (una primera de 2.700 millones y una ampliación en otoño de 1.090 millones)¹⁴.

Cuadro N° 04. Compra de vacunas, candidatas contra el Covid-19

País / Organización	Millones de dosis adquiridas	Compañía
Estados Unidos	800	Astra Zeneca, Sanofi/ GlaxoSmithKline, Pfizer/ BioNTech, Novavax, Johnson & Johnson, Moderna
Unión Europea	700	Astra Zeneca, Sanofi/ GlaxoSmithKline
COVAX	300	Astra Zeneca
Reino Unido	250	Astra Zeneca, Sanofi/ GlaxoSmithKline, Pfizer/ BioNTech, Valneva
Japón	120	Pfizer/ BioNTech, Novavax
Brasil	100	Astra Zeneca

Fuente: The Economist, prensa.

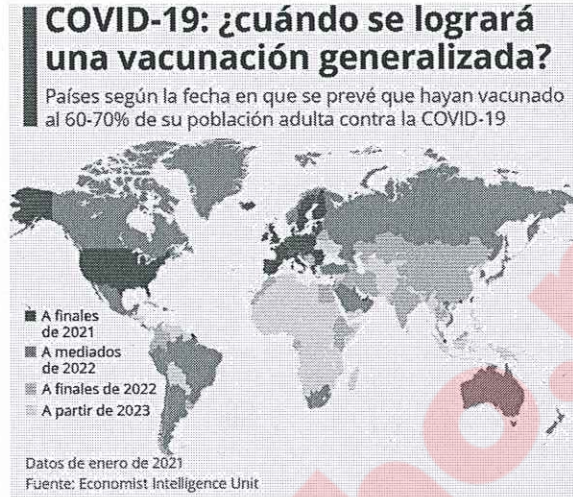
Fuente: <https://www.bcrp.gob.pe/docs/Publicaciones/Reporte-Inflacion/2020/setiembre/ri-setiembre-2020-recuadro-2.pdf>

Los datos observados en el Cuadro N° 04, contrastan con la Imagen N° 03, donde se puede advertir que Estados Unidos, la Unión Europea y el Reino Unido serán los primeros países en vacunar a su población.

En la imagen también podemos observar que, la proyección de vacunación planteada para toda la población peruana, por el MINSA, entre el 60 y 70%, concluirán a mediados del año 2022.

¹⁴ <https://www.eleconomista.es/empresas-finanzas/noticias/11041138/02/21/EEUU-invirtio-cinco-veces-mas-dinero-que-la-UE-para-asegurarse-la-vacuna.html>

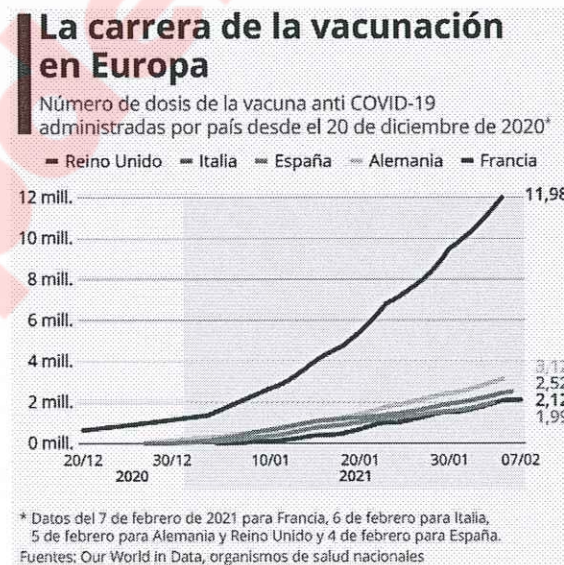
Imagen 03. Calendario de vacunación a nivel mundial



Fuente: <https://n9.cl/jyei8>

A la fecha, EEUU, ha vacunado apróx. a más de 26 millones de personas, seguidos de Reino Unido con 12 millones, seguidos de Alemania, Italia, Francia y España.

Imagen 04. Avance de la vacunación en Europa



Fuente: <https://cdn.statcdn.com/Infographic/images/normal/24120.jpeg>

Este 3 de febrero del 2021, GAVI, la Alianza para la Vacunación, hizo público su plan de suministro de vacunas anti COVID-19 a los países participantes de la coalición internacional COVAX. Esta iniciativa, liderada por la Organización Mundial de la Salud y GAVI, procura asegurar el acceso equitativo a la inmunización contra el coronavirus en todo el mundo. Para ello, se propone como meta proveer vacunas para por lo menos un 20% de la población de cada país que quiera participar del programa¹⁵.

En América Latina y el Caribe, unos 37 países solicitaron ser incluidos en este plan, de los cuales 27 accederán a las vacunas mediante financiamiento propio y otros 10 lo harán sin costo por su endeble condición económica o el tamaño de su población, según informó la Organización Panamericana de la Salud¹⁶.

Imagen 05. Calendario de vacunación a nivel mundial



Fuente: <https://cdn.statcdn.com/Infographic/images/normal/24100.jpeg>

¹⁵ <https://es.statista.com/grafico/24100/dosis-de-la-vacuna-covid-19-para-latinoamerica-via-covax/>

¹⁶ <https://es.statista.com/grafico/24100/dosis-de-la-vacuna-covid-19-para-latinoamerica-via-covax/>



Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia

El Perú 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:

- 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.
- AstraZeneca: 14 millones ya acordados que arribarán en el segundo semestre de 2021.
- Pfizer: 20 millones en total de las cuales 250 mil dosis llegan en marzo y 300 mil en abril.
- 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 2021¹⁷.

II. ANÁLISIS DE LA LIBRE DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS CONTRA EL SARS-COV-2

2.1 Libre disponibilidad de las vacunas

La desigualdad en el acceso a las vacunas entre los países ricos, de renta media y pobres, compromete el objetivo de detener el avance de la pandemia. Este escenario puede repetirse al interior de las naciones, si las personas con mayores recursos económicos son las primeras en acceder a las inmunizaciones. Perú no es la excepción: especialistas advierten que, si el Gobierno no prioriza el acceso gratuito a las vacunas, podrían fracasar las estrategias de lucha contra el nuevo coronavirus¹⁸.

Para Ángela Uyen Cateriano, médica peruana y asesora de políticas de salud para Médicos Sin Fronteras (MSF), las vacunas deben considerarse como bienes públicos para alcanzar un acceso universal y equitativo¹⁹, pero que sucede cuando el gobierno no tiene la capacidad de negociación para la compra de las vacunas, simplemente expone a la población a infectarse, enfermarse y posiblemente morir.

El costo oportunidad de la vacuna juega un papel importante en medio de una crisis sanitaria y económica.

En los medios y paginas sociales circula información, que desalienta la voluntad de la población a vacunarse, pero con el pasar del tiempo y la publicación de los resultados, el porcentaje de indecisos disminuirá y la demanda crecerá.

Entre los días 13 y 15 de enero se encuestaron a 1210 personas a nivel nacional, donde más de la mitad de los peruanos está a favor que las empresas privadas comercialicen las vacunas contra el SARS-COV-2, formando parte del proceso de inmunización a la población.

¹⁷ <https://www.gob.pe/11571-detalles-sobre-las-vacunas-contr-la-covid-19-en-el-peru>

¹⁸ <https://ojo-publico.com/2426/vencer-privilegios-un-desafio-para-la-vacunacion-covid-19>

¹⁹ <https://ojo-publico.com/2426/vencer-privilegios-un-desafio-para-la-vacunacion-covid-19>

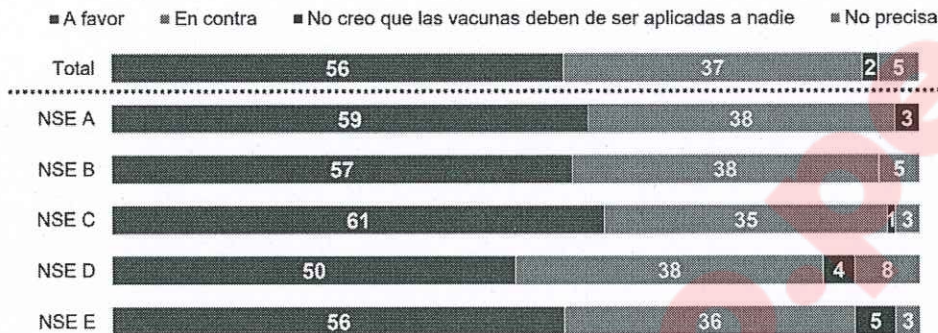


Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 año de Independencia

Gráfico N° 04. Opinión de la población sobre el acceso de vacunas

Tomando en cuenta la urgencia de vacunar rápidamente a la ciudadanía y la capacidad que tiene el Perú para hacerlo. ¿Estaría a favor o en contra de que se permita a los laboratorios privados sumarse al Gobierno para importar, comercializar y aplicar vacunas contra el COVID-19? (%)



Base: Total de entrevistados Perú, enero del 2021

GAME CHANGERS



Fuente: <https://www.ipsos.com/es-pe/covid-19-y-vacunas-encuesta-nacional-urbano-rural-el-comercio-ipsos>

Entre los días 10 y 11 de febrero, se encuestaron a 1218 personas a nivel nacional, donde se observa de un 100% de personas que se vacunaran, el 27% no tiene preferencia por alguna vacuna, el 19% prefiere la vacuna Sputnik V de Rusia, al 17% prefiere la vacuna Pfizer/BioNTech, el 15% prefieren la vacuna Sinopharm y el resto está distribuido ente Johnson & Johnson, AstraZeneca/Oxford y Moderna.

Gráfico N° 05. Preferencia de la población sobre la vacuna

Si pudiera escoger, ¿cuál vacuna contra el COVID-19 se pondría? (%)



Fuente: <https://n9.cl/wq18>



Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 año de Independencia

Los datos del Grafico N° 05, demuestran que existe un alto porcentaje de la población que tiene preferencia por laboratorios con los cuales el estado no ha firmado contrato alguno o establecido algún convenio.

En un correo enviado al presidente de la Comisión de Salud y Población del Congreso de la república, el presidente de Orienting ONGD, hace mención de las relaciones con la droguería Pharmax, autorizada para comercializar y distribuir la vacuna Sputnik V, quienes garantizan un lote de 5 millones de vacunas en el plazo de una semana, para lo cual solicitan liberar a la droguería para poder contar con la vacuna Spunik V.

El gobierno ha hecho posible la llegada de solo un millón de vacunas hasta la fecha, que representa el 1.52% de población vacunada, cifra que se incrementaría significativamente si el gobierno uniera esfuerzos con el sector privado.

2.2 Regulación

El Artículo 7° de la Constitución Política del Perú, indica que todos tienen derecho a la protección de su salud que al respecto el Tribunal Constitucional expone:

La conservación del estado de salud en cuanto contenido del derecho constitucional a la salud comprende, a su vez, el derecho de acceso y goce de las prestaciones de salud. La conservación de la salud no es posible sin el acceso y sin el goce de las prestaciones correspondientes. Por esto, el acceso y el goce de las prestaciones de salud también están comprendidos en cuanto ámbitos de protección o contenidos del derecho a la salud.

En consecuencia, una denegación arbitraria o ilegal del acceso a la prestación, una restricción arbitraria de la prestación, una perturbación en el goce de la misma o, finalmente, una exclusión o separación arbitraria o ilegal de la prestación, constituyen lesiones del derecho constitucional a la salud. (EXP. 7231-2005-PA/TC, fundamento 2).

Mientras, el Artículo 11° de la Constitución Política del Perú señala que el Estado debe garantizar el libre acceso a prestaciones de salud y a pensiones, a través de entidades públicas, privadas o mixtas, sobre la cual el Tribunal Constitucional expone:

Sobre el particular, este Colegiado en reiterada jurisprudencia ha sostenido que la conservación del estado de salud en cuanto contenido del derecho constitucional a la salud comprende a su vez el derecho de acceso y goce de las prestaciones de salud.

En consecuencia, una denegación arbitraria o ilegal del acceso a la prestación, una restricción arbitraria, una perturbación en el goce o, finalmente, una exclusión o separación arbitraria o ilegal constituyen lesiones del derecho constitucional a la salud. (EXP. 1323-2005-PA/TC, fundamento 3).



2.3 Costo de oportunidad

En una investigación realizada en España determinaron que el costo mínimo de un paciente grave de Covid-19 era aproximadamente de 66,061 euros²⁰.

Durante la pandemia se observó una enorme desproporción en los precios por medicamentos y el tratamiento de Covid-19 en las clínicas. El gobierno tuvo que intervenir, llegando a manifestar la posibilidad de aplicar el Artículo 70° de la Constitución Política, de no llegar a un término razonable con las clínicas, en relación a costos del tratamiento del Covid-19.

Tras un amplio debate entre el gobierno y las clínicas, se llegó al acuerdo del cobro de una tarifa plana de cincuenta y cinco mil soles (S/. 55,000) por paciente, que el Estado asumiría.

Por las características de la enfermedad, es necesario aparte de la medicación, aplicar oxígeno cuando los pacientes saturan menos de 90%, para lo cual era obligatorio disponer de dos balones de oxígeno (10m³) como mínimo, llegando a costar seis mil soles (S/. 6,000), cada uno, a esto se suma el costo por el oxígeno que llegó a costar entre S/ 50 a S/ 80 por metro cúbico.

No existe una cifra exacta de cuanto puede costar el tratamiento de un paciente de Covid-19, siendo muy variable y depende en mayor medida, de la gravedad del paciente y la escasez de productos y servicio, en muchos casos las cifras han sido exorbitantes como el siguiente caso:

Un cuadro severo de asfixia, sumado a la falta de atención en las líneas telefónicas 113 y 106 (SAMU) y el colapso de un hospital del Ministerio de Salud, obligó al paciente con COVID-19, hermano de la periodista Cris Vílchez, a acudir de emergencia a la clínica San Pablo de Surco el pasado 13 de abril. Tras más de dos meses tratando la enfermedad en el centro privado, se acumuló una deuda de casi medio millón de soles por un servicio que la familia considera exorbitante²¹.

No cabe duda que la población por más humilde que sea, va a preferir comprar la vacuna a tener que afrontar la posibilidad de pasar por un cuadro de la enfermedad y afrontar los gastos que ocasionen, que según analizamos es altamente oneroso y con la alta posibilidad de fallecer.

Otro aspecto importante, que se tiene que analizar es la reactivación económica del país, mientras más pronto se inmunice a la población, más pronto será el reinicio de las actividades económicas, hasta llegar, gradualmente a la normalidad, que es lo que todos los peruanos anhelemos en esta difícil situación.

²⁰ <https://www.businessinsider.es/cuanto-cuesta-tratamiento-paciente-covid-hospital-publico-803913>

²¹ <https://larepublica.pe/sociedad/2020/06/17/coronavirus-en-peru-cobran-cerca-de-medio-millon-de-soles-a-paciente-por-internamiento-en-uci-de-clinica/>



Wilmer Solís Bajonero Olivas
Congresista de la República

Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia

III. COSTO - BENEFICIO DE LA NORMA

La presente propuesta normativa pretende regular la libre disponibilidad de vacunas contra el SARS-COV-2, para que las entidades privadas relacionadas con el sector salud puedan tener 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, sin exigir costos administrativos y demandas al erario nacional.

En cuanto al beneficio, es importante porque aliviará la presión al Estado, referido a la demanda de vacunas y se podrá vacunar más prontamente a los ciudadanos que tengan acceso a ella, y de esta manera mejorar el control de la pandemia, trayendo beneficios a la salud y economía de la población, teniendo en consideración que el Estado necesita una urgente reactivación económica.

IV. IMPACTO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE

La iniciativa legislativa pretende modificar las siguientes normas:

1. Los artículos 4 y 5 de la Ley 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo, para combatir la pandemia de 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.
2. Modificación del inciso e), del artículo 49° de la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales.
3. Modificación del inciso 2.5 y 4.4 de la Ley N° 27972, Ley Orgánica de Municipalidades.

V. RELACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

En el marco del Acuerdo Nacional, esta propuesta legislativa se vincula con el Objetivo I: Democracia y Estado de Derecho, Política de Estado 8, Descentralización política, económica y administrativa para propiciar el desarrollo integral, armónico y sostenido del Perú, y la Política de Estado 11, Promoción de la Igualdad de Oportunidades sin discriminación. Asimismo, se relaciona con el Objetivo II: Equidad y Justicia Social, Política de Estado 13, Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social.