



PERÚ

Ministerio de Defensa

Despacho Ministerial



Firmado digitalmente por:  
GAVIDIA ARRASCUE Jose  
Luis FAU 20131367838 hard  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 30/03/2022 16:10:51-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Lima, 30 de marzo del 2022

**OFICIO N° 00241-2022-MINDEF/DM**

Señor Congresista  
**HITLER SAAVEDRA CASTERNOQUE**  
Presidente de la Comisión de Salud y Población  
Congreso de la República  
Presente.-

Asunto : Opinión sobre Proyecto de Ley N° 323/2021-CR

Referencia : OFICIO N° 810-2021-2022/CSP/CR

Tengo el agrado de dirigirme a usted, con relación al documento de la referencia, mediante el cual solicita que se emita opinión al Proyecto de Ley N° 323/2021-CR, Ley para el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales.

Con relación a ello, se remite adjunto el Informe Legal N° 00327-2022-MINDEF/SG-OGAJ de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Defensa, con la opinión del Sector, para conocimiento y fines correspondientes.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

*Documento firmado digitalmente*  
**JOSE LUIS GAVIDIA ARRASCUE**  
Ministro  
Ministerio de Defensa



PERÚ

Ministerio de Defensa

Secretaría General

Oficina General de  
Asesoría Jurídica

Firmado digitalmente por:  
TORRICO HUERTA Jose Luis  
FAU 20131367038 hard  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 21/03/2022 15:23:38-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

**INFORME LEGAL N° 00327-2022-MINDEF/SG-OGAJ**

**Para** : Javier Erasmo Carmelo Ramos  
Secretario General

**De** : José Luis Torrico Huerta  
Jefe de la Oficina General de Asesoría Jurídica

**Asunto** : Opinión sobre Proyecto de Ley N° 323/2021-CR, Ley para el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales

**Referencia** : a) Oficio N° 810-2021-2022/CSP/CR  
b) Oficio N° 00001-2022-MINDEF/VRD-DGRRMM-DICTID  
c) Oficio Múltiple N° 00068-2022-MINDEF/VRD  
d) Oficio N° 458 S-CGE/N-01.3/02.00  
e) Oficio NC-160-SGFA-DSDR-N° 0389  
f) Oficio N° 1366/63  
g) Oficio N° 00994-2022-MINDEF/VRD-DGRRHH  
Hoja de Trámite N° 039103-2021

**Fecha** : Lima, 21 de marzo del 2022

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en relación con el asunto del rubro, a fin de informarle lo siguiente:

**I. ANTECEDENTES:**

- 1.1 Mediante el documento de la referencia a), el Presidente de la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República, solicita que se emita opinión al Proyecto de Ley N° 323/2021-CR, Ley para el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales.
- 1.2 Con el documento de la referencia b), la Dirección de Ciencia, Tecnología e Industria para la Defensa de la Dirección General de Recursos Materiales emite opinión técnica sobre la propuesta legislativa.
- 1.3 A través del documento de la referencia c), el Despacho Viceministerial de Recursos para la Defensa solicita al Ejército del Perú, a la Marina de Guerra del Perú y a la Fuerza Aérea del Perú remitir su opinión institucional en relación a la propuesta normativa, lo cual fuera atendido por las Instituciones Armadas mediante los documentos de la referencia d), e) y f).
- 1.4 Mediante el documento de la referencia g), la Dirección General de Recursos Humanos remite el Informe Técnico N° 0008-2022-MINDEF/VRD-DGRRHH-DISAN a través del cual la Dirección de Sanidad emite opinión en el marco de sus competencias.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

## II. ANÁLISIS:

### Competencia de la Oficina General de Asesoría Jurídica

- 2.1. El literal a) del artículo 30 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Defensa, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2016-DE, señala como función de la Oficina General de Asesoría Jurídica asesorar a la Alta Dirección y a los órganos del Ministerio de Defensa sobre aspectos jurídicos relacionados con las competencias del Sector, debiendo ser necesario contar previamente con el informe técnico elaborado por el órgano o entidad correspondiente.
- 2.2. Al respecto, de la revisión de los antecedentes apreciamos que se cuenta con la opinión del Ejército del Perú, de la Marina de Guerra del Perú y de la Fuerza Aérea del Perú, así como de la Dirección de Sanidad de la Dirección General de Recursos Humanos y de la Dirección de Ciencia, Tecnología e Industria para la Defensa de la Dirección General de Recursos Materiales.

### Análisis de la iniciativa legislativa

- 2.3. El proyecto de Ley bajo comentario tiene como objeto el fortalecimiento de la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, así como la promoción de su uso para la atención en salud.
- 2.4. Bajo la concepción del objeto citado precedentemente, la propuesta normativa prevé en su artículo 2 declarar de interés nacional y de necesidad pública (i) la investigación nacional de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, (ii) el fortalecimiento de los Centros de Investigación en Universidades Públicas, Institutos Educativos, médicos y biológicos, a través de la programación y asignación de los recursos presupuestales necesarios para mejorar sus servicios, (para entidades estatales) equipamiento e infraestructura, mecanismos de promoción de profesionales o el incentivo tributario; y, (iii) gestión y protección mediante patentes de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, así como los obtenidos mediante la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional.
- 2.5. Asimismo, el artículo 3 del proyecto de Ley encarga al Ministerio de Salud elaborar y agilizar los procedimientos administrativos, legales y médicos, necesarios para el cumplimiento de los estándares de seguridad, calidad y eficacia de los productos sanitarios, para la producción y validación de los productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación. Asimismo, una vez validados y certificados los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, el Ministerio de Salud, implementa medidas para promover su uso, con la finalidad de mejorar la capacidad de respuesta y atención del sistema de salud en todo el ámbito nacional.
- 2.6. Finalmente, el artículo 4 de la propuesta normativa autoriza al Ministerio de Salud, Ministerio de Educación y al Ministerio de Economía y Finanzas que disponga las acciones necesarias a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el proyecto de ley.



**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"**  
**"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"**

**De las competencias del Sector Defensa**

- 2.7. El artículo 165 de la Constitución Política del Perú prevé que las Fuerzas Armadas están constituidas por el Ejército, la Marina de Guerra y la Fuerza Aérea del Perú, teniendo como finalidad primordial, garantizar la independencia, soberanía y la integridad territorial de la República; asimismo, el artículo 168 establece que las leyes y los reglamentos respectivos determinan la organización, las funciones, las especialidades, la preparación y el empleo y norman la disciplina de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional.
- 2.8. Bajo dicho contexto normativo, el Ejército del Perú, la Marina de Guerra del Perú y la Fuerza Aérea del Perú se constituyen como órganos ejecutores del Ministerio de Defensa, cuya estructura y funcionamiento se rigen por los Decretos Legislativos N° 1137, N° 1138 y N° 1139, respectivamente. Asimismo, los reglamentos de las referidas leyes identifican dependencias dentro de su estructura orgánica relacionadas con el manejo del sistema de salud al interior de cada Institución Armada, como se prevé en los artículos que se citan a continuación:
- a) El artículo 57 del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1137, Ley del Ejército del Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 005-2015-DE, establece que el Comando de Salud del Ejército es la unidad orgánica técnico administrativa responsable de dirigir, ejecutar, supervisar y controlar los procesos y actividades del Sistema de Salud en el Ejército, asumiendo la función de "realizar los procesos y actividades de abastecimiento, mantenimiento, evacuación y hospitalización de sanidad del Ejército".
  - b) El artículo 24 del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1138, Ley de la Marina de Guerra del Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-DE, señala que la Dirección de Salud de la Marina es el órgano técnico administrativo dependiente de la Dirección General del Personal de la Marina, encargada de planear, organizar, normar, dirigir y controlar las actividades de los servicios de salud de la Marina de Guerra del Perú, con el fin de atender las necesidades de salud del personal militar, para que se encuentre apto para el desempeño de los diferentes roles del servicio. Administra también la atención de salud que se otorga a los familiares directos con derecho.
  - c) Los artículos 38 y 39 del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1139, Ley de la Fuerza Aérea del Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2014-DE, indican que la Dirección de Sanidad es la unidad orgánica técnico administrativa dependiente de la Dirección General de Personal, responsable de fortalecer y desarrollar los aspectos relacionados con la medicina aeroespacial y medicina táctica o medicina operacional en la Fuerza Aérea del Perú, encargado de "normar, planificar, evaluar, supervisar y controlar las actividades de salud individual y colectiva relacionadas con la atención integral de salud, de acuerdo con los lineamientos institucionales y los establecidos para el Sector Defensa y Sector Salud; (...)".
- 2.9. Por su parte, el artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1134, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Defensa, establece que el Sector Defensa comprende al Ministerio de Defensa como órgano rector, el Comando Conjunto de las Fuerzas Armadas, las Fuerzas Armadas, las entidades públicas y las empresas bajo su ámbito de competencia y responsabilidad política y funcional.

En adición a ello, el artículo 6 del referido Decreto Legislativo, establece como una función específica del Ministerio de Defensa la de "incentivar la investigación y desarrollo tecnológico del Sector Defensa".



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

- 2.10. De otro lado, el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el cual dispone que el Sector Salud, está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la referida Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.
- 2.11. En tal sentido, teniendo en cuenta que la Autógrafa de Ley tiene incidencia en actividades vinculadas a servicios de salud, cuyo alcance involucra a las Sanidades de las Fuerzas Armadas y, en tanto dichas dependencias forman parte del Sector Defensa, este Ministerio resulta competente para emitir opinión respecto a la materia abordada en el proyecto de ley bajo análisis.

Evaluación del proyecto de ley

- 2.12. Al respecto, mediante el Oficio N° 00001-2022-MINDEF/VRD-DGRRMM-DICTID, la Dirección de Ciencia, Tecnología e Industria para la Defensa de la Dirección General de Recursos Materiales, considera que el proyecto de ley es viable con observaciones en razón a los argumentos siguientes:
- El artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece en el inciso 9, que dicha entidad es competente en "Investigación y tecnologías de la salud". Asimismo, la Ley N° 30985, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establece en el artículo 5, inciso g), como función rectora del mismo, entre otras, la de "Regular, vigilar y promover la cultura de la salud".

La referida norma legal, establece a su vez en su artículo 6, que: en el marco de sus competencias compartidas, el Ministerio de Salud cumple sus funciones específicas conforme a lo previsto en la Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización, la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, y la Ley N° 27972, Ley Orgánica de Municipalidades, respectivamente.

De otro lado, la Ley N° 31250, Ley del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SINACTI), establece en el artículo 5, como objetivos de sistema: "b) Revalorar los conocimientos tradicionales y buscar la mejora de las tecnologías vinculadas a estos conocimientos, identificando y haciendo uso de su complementariedad con las tecnologías modernas, reconociendo a los pueblos indígenas u originarios como titulares de estos conocimientos, considerando la Ley 27811, Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos, en lo que fuere aplicable. c) Producir, conservar, difundir, divulgar, transferir y, adaptar y absorber el conocimiento científico y tecnológico para su utilización por parte de los diferentes sectores sociales y productivos en el ámbito nacional, promoviendo el desarrollo sostenible y competitivo, en lo económico, productivo, social y territorial" y "d) Desarrollar y adaptar tecnologías e innovaciones adecuadas a las condiciones propias de las diversas regiones y localidades del territorio nacional teniendo en cuenta los últimos avances científicos y tecnológicos".

En consecuencia, se advierte que las normas mencionadas abarcan y regulan en forma genérica el objeto de la Ley propuesta, cuyo artículo 1 comprende: "el fortalecimiento de la investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, así



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

como la promoción de su uso para la atención de la salud"; por lo que, dicho extremo ya se encontraría regulado.

- Además, en el artículo 4 de la propuesta, referido a las entidades encargadas, el proyecto de ley establece: "Autorízase al Ministerio de Salud, Ministerio de Educación y al Ministerio de Economía y Finanzas para que disponga las acciones necesarias a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en esta ley"; sin considerar en tal disposición a los Gobiernos Regionales ni Gobiernos Locales, no obstante que conforme con las funciones atribuidas al Ministerio de Salud, de acuerdo con su Ley de Organización y Funciones, así como la Ley N° 30985, corresponde también involucrarlos en la coordinación para la promoción de campañas de salud preventiva, entre otras actividades para la atención en salud; tampoco se ha considerado al Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (CONCYTEC), en el marco de lo dispuesto por la Ley 31250, dentro de las entidades que articularán las acciones necesarias para la aplicación de la propuesta legislativa.
- En el caso del sector Defensa, desde la declaración del Estado de Emergencia Nacional, a consecuencia de la COVID-19, se han tenido logros importantes en materia de investigación, que han contribuido en combatir la pandemia, entre ellos: la construcción de los respiradores denominados "SAMAY", producidos por las Marina de Guerra; el diseño y fabricación de las cámaras de aislamiento intrahospitalario para pacientes infectados, por parte de la Fuerza Aérea; y, la fabricación de cabinas de desinfección, por parte del Ejército del Perú. Asimismo, las Instituciones Armadas continúan desarrollando proyectos de investigación en materia de salud y bioseguridad; sin que implique una exigencia para la promoción o el desarrollo de tales actividades de investigación, que estas se encuentren declaradas como de interés nacional o de necesidad pública.
- Respecto al numeral 2) del artículo 2 del Proyecto de Ley materia de evaluación, se señala que: "El fortalecimiento de los Centros de Investigación en Universidades Públicas, Institutos Educativos, médicos y biológicos, a través de la programación y asignación de los recursos presupuestales necesarios para mejorar sus servicios, (para entidades estatales) equipamiento e infraestructura, mecanismos de promoción de profesionales o el incentivo tributario"; de lo cual se desprende que las medidas dispuestas demandarán la asignación de un presupuesto determinado al Estado; sin embargo, en el análisis costo beneficio se menciona que: "no genera ningún costo al erario nacional", lo que significa una contradicción ya que la propuesta legislativa implica una iniciativa de gasto.

2.13. Por su parte, las Instituciones Armadas han emitido opinión sobre el particular, desarrollando los argumentos siguientes:

#### Ejército del Perú

- La Dirección de Salud del Ejército opina que es favorable el Proyecto de Ley N° 323-2021-CR a fin que se dé impulso a proyectos de Investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) e implementar la Planta de vacunas en el INS, dado el nivel de desarrollo e infraestructura con que cuenta el país, y trabajar de manera conjunta con las Sanidades de las IIAA en fortalecer la Evaluación de Tecnologías en salud e investigación, incentivando a los profesionales de la salud a la investigación científica.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

### Marina de Guerra del Perú

- Se considera pertinente que el texto propuesto refiera explícitamente que los proyectos nacionales de investigación deben cumplir con los requisitos y parámetros de la Ley N° 30309, Ley que promueve la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación tecnológica, y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 188-2015-EF, en tanto dictan disposiciones para promover la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación tecnológica en las empresas y entidades del país; asimismo, establece los requisitos y reglas para la constitución y reconocimiento de centros de investigación científica de desarrollo tecnológico y/o de innovación tecnológica.
- La naturaleza del proyecto de ley es declarativa y se observa que no se ha realizado un análisis constitucional, ni se ha hecho referencia alguna de normativa que guarde coherencia con la iniciativa legislativa, como lo son el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, la Ley N° 30309, Ley que promueve la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación tecnológica, y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 188-2015-EF.

Se evidencia que existen diversos dispositivos legales que regula y/o se encuentran vinculados con los puntos considerados en la declaración de interés nacional y necesidad pública; por lo cual, se hace necesario que la exposición de motivos desarrolle un análisis normativo mucho más minucioso al respecto.

- De acuerdo con las disposiciones establecidas en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios puedan ser comercializados o provistos a los pacientes, es necesario la obtención de un registro sanitario mediante el cual el Estado certifica y garantiza la seguridad, eficacia y calidad de los productos antes de su ingreso al mercado. Asimismo, dispone que las autoridades competentes de intervenir son el Ministerio de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

En ese sentido, se advierte que si bien la propuesta guarda coherencia con los dispositivos legales que regulan la materia; la certificación, validación y promoción de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos se encuentran contenidas en las disposiciones de la ley referida precedentemente; por lo que podría interpretarse como una doble regulación.

Cabe mencionar, que la especificación referida a que se traten de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, amerita un mejor planteamiento respecto a las medidas que debería tomar el Ministerio de Salud.

- De la evaluación al texto de la exposición de motivos de la presente iniciativa legal se observa que pretende ser justificada solo en la descripción de la problemática; sin embargo, no se ha desarrollado un análisis de la constitucionalidad de la propuesta normativa y su correspondencia con el ordenamiento jurídico en general. Además de ello, tampoco se ha realizado un análisis exhaustivo del contenido de la parte dispositiva.
- Se advierte que la iniciativa no irrogaría ningún gasto adicional al Estado; sin embargo, en la parte dispositiva, expresamente se dispone, que es de interés público la programación y asignación de



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

los recursos presupuestales e incentivos tributarios a favor de los Centro de Investigación, lo cual amerita un mayor análisis.

- Finalmente, la referida Institución Armada indica que la propuesta normativa no se contrapone con la normativa vigente; por lo que, emite opinión favorable.

#### Fuerza Aérea del Perú

- De acuerdo al artículo 14 de la Constitución Política del Perú, es deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país.
- Conforme a la Política de Estado N° 20 del Acuerdo Nacional "Ciencia y Tecnología", el Estado busca fortalecer la capacidad del país para generar y utilizar conocimientos científicos y tecnológicos, para generar y utilizar conocimientos científicos y tecnológicos, para desarrollar los recursos humanos y para mejorar la gestión de los recursos naturales y la competitividad de las empresas (...), comprometiéndose a asignar mayores recursos financieros (...) para la investigación científica, la mejora de la infraestructura de la investigación y la innovación tecnológica.
- Lo propuesto en el inciso 2) del artículo 2 del proyecto de ley contraviene lo establecido en el artículo 79 de la Constitución Política del Perú, que dispone que los representantes ante el Congreso no tienen iniciativa para crear ni aumentar gastos públicos, razón por la cual este extremo de la propuesta sería inviable, por cuanto la iniciativa legislativa genera gasto público en vista que se debería aumentar el presupuesto a las instituciones comprometidas en la misma.

2.14. En adición a ello, a través del Informe Técnico N° 0008-2022-MINDEF/VRD-DGRRHH-DISAN, la Dirección de Sanidad de la Dirección General de Recursos Materiales señala lo siguiente:

- El MINSA siendo ente rector y normativo, tiene la responsabilidad de evaluar los procedimientos administrativos, legales y médicos, necesarios para el cumplimiento de los estándares de seguridad, calidad y eficacia de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos.
- El presente Proyecto de Ley considera el fortalecimiento de la investigación desarrollo e innovación (I+D+i) en el sector salud, las misma que deben ser normadas por el Ministerio de Salud, El MINSA debe supervisar el cumplimiento de las normativas en los procesos de producción, calidad, distribución, prescripción, dispensación uso e información a nivel de los profesionales de salud y población.
- Las vacunas son productos biológicos al que deben tener acceso toda la población peruana, con equidad y justicia social como menciona la Ley de Salud y la Ley de productos Farmacéuticos y Dispositivo Médicos y Productos sanitarios.
- En tal sentido, considera que el presente proyecto de ley resulta viable, ya que permitirá dar impulso a los proyectos de investigación y producción de productos sanitarios a nivel de las Sanidades de las Instituciones Armadas.

2.15. Ahora bien, de la revisión del proyecto de ley materia de análisis, esta Oficina General considera pertinente señalar lo siguiente:



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

- a) El Reglamento del Congreso de la República, en su artículo 75 prescribe que las proposiciones de ley deben contener una **exposición de motivos** donde se exprese el problema que se pretende resolver y los fundamentos de la propuesta; **los antecedentes legislativos**; **el efecto de la vigencia de la norma** que se propone sobre la legislación nacional, precisando qué artículos o partes de artículos se propone modificar o derogar; **el análisis costo-beneficio** de la futura norma legal que incluya la identificación de los sectores que se beneficiarían o perjudicarían con el proyecto de ley, los efectos monetarios y no monetarios de la propuesta, su impacto económico y, cuando corresponda, su impacto presupuestal y ambiental.
- b) En esa línea, el numeral X del Manual de Técnica Legislativa del Congreso de la República, aprobado por Acuerdo de Mesa Directiva N° 106-2020-2021/MESA-CR, establece que la estructura del proyecto de ley contiene, entre otros, la exposición de motivos, la cual incluye: (i) **Fundamentos de la propuesta**. Contiene la identificación del problema, análisis del 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 sobre la necesidad, viabilidad y oportunidad de la ley, el análisis del marco normativo; y, cuando corresponda, el análisis de las opiniones sobre la propuesta; (ii) **El efecto de la vigencia de la norma que se propone sobre la legislación nacional**; (iii) **El análisis costo beneficio**.
- (i) En el caso del proyecto bajo análisis, se evidencia que la exposición de motivos se sustenta en que el Estado asuma un rol promotor y de protección de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, así como lo que se obtenga de la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional.

Ahora bien, cabe indicar que el proyecto de ley no cuenta con una correcta sustentación jurídica en la medida que no invoca disposiciones de la Constitución Política del Perú relacionadas al objeto de la propuesta, así como otras normas de carácter general vinculadas a la misma, como es el caso del Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; la Ley N° 30985, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud; el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; la Ley N° 30309, Ley que promueve la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación tecnológica; y, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 188-2015-EF.

Asimismo, se recoge únicamente antecedentes relacionados al contexto de la pandemia a consecuencia del COVID-19 en nuestro país; no obstante, considerando que el objeto de la propuesta normativa se encuentra orientado a fomentar todo tipo de investigación y la utilización de los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de proyecto nacionales, correspondería incorporar información o antecedentes que permitan identificar la naturaleza de la problemática que se busca solucionar.

En ese sentido, en razón a lo señalado previamente, se advierte que el proyecto de Ley bajo comentario no ha evaluado el ordenamiento jurídico vigente a fin de determinar la viabilidad jurídica y necesidad de las medidas planteadas a la problemática expuesta en su sustentación, toda vez que, no ha identificado los mecanismos legales vigentes con los cuales se podría dar solución o atender la situación que describe.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

- (ii) De la revisión de la sustentación del proyecto de ley, apreciamos que en el *Análisis costo beneficio*, se ha indicado lo siguiente: *"la presente propuesta no generará gasto al erario nacional, por el contrario, generará bienestar al ser un incentivo a quienes se dediquen a la investigación nacional de productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos, así como la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, respetando los derechos originales de autor"*.

Por su parte, mediante la Consulta Jurídica N° 024-2018-JUS/DGDNCR respecto de leyes con el carácter de "declaratoria de interés y necesidad pública", la Dirección General de Desarrollo Normativo y Calidad Regulatoria del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos indica que "las normas de declarativas representan una vinculación política, no jurídica, del Poder Legislativo hacia el Poder Ejecutivo; no generan impacto económico en el presupuesto estatal, debido a que no imponen ninguna obligación jurídica ya que es competencia del Ejecutivo la presentación de iniciativas que generen gasto".

En ese contexto, considerando la naturaleza del Proyecto de Ley, a la luz de lo establecido por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos en relación a las normas declarativas, se advierte que la misma no generaría un impacto económico sobre el erario nacional, toda vez que declarar determinadas materias como interés nacional y necesidad públicas y establecer disposiciones sobre entidades cuya competencia se encuentra vinculada al objeto del proyecto normativo, es meramente declarativo en tanto su ejecución se ciñen al cumplimiento de la normatividad vigente sobre la materia y al ejercicio regular de las funciones de las entidades involucradas.

- (iii) Finalmente, resulta pertinente indicar que en el *Análisis de impacto de la vigencia de la norma en la legislación nacional* se señala que *"la presente propuesta no modifica ni deroga ninguna normas"*; no obstante, consideramos que dicho análisis debería ser profundizado con el propósito de desarrollar expresamente los efectos de la vigencia de la ley, con mención expresa de la creación de nueva disposiciones o modificación o derogación de normas vigentes.

### III.- CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIÓN:

Por lo expuesto, esta Oficina General de Asesoría Jurídica considera que el Proyecto de Ley Proyecto de Ley N° 323/2021-CR, Ley para el fortalecimiento de la investigación y producción de productos sanitarios nacionales, debe ser reevaluado teniendo en consideración los aspectos advertidos en los numerales 2.12, 2.13 y 2.15 del presente Informe Legal; por lo que, recomendamos que el presente documento sea puesto en conocimiento de la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República, para los fines pertinentes.

Atentamente,

*Documento firmado digitalmente*

**José Luis Torrico Huerta**

Jefe de la Oficina General de Asesoría Jurídica

Ministerio de Defensa