PL 3334/2022-CR
4224/2022-CR

- SALUD Y POBLACIÓN
- AGRARIA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
02 OCT. 2023
RECIBIDO
Fecha: Hora: 4:38 p.

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

OFICIO Nº 304 -2023 –PR

Lima, 02 de octubre de 2023

Señor
ALEJANDRO SOTO REYES
Presidente del Congreso de la República
Presente. -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con relación a la Autógrafa de Ley que modifica la Ley 27300, Ley de Aprovechamiento Sostenible de las Plantas Medicinales, con la finalidad de actualizar e incluir la participación de organismos competentes en la materia, en beneficio de la salud pública, y para promover otras actividades relacionadas. Al respecto consideramos conveniente observarla por lo siguiente[1]:

De la Autógrafa de Ley

1. La Autógrafa de Ley, contiene lo siguiente:

> ***"Artículo 1. Modificación de los artículos 3, 6, 7, 9 y 10 de la Ley 27300, Ley de Aprovechamiento Sostenible de las Plantas Medicinales***
> *Se modifican los artículos 3, 6, 7, 9 y 10 de la Ley 27300, Ley de Aprovechamiento Sostenible de las Plantas Medicinales, en los términos siguientes:*
>
> > ***"Artículo 3. Inventario de las plantas medicinales***
> > *El inventario de plantas medicinales será aprobado anualmente a propuesta del Ministerio de Salud, mediante decreto supremo refrendado por el Ministro de Salud, sobre la base de la información proporcionada por el Centro Nacional de Salud Intercultural (Censi) del Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), el Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP), la Comisión Nacional para el Desarrollo y Vida sin Drogas (Devida), el Colegio Químico Farmacéutico del Perú y el Colegio de Biólogos del Perú.*
> >
> > ***Artículo 6. Ordenamiento, aprovechamiento y conservación de las especies de plantas medicinales silvestres***
> > *6.1. El Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, a propuesta del Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (Serfor) y del Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), es el encargado de formular las estrategias, políticas, planes y normas para el ordenamiento, aprovechamiento y conservación.*
> > *6.2. Corresponde al Serfor, en este ámbito, ejecutar las siguientes acciones:*
> > *a. Realizar evaluaciones periódicas del status poblacional o biomasa.*
> > *b. Promover y desarrollar programas de forestación y reforestación.*
> > *c. Promover el desarrollo de unidades productivas de manejo y aprovechamiento sostenible, así como la ejecución de proyectos con similar finalidad, con la participación de las comunidades nativas y campesinas, organizaciones o asociaciones de la agricultura familiar, y otras instituciones del sector público y privado, pudiendo suscribir convenios con dicho objeto.*
> > *6.3. La Comisión Nacional para el Desarrollo y Vida sin Drogas (Devida), bajo un enfoque de cadena de valor en el marco del desarrollo alternativo integral y sostenible de la Política Nacional contra las Drogas, promueve las plantas medicinales como cultivos sustitutos o alternativos donde corresponda.*
> >
> > ***Artículo 7. Investigación de plantas medicinales***
> > *7.1. El Ministerio de Salud, a través del Centro Nacional de Salud Intercultural (Censi) del Instituto Nacional de Salud, con la participación de las universidades y organismos vinculados a la materia, es el encargado de la investigación y de la*

[1] Sobre la base del Informe N° D001299-2023-PCM-OGAJ, e Informe N° D000954-2023-OGAJ-MINSA.

divulgación de los usos farmacológicos, toxicológicos, clínicos y formas de consumo adecuados de las plantas medicinales.

7.2. El Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, a través del Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), con la participación de las universidades y organismos vinculados a la materia, es el encargado de las investigaciones y de la divulgación en aspectos biológicos y fotoquímicos y de caracterización morfológica y molecular de las plantas medicinales.

7.3. Los resultados de las investigaciones señalados en los párrafos precedentes pueden ser susceptibles de derechos de propiedad intelectual, de acuerdo a la legislación vigente.

Artículo 9. Farmacopea herbolaria nacional

9.1. Encárguese al Centro Nacional de Salud Intercultural (Censi) del Instituto Nacional de Salud, la promoción, la elaboración y aprobación de la Farmacopea Herbolaria Nacional, conforme a los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y con el correspondiente estudio monográfico de cada planta.

9.2. El Ministerio de Salud encarga al Censi, en coordinación con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), la formulación del Petitorio Nacional de Plantas Medicinales complementario al Formulario Nacional de Medicamentos, según lo dispone el artículo 51 de la Ley 26842, Ley General de Salud.

9.3. El Censi elaborará la Guía Terapéutica de Plantas Medicinales, a fin de sistematizar su uso en beneficio de la salud.

Artículo 10. Establecimiento de jardines botánicos, semilleros y viveros

El Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (Serfor), en coordinación con el Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP), el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), el Centro Nacional de Salud Intercultural (Censi) del Instituto Nacional de Salud, la Comisión Nacional para el Desarrollo y Vida sin Drogas (Devida) y las universidades promueven en las comunidades campesinas y nativas, organizaciones o asociaciones de la agricultura familiar, así como en áreas urbano marginales y otros, el establecimiento de jardines botánicos de plantas medicinales, semilleros y viveros, con el objeto de impulsar programas de establecimiento y recuperación de áreas ecológicas definidas, con especies de gran demanda en el mercado nacional e internacional."

Artículo 2. Instituciones encargadas de realizar el estudio e investigación científica de las plantas naturales

El Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud (INS), como ente rector en materia de salud, así como el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), o la institución que haga sus veces, diseñan los planes y programas para el cabal cumplimiento de la presente ley.

Artículo 3. Formación e investigación científica

El Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), o la institución que haga sus veces, así como el Ministerio de o alud, el Ministerio de Educación y las universidades públicas promueven, en forma prioritaria, la investigación científica en plantas medicinales.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo, en el plazo de 60 días naturales mediante decreto supremo refrendado por el presidente del Consejo de Ministros y los ministros de Salud y de Desarrollo Agrario y Riego, aprueba o adecúa, según corresponda, las normas reglamentarias para la adecuada aplicación de la presente ley."

Observaciones a la Autógrafa de Ley

2. Al respecto, debemos señalar lo siguiente:

Sobre la propuesta de modificación del artículo 1 de la Ley 27300

Corresponde observar el artículo 1 de la Autógrafa de Ley, que modifica el artículo 3; el numeral 7.1 del artículo 7; y, los artículos 9 y 10 de la Ley N° 27300, por cuanto hacen referencia al "Centro Nacional de Salud Intercultural" debiendo ser la denominación correcta "*Centro Nacional de Investigación Social e Interculturalidad en Salud*", conforme a la normativa vigente.

Adicionalmente, el artículo 1 de la Autógrafa de Ley propone modificar el numeral 9.2 del artículo 9 de la Ley N° 27300 señalando que "*El Ministerio de Salud encarga al Censi, en coordinación con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), la formulación del Petitorio Nacional de Plantas Medicinales complementario al Formulario Nacional de Medicamentos, según lo dispone el artículo 51 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud*".

Al respecto, corresponde observar dicho extremo del articulado por cuanto hace referencia al artículo 51 de la Ley N° 26842, el cual se encuentra derogado por la Octava Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y, en ese sentido, se observa dicha disposición de la Autógrafa de Ley.

Afectación al principio constitucional de separación de poderes

La Supremacía Jurídica de la Constitución sobre toda norma legal se encuentra establecida en el artículo 51 de la Constitución Política del Perú, cuando dispone que:

> *"Artículo 51.- **La Constitución prevalece sobre toda norma legal**; la ley, sobre las normas de inferior jerarquía, y así sucesivamente. La publicidad es esencial para la vigencia de toda norma del Estado".* (Énfasis agregado)

En función a dicho Principio Constitucional, el artículo 38 de la Constitución Política del Perú dispone:

> *"Artículo 38.- **Todos los peruanos tienen el deber** de honrar al Perú y de proteger los intereses nacionales, **así como de respetar, cumplir** y defender **la Constitución** y el ordenamiento jurídico de la Nación".* (Énfasis agregado)

Por consiguiente, el deber de respetar el Principio jurídico de Supremacía de la Constitución corresponde a toda la ciudadanía. Dicha obligación recae sobre todo en los Poderes del Estado, en los órganos constitucionales, y también en la administración pública, al encontrarse sometidos, en primer lugar, a la Constitución Política de manera directa y, en segundo lugar, al principio de legalidad.

De ese modo, la legitimidad de los actos de los Poderes del Estado, de los órganos constitucionales, y de la administración pública, estará determinada por el respeto a la Constitución Política del Perú, en primer lugar y luego a la ley.

En la línea de lo señalado, advertimos que en reiteradas oportunidades el Tribunal Constitucional ha afirmado que "***la supremacía normativa de la Constitución de 1993*** *se encuentra recogida en dos vertientes: una objetiva, conforme a la cual la Constitución se ubica en la cúspide del ordenamiento jurídico,* ***prevaleciendo sobre toda norma legal****; y una subjetiva, en cuyo mérito* ***ningún acto de los poderes***

públicos ni la de la colectividad en general puede desvincularse de los contenidos de la Constitución"[2]. (Énfasis agregado)

De lo mencionado hasta el momento, se puede afirmar que ningún acto de los poderes públicos ni de la colectividad en general puede desvincularse de los contenidos de la Constitución Política del Perú.

Señalado lo anterior, se debe indicar que entre los diversos Principios que reconoce la norma constitucional, resalta el Principio de Separación de Poderes, bajo el que se rige la organización del Gobierno de nuestro país; reconocido en el artículo 43 de la Constitución Política del Perú:

> *"Estado democrático de derecho. Forma de Gobierno*
> *Artículo 43.- La República del Perú es democrática, social, independiente y soberana.*
> *El Estado es uno e indivisible.*
> *Su gobierno es unitario, representativo y descentralizado, y* ***se organiza según el principio de la separación de poderes****".* (Énfasis agregado)

Respecto del Principio de Separación de Poderes, el Tribunal Constitucional ha señalado que llega a constituirse en una exigencia ineludible en todo Estado Democrático y Social de Derecho, garantía para los derechos constitucionalmente reconocidos[3].

Vinculado con dicho principio se encuentra el Principio de Competencia, recogido en el numeral VI del Título Preliminar de la Ley N° 29158, que señala lo siguiente:

> ***"Artículo VI.- Principio de competencia***
>
> *1.* ***El Poder Ejecutivo ejerce sus competencias sin asumir funciones y atribuciones que son cumplidas por los otros niveles de gobierno****.*
>
> *2.* ***El Poder Ejecutivo ejerce sus competencias exclusivas, no pudiendo delegar ni transferir las funciones y atribuciones inherentes a ellas****".*

Es así que, la Autógrafa de Ley, al encargar a DEVIDA a: (i) la aprobación de inventarios de plantas medicinales conjuntamente con otras entidades (artículo 3); (ii) la promoción de plantas medicinales bajo un enfoque de cadena de valor en el marco del DAIS de la Política Nacional contra las Drogas (artículo 6.3); y, (iii) promover promoción de jardines botánicos de plantas medicinales, semilleros y viveros (artículo 10); pretende incorporar nuevas funciones a las establecidas en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 824, Ley de Lucha contra el Tráfico Ilícito de Drogas, modificado por la Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1241, Decreto Legislativo que fortalece la lucha contra el tráfico ilícito de drogas.

En ese sentido, la Autógrafa de Ley, al incorporar nuevas funciones y competencias a DEVIDA, vulnera el Principio de Separación de Poderes y el Principio de Competencia, ya que conforme se desprende del artículo 28[4] de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del

---

2 Sentencia del Tribunal Constitucional. Expediente N° 0005-2007-PI/TC. Fundamento Jurídico N° 6.
3 Sentencia del Tribunal Constitucional. Expediente N.° 0023-2003-AI/TC. Fundamento Jurídico N° 5.
4 **Artículo 28.- Naturaleza**
Los Organismos Públicos son entidades desconcentradas del Poder Ejecutivo, con personería jurídica de Derecho Público. Tienen competencias de alcance nacional.
Están adscritos a un Ministerio y son de dos tipos:

Poder Ejecutivo, los Organismos Públicos son entidades desconcentradas del Poder Ejecutivo que son creados a iniciativa del Poder Ejecutivo, cuyos Reglamentos de Organización y Funciones se aprueban por decreto supremo con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, siendo que su reorganización, se acuerda por decreto supremo con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros.

Por tanto, cualquier modificación a las competencias o funciones de los organismos públicos, corresponde que sea a iniciativa del Poder Ejecutivo, ya que en virtud al principio de competencia, el Poder Ejecutivo ejerce sus competencias exclusivas, no pudiendo delegar ni transferir las funciones y atribuciones inherentes a ellas, de conformidad con lo previsto en el artículo VI del Título Preliminar de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo[5], así como la separación de poderes establecida en el artículo 43 de la Constitución Política del Perú.

Afectación al principio de coherencia normativa

Como se mencionó anteladamente, la Autógrafa de Ley, incorpora funciones a DEVIDA respecto a la aprobación de inventarios de plantas medicinales conjuntamente con otras entidades; la promoción de las plantas medicinales, bajo un enfoque de cadena de valor en el marco del desarrollo alternativo integral y sostenible; y la promoción de jardines botánicos de plantas medicinales, semilleros y viveros.

Sobre el particular, dichas funciones encomendadas a DEVIDA, no guardan coherencia con la naturaleza de sus funciones y competencias contempladas en su norma de creación, el Decreto Legislativo Nº 824, Ley de Lucha contra el Tráfico Ilícito de Drogas; en ese sentido, se advierte que las disposiciones contenidas en la Autógrafa de Ley vulneran lo estipulado en el artículo 6 de la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, que establece que las funciones y actividades que realice la Administración Pública, a través de sus dependencias, entidades y organismos, debe estar plenamente justificada y amparada en sus normas, y no deben duplicar funciones o proveer servicios brindados por otras entidades ya existentes.

De igual forma, la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica y modificatoria, establece que, el CONCYTEC es un organismo público técnico especializado, rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – SINACYT y tiene por finalidad normar, dirigir, orientar, fomentar, coordinar, supervisar y evaluar las acciones del Estado en el ámbito de la ciencia, tecnología e innovación tecnológica y promover e impulsar su desarrollo mediante la acción concertada y la complementariedad entre los programas y

---

1. Organismos Públicos Ejecutores, cuya creación y disolución se realiza por Ley **a iniciativa del Poder Ejecutivo.**
2. Organismos Públicos Especializados, cuya creación y disolución se realiza por Ley a iniciativa del Poder Ejecutivo.
En ambos casos, su reorganización, fusión, cambio de dependencia o adscripción se acuerdan por decreto supremo con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros.
Los Reglamentos de Organización y Funciones respectivos se aprueban por decreto supremo con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros.
5 "**Artículo VI.- Principio de competencia**
1. El Poder Ejecutivo ejerce sus competencias sin asumir funciones y atribuciones que son cumplidas por los otros niveles de gobierno.
2. El Poder Ejecutivo ejerce sus competencias exclusivas, no pudiendo delegar ni transferir las funciones y atribuciones inherentes a ellas."

proyectos de las instituciones públicas, académicas, empresariales, organizaciones sociales y personas integrantes del SINACYT.

Asimismo, conforme a lo señalado en los literales h), k) y r) del artículo 11 de la citada Ley, tiene entre sus funciones:

h) Promover la articulación de la investigación científica y tecnológica, y la producción del conocimiento con los diversos agentes económicos y sociales, para el mejoramiento de la calidad de vida y el impulso de la productividad y competitividad del país.
k) Desarrollar y ejecutar programas especiales de CTeI orientados a la formación, perfeccionamiento, retención y colaboración de científicos y tecnólogos, así como para el apoyo a la investigación universitaria y para la promoción de proyectos de innovación, transferencia, difusión, intercambio y divulgación de la CTeI
r) Emitir opinión sobre proyectos normativos o institucionales vinculados con la CTeI

En este contexto normativo, se desprende que el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) tiene entre sus competencias promover la investigación científica como organismo rector del SINACYT, el cual incluye la promoción de proyectos de innovación, transferencia, difusión, intercambio y divulgación de la CTeI; donde no necesariamente prioriza la investigación científica de plantas naturales o plantas medicinales.

En tal sentido, el CONCYTEC tiene funciones rectoras para normar, dirigir, orientar, fomentar, coordinar, supervisar y evaluar las acciones del Estado en el ámbito de la ciencia, tecnología e innovación tecnológica, en general, promover la investigación científica e impulsar su desarrollo, siendo que las funciones que se pretenden encargar al CONCYTEC con los artículos 2 y 3 de la Autógrafa de Ley, no guardan coherencia con la naturaleza de sus competencias contempladas en la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica; en ese sentido, en este extremo, también se verifica que las disposiciones contenidas en la Autógrafa de Ley vulneran lo estipulado en el artículo 6 de la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, que establece que las funciones y actividades que realice la Administración Pública, a través de sus dependencias, entidades y organismos, debe estar plenamente justificada y amparada en sus normas, y no deben duplicar funciones o proveer servicios brindados por otras entidades ya existentes.

En línea con lo indicado, debemos tener en consideración la definición del <u>principio de coherencia normativa</u> establecida por el Pleno Jurisdiccional del Tribunal Constitucional en el fundamento jurídico N°48 de la Sentencia EXP. N°047-2004-AI/TC, que señala:

> *"48. De lo dicho se concluye que la normatividad sistémica descansa en la **coherencia normativa**. Dicha noción <u>implica la existencia de la unidad sistémica del orden jurídico, lo que, por ende, indica la existencia de una relación de armonía entre todas las normas que lo conforman</u>.*
>
> *Asimismo, presupone una <u>característica permanente del ordenamiento que hace que este sea tal por constituir un todo pleno y unitario</u>.*
>
> *Ella alude a la necesaria e imprescindible compenetración, compatibilidad y conexión axiológica, ideológica, lógica, etc., entre los deberes y derechos asignados; amén de las*

competencias y responsabilidades establecidas que derivan del plano genérico de las normas de un orden constitucional".
(El subrayado es nuestro)

Por tanto, como consecuencia de contravenir las disposiciones normativas citadas, la Autógrafa de Ley bajo análisis, también contraviene el principio de coherencia normativa, al no tomar en consideración la naturaleza de las funciones y competencias de DEVIDA y del CONCYTEC.

Falta de justificación de la necesidad de las propuestas contenidas en la Autógrafa de Ley

Los artículos 2 y 3 de la Autógrafa de Ley, proponen actualizar e incluir la participación de organismos competentes en materia de investigación científica de las plantas naturales , indicando que el Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud (INS), como ente rector de la materia de salud, así como el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), diseñan los planes y programas para el cabal cumplimiento de la ley; asimismo, dispone que el CONCYTEC, o la institución que haga sus veces, así como el Ministerio de Salud, el Ministerio de Educación y las universidades públicas promueva, en forma prioritaria, la investigación científica en plantas medicinales.

Al respecto, debemos de tener en cuenta que, el literal d) del artículo 6 del Decreto Legislativo Nº 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señala que, dicho organismo en materia de salud tiene competencias a nivel nacional en investigación, innovación y tecnologías en salud; en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, entre las que se encuentran, la interculturalidad en salud y la medicina tradicional y complementaria; siendo que, el literal l) del artículo 7 del referido dispositivo legal señala que son funciones del Instituto Nacional de Salud, la promoción de la medicina tradicional y complementaria, y su articulación con la medicina convencional, fortaleciendo la Interculturalidad en salud.

En esa misma línea, el artículo 106 del Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 006-2023-PE/INS establece que, el Centro Nacional de Investigación Social e Interculturalidad en Salud es el órgano desconcentrado responsable de proponer políticas y normas y desarrollar investigación, innovación, tecnologías y servicios en materia de medicina tradicional, medicina complementaria, interculturalidad en salud y del abordaje sanitario, social y cultural de la salud de la población; asimismo, el artículo 107 de la citada norma, señala que el referido Centro Nacional tiene entre sus funciones: **"e) Promover, desarrollar e incentivar la investigación, innovación y tecnologías referidas al uso preservación, conservación y empleo de plantas medicinales** y alimenticias"; y, "i) Promover, fomentar y contribuir al desarrollo de capacidades, formación, especialización y certificación de recursos humanos de salud, en el campo de investigación social, medicina tradicional, medicina complementaria, interculturalidad en salud, en coordinación con los órganos del INS, la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), instituciones públicas, privadas, universidades, institutos y centros de investigación, en el ámbito de su jurisdicción".

En el presente caso, se debe tener en cuenta que las competencias y funciones específicas en materia de uso de plantas medicinales, ya se encuentran contempladas

y reguladas bajo competencias del Instituto Nacional de Salud a través del Centro Nacional de Investigación Social e Interculturalidad en Salud.

De igual forma, debemos de tener presente que el artículo 20 del Decreto Legislativo Nº 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establece que, el INS fomenta, desarrolla y difunde investigación e innovación en salud considerando la Política Nacional de CTI, la Política de Salud y la diversidad de las realidades regionales y locales, para contribuir a la solución de los problemas y necesidades de salud del país; desarrollando alianzas, espacios de intercambio, colaboración y articulación con personas naturales y jurídicas nacionales e internacionales. Para tal efecto, el CONCYTEC en coordinación con el INS, promueve la investigación e innovación en salud y realiza convocatorias de fondos concursables destinadas a financiar las prioridades nacionales de investigación en salud, a través del Fondo Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico y de Innovación Tecnológica, facilitando el desarrollo colaborativo de la investigación con la academia y otras instituciones de investigación[6].

Asimismo, se ha previsto que las instituciones públicas, según sus competencias y funciones, en coordinación con el INS, implementan y facilitan mecanismos y procedimientos que coadyuvan al desarrollo de la investigación, innovación y transferencia tecnológica en salud; asimismo, promueve y fomenta con la academia y la industria el desarrollo de nuevos productos que favorecen la salud pública.

En virtud de lo expuesto, se advierte una falta de justificación de las razones por las cuales se propone que el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, diseñen los planes y programas para el cabal cumplimiento de la ley; y que, promueva, la investigación científica en plantas medicinales; cuando nuestra normatividad vigente, específicamente, el Decreto Legislativo Nº 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, ya contempla que, el CONCYTEC en coordinación con el INS, promueve la investigación e innovación en salud y realiza convocatorias de fondos concursables destinadas a financiar las prioridades nacionales de investigación en salud, a través del Fondo Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico y de Innovación Tecnológica, facilitando el desarrollo colaborativo de la investigación con la academia y otras instituciones de investigación.

---

6 Artículo 20 del Decreto Legislativo Nº 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud (INS) para la prevención y control de las enfermedades
Artículo 20.- Investigación e Innovación en Salud
20.1 El INS, fomenta, desarrolla y difunde investigación e innovación en salud considerando la Política Nacional de CTI, la Política de Salud y la diversidad de las realidades regionales y locales, para contribuir a la solución de los problemas y necesidades de salud del país; desarrollando alianzas, espacios de intercambio, colaboración y articulación con personas naturales y jurídicas nacionales e internacionales. Para tal efecto, el INS:
(...)
20.2 El Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), en coordinación con el INS, promueve la investigación e innovación en salud y realiza convocatorias de fondos concursables destinadas a financiar las prioridades nacionales de investigación en salud, a través del Fondo Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico y de Innovación Tecnológica (FONDECYT), facilitando el desarrollo colaborativo de la investigación con la academia y otras instituciones de investigación.
20.3 Las instituciones públicas, según sus competencias y funciones, en coordinación con el INS, implementan y facilitan mecanismos y procedimientos que coadyuvan al desarrollo de la investigación, innovación y transferencia tecnológica en salud; asimismo, promueve y fomenta con la academia y la industria el desarrollo de nuevos productos que favorecen la salud pública.
(...)"

En ese sentido, se advierte que dicha propuesta carece de sustento que justifique la necesidad de contemplar disposiciones normativas, que ya se encuentran reguladas en nuestra legislación vigente.

Dentro de este contexto, debemos mencionar que el artículo 2 de la Ley N° 26889, Ley marco para la producción y sistematización legislativa, establece que los proyectos normativos deben estar debidamente sustentados en una exposición de motivos. Asimismo, el artículo 7 del Reglamento de la Ley marco para la producción y sistematización legislativa, aprobado por Decreto Supremo Nº 007-2022-JUS, precisa que la exposición de motivos consiste en la fundamentación jurídica de la necesidad de la propuesta normativa con una explicación de los aspectos más relevantes.

Asimismo, el Manual de Técnica Legislativa del Congreso de la República[7] señala que la Exposición de Motivos contiene la fundamentación de la propuesta, "en la que se hace referencia al estado actual de la situación fáctica o jurídica que se pretende regular o modificar y la precisión del nuevo estado que genera la propuesta, el análisis del marco normativo; y, cuando corresponda, el análisis de las opiniones sobre la propuesta".

El artículo 3 del citado Reglamento señala que como parte del análisis costo beneficio se debe sustentar la necesidad de la norma, la que debe estar justificada por la naturaleza de los problemas, los costos y beneficios probables y los mecanismos alternativos para su solución.

En ese mismo sentido, cabe destacar que el artículo 75 del Reglamento del Congreso de la República dispone que las proposiciones de ley deben contener una exposición de motivos donde se expresen sus fundamentos, el efecto de la vigencia de la norma que se propone sobre la legislación nacional, y el análisis costo-beneficio de la futura norma legal.

El Análisis Costo Beneficio (ACB) "es el análisis del impacto social y económico de la propuesta del dictamen. Informa y demuestra que el impacto de la propuesta legislativa en el aumento del bienestar social es mayor que el costo de su vigencia"[8]. Es un marco conceptual que se utiliza para medir el impacto y los efectos de las propuestas normativas sobre diversas variables que afectan a los actores, la sociedad y el bienestar general[9].

En esa línea, el adecuado desarrollo del Análisis Costo Beneficio (ACB) debe permitir advertir la necesidad y oportunidad de la regulación. Asimismo, dicho análisis integral "debe incluir las razones por las cuales la norma no solo es viable sino que es necesaria"[10].

El análisis señalado, es imprescindible en el contexto actual de nuestro ordenamiento jurídico, que se caracteriza por una tendencia a la sobrerregulación, "inflación legislativa" o "inflación normativa"; que como bien ya ha señalado la doctrina, "tiene graves consecuencias sobre el ordenamiento jurídico porque, al final de cuentas, este

7 Manual de Técnica Legislativa del Congreso, aprobado por Acuerdo de Mesa Directiva 242-2012-2013/MESA-CR. Página 54.
8 CONGRESO DE LA REPÚBLICA, Manual de Técnica Legislativa / Manual de Redacción Parlamentaria. Aprobado por la Mesa Directiva 2012-2013, Lima, 2013, p. 60.
9 MINISTERIO DE JUSTICIA Y DERECHOS HUMANOS. Guía de Técnica Legislativa para elaboración de Proyectos Normativos de las Entidades del Poder Ejecutivo. Lima, 2018, p. 58.
10 Asociación Civil TRANSPARENCIA. Guía para la evaluación de proyectos de ley. Lima, 2008, p. 33.

termina siendo excesivamente complejo, confuso, disperso y, en algunos casos, encontramos normas que sobran o que parecen innecesarias"[11].

Por tanto, la Autógrafa de "Ley que modifica la Ley N° 27300, Ley de aprovechamiento sostenible de las plantas medicinales, con la finalidad de actualizar e incluir la participación de organismos competentes en la materia, en beneficio de la salud pública, y para promover otras actividades relacionadas" también se observa falta de justificación de la necesidad en la emisión de la Autógrafa de Ley, al no estar plenamente justificada y amparada en la normatividad vigente y evitar la sobreregualción.

Por las razones expuestas, se observa la Autógrafa de Ley, en aplicación del artículo 108 de la Constitución Política del Perú.

Atentamente,

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

LUIS ALBERTO OTÁROLA PEÑARANDA
Presidente del Consejo de Ministros

11 GONZALEZ GOMEZ, Agapito. La importancia de la técnica legislativa, p. 134. En: http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con2_uibd.nsf/650B029B82E65D1D0525773800642477/$FILE/La_importancia_de_la_t%C3%A9cnica_legislativa.pdf

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA LA LEY 27300, LEY DE APROVECHAMIENTO SOSTENIBLE DE LAS PLANTAS MEDICINALES, CON LA FINALIDAD DE ACTUALIZAR E INCLUIR LA PARTICIPACIÓN DE ORGANISMOS COMPETENTES EN LA MATERIA, EN BENEFICIO DE LA SALUD PÚBLICA, Y PARA PROMOVER OTRAS ACTIVIDADES RELACIONADAS

Artículo 1. Modificación de los artículos 3, 6, 7, 9 y 10 de la Ley 27300, Ley de Aprovechamiento Sostenible de las Plantas Medicinales

Se modifican los artículos 3, 6, 7, 9 y 10 de la Ley 27300, Ley de Aprovechamiento Sostenible de las Plantas Medicinales, en los términos siguientes:

*"**Artículo 3. Inventario de las plantas medicinales***

El inventario de plantas medicinales será aprobado anualmente a propuesta del Ministerio de Salud, mediante decreto supremo refrendado por el Ministro de Salud, sobre la base de la información proporcionada por el Centro Nacional de Salud Intercultural (Censi) del Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), el Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP), la Comisión Nacional para el Desarrollo y Vida sin Drogas (Devida), el Colegio Químico Farmacéutico del Perú y el Colegio de Biólogos del Perú.

Artículo 6. Ordenamiento, aprovechamiento y conservación de las especies de plantas medicinales silvestres

6.1. El Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, a propuesta del Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (Serfor) y del Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), es el encargado de formular las estrategias, políticas, planes y normas para el ordenamiento, aprovechamiento y conservación.

6.2. Corresponde al Serfor, en este ámbito, ejecutar las siguientes acciones:

a. *Realizar evaluaciones periódicas del status poblacional o biomasa.*

b. *Promover y desarrollar programas de forestación y reforestación.*

c. *Promover el desarrollo de unidades productivas de manejo y aprovechamiento sostenible, así como la ejecución de proyectos con similar finalidad, con la participación de las comunidades nativas y campesinas, organizaciones o asociaciones de la agricultura familiar, y otras instituciones del sector público y privado, pudiendo suscribir convenios con dicho objeto.*

6.3. *La Comisión Nacional para el Desarrollo y Vida sin Drogas (Devida), bajo un enfoque de cadena de valor en el marco del desarrollo alternativo integral y sostenible de la Política Nacional contra las Drogas, promueve las plantas medicinales como cultivos sustitutos o alternativos donde corresponda.*

Artículo 7. Investigación de plantas medicinales

7.1. *El Ministerio de Salud, a través del Centro Nacional de Salud Intercultural (Censi) del Instituto Nacional de Salud, con la participación de las universidades y organismos vinculados a la materia, es el encargado de la investigación y de la divulgación de los usos farmacológicos, toxicológicos, clínicos y formas de consumo adecuados de las plantas medicinales.*

7.2. *El Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, a través del Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), con la participación de las universidades y organismos vinculados a la materia, es el encargado de las investigaciones y de la divulgación en aspectos biológicos y fitoquímicos y de caracterización morfológica y molecular de las plantas medicinales.*

7.3. *Los resultados de las investigaciones señalados en los párrafos precedentes pueden ser susceptibles de derechos de propiedad intelectual, de acuerdo a la legislación vigente.*

Artículo 9. Farmacopea herbolaria nacional

9.1. *Encárguese al Centro Nacional de Salud Intercultural (Censi) del Instituto Nacional de Salud, la promoción, la elaboración y aprobación de la Farmacopea Herbolaria Nacional, conforme a los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y con el correspondiente estudio monográfico de cada planta.*

9.2. *El Ministerio de Salud encarga al Censi, en coordinación con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), la formulación del Petitorio Nacional de Plantas Medicinales complementario al Formulario Nacional de Medicamentos, según lo dispone el artículo 51 de la Ley 26842, Ley General de Salud.*

9.3. *El Censi elaborará la Guía Terapéutica de Plantas Medicinales, a fin de sistematizar su uso en beneficio de la salud.*

Artículo 10. Establecimiento de jardines botánicos, semilleros y viveros

El Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (Serfor), en coordinación con el Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP), el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), el Centro Nacional de Salud Intercultural (Censi) del Instituto Nacional de Salud, la Comisión Nacional para el Desarrollo y Vida sin Drogas (Devida) y las universidades promueven en las comunidades campesinas y nativas, organizaciones o asociaciones de la agricultura familiar, así como en áreas urbano-marginales y otros, el establecimiento de jardines botánicos de plantas medicinales, semilleros y viveros, con el objeto de impulsar programas de establecimiento y recuperación de áreas ecológicas definidas, con especies de gran demanda en el mercado nacional e internacional".

<u>Artículo 2</u>. Instituciones encargadas de realizar el estudio e investigación científica de las plantas naturales

El Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud (INS), como ente rector en materia de salud, así como el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), o la institución que haga sus veces, diseñan los planes y programas para el cabal cumplimiento de la presente ley.

<u>Artículo 3</u>. Formación e investigación científica

El Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), o la institución que haga sus veces, así como el Ministerio de Salud, el Ministerio de Educación y las universidades públicas promueven, en forma prioritaria, la investigación científica en plantas medicinales.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo, en el plazo de 60 días naturales mediante decreto supremo refrendado por el presidente del Consejo de Ministros y los ministros de Salud y de Desarrollo Agrario y Riego, aprueba o adecúa, según corresponda, las normas reglamentarias para la adecuada aplicación de la presente ley.

Comuníquese a la señora Presidenta de la República para su promulgación.
En Lima, a los doce días del mes de setiembre de dos mil veintitrés.

ALEJANDRO SOTO REYES
Presidente del Congreso de la República

HERNANDO GUERRA GARCÍA CAMPOS
Primer Vicepresidente del Congreso de la República

A LA SEÑORA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA