

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2022-2023

Dictamen Nro. -2022-2023-CSP-CR

Señor presidente:

Ha sido remitido para estudio y dictamen de la Comisión de Salud y Población el proyecto de ley 1473/2021-CR, proyecto de ley del grupo parlamentario Alianza Para el Progreso, a iniciativa del congresista Luis Raúl Picón Quedo.

La Comisión de Salud y Población, en su ____ sesión ordinaria, celebrada el ____ de ____ de 2023, debatió y aprobó, con el **voto** ____ de los presentes, el presente dictamen que recomienda la aprobación del proyecto de ley. Votaron a favor los congresistas ____.

Se deja constancia de que en la sesión se acordó por unanimidad la dispensa del trámite de aprobación del acta para la ejecución de los acuerdos.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1 Ingreso del proyecto a la Comisión

El proyecto de ley ingresó a la Comisión el 16 de marzo de 2022, siendo decretado a la Comisión de Salud y Población como única comisión dictaminadora.

1.2 Cumplimiento de los requisitos reglamentarios

La iniciativa legislativa materia de dictamen ha sido remitida a esta Comisión de conformidad con lo establecido en el artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República.

Cabe precisar que el proyecto cumple con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, en mérito a lo cual se realizó el estudio correspondiente.

1.3 Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

En el Acuerdo Nacional, desarrollado en el año 2002 con el fin de definir un rumbo para el desarrollo sostenible del país y afirmar su gobernabilidad democrática, se asumió un conjunto de grandes objetivos, plasmados en políticas de Estado. Según la exposición de motivos, el proyecto de ley materia de dictamen guarda vinculación con la Política de Estado N° 13: Acceso Universal a los servicios de salud y a la seguridad social, que en su literal a) señala que el Estado "potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas", y con el literal d) que señala "desarrollará un plan integral de control de las principales

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

enfermedades emergentes y re-emergentes, de acuerdo con las necesidades de cada región”

1.4 Relación con la Agenda Legislativa 2022 – 2023

Mediante Resolución Legislativa del Congreso 002-2022-2023-CR se aprobó la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2022-2023, instrumento que, de conformidad con el Reglamento del Congreso, determina los temas prioritarios tanto en Comisiones como en el Pleno del Congreso.

La Agenda Legislativa considera prioritarios, dentro del Objetivo del Acuerdo Nacional 11. EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL, la Política de Estado 13. ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL, que incluye los temas 43. REFORMA Y MODERNIZACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD, 45. MEJORA EN EL SERVICIO DE SALUD y 46. MEDIDAS PARA SUPERAR LA PANDEMIA DEL COVID-19, vinculados con la iniciativa en estudio. En virtud de lo señalado, los proyectos que se analizan se enmarcan en las prioridades señaladas en la Agenda Legislativa 2022-2023.

II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA Y PROBLEMAS QUE PRETENDE RESOLVER

La fórmula legal consta de 11 artículos, 5 disposiciones complementarias finales y 1 modificatoria, con la siguiente estructura:

- Artículo 1. Objeto de la ley.
- Artículo 2. Finalidad de la ley.
- Artículo 3. Objetivos
- Artículo 4. Modernización del Centro Nacional de Productos Biológicos
- Artículo 5. Sistema de interoperabilidad del Centro Nacional de Productos Biológicos
- Artículo 6. Estándares de calidad de productos biológicos
- Artículo 7. Alianzas estratégicas
- Artículo 8. Convenios institucionales
- Artículo 9. Planta de Producción de Vacunas
- Artículo 10. Creación de unidad orgánica
- Artículo 11. Medidas para la implementación de la Planta de Vacunas

Disposiciones complementarias finales:

- PRIMERA. Financiamiento
- SEGUNDA. Modificaciones presupuestarias
- TERCERA. Reglamento
- CUARTA. Organización y Gestión de la Nueva Planta de Producción de Vacunas
- QUINTA. Transferencia de propiedad de inmuebles del Estado a favor del Instituto Nacional de Salud

Disposición complementaria Modificatoria:

UNICA. Ley de Contrataciones del Estado

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

La exposición de motivos del proyecto, al identificar el problema que se pretende resolver, señala que: “Las instalaciones y el equipamiento con los que cuenta actualmente tanto el Centro Nacional de Productos Biológicos como su actual Planta de Producción de Vacunas, resultan ser no adecuados para cumplir con las actividades propias de sus funciones, debido a su gran tiempo de antigüedad. La referida Planta con la que se viene operando en el Perú desde el año de 1896, no ha tenido una renovación tecnológica suficiente, siendo ésta necesaria para la investigación y fabricación de vacunas o cualquier otro producto biológico; de la misma manera, el diseño de sus ambientes y el desactualizado estado de su mobiliario no coadyuvan al correcto cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales constituyen un requisito indispensable para garantizar la calidad y seguridad en el proceso de fabricación de los productos biológicos. (...) Es importante mencionar que, nuestro proyecto se elabora en plena observancia de nuestra realidad y de la necesidad de mejorar los procesos de productos biológicos, así como en implementar una nueva planta de producción de vacunas”.

La exposición de motivos del proyecto, al consignar los fundamentos sociales, constitucionales y normativos que sustentan la propuesta, señala que “La actual Planta de Vacunas data de 1896, año en que se inició la producción de la vacuna contra la viruela, contribuyendo a la erradicación de esta infección en nuestro país y en los países vecinos. Posteriormente, el centro ha venido produciendo vacunas contra la rabia y la brucelosis, pero sin renovación tecnológica suficiente. La Planta de Vacunas cuenta con un diseño antiguo que no soporta flujos lógicos que garanticen la no contaminación, no cuenta con acabados sanitarios adecuados y los ambientes no cumplen con los requisitos y condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura. El promedio de años de antigüedad de las instalaciones y equipamiento es de 30 años, con equipos en obsolescencia que excede el tiempo de vida útil. El mencionado escenario fue verificado, en diciembre del año 2017, fecha en que se realizó una visita de la OPS/OMS para verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura del Centro Nacional de Productos Biológicos, a solicitud de la DIGEMID. Mediante un informe, se entregan las observaciones de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura al ministro de Salud para su atención y se deriva al INS. Así mismo, la OCI en el año 2019 llevó a cabo una auditoría por la cual, debido a las observaciones de incumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en cuanto a infraestructura y equipos en la planta de vacunas, se suspende la producción de Vacuna antirrábica para el programa VAN CAN hasta el levantamiento de observaciones, lo cual solo puede ser viable con un proyecto de inversión. Posteriormente, en noviembre del año 2019, mediante PANAFTOSNOPS/OMS se tiene una visita técnica del Instituto Butantan de Brasil y en marzo del Instituto Nacional de Salud de Colombia. Dichas instituciones elaboraron un informe de observaciones para la planta de vacunas y destacan un avance de implementación de la Buenas Prácticas de Manufactura con el IOARR de Inmunosueros, a la producción de antivenenos. Sin embargo, este último proyecto se ha visto afectado en financiamiento, por la pandemia, retrasándose la fase de ejecución de acuerdo al Invierte pe. No se cuenta con el Registro Sanitario de los antivenenos y se ha tenido que solicitar consecutivamente a DIGEMID las

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

autorizaciones excepcionales por no tener certificación de Buenas Prácticas de Manufactura".

III. OPINIONES E INFORMACIÓN

3.1 Solicitudes de opinión

La Comisión ha remitido solicitudes de opinión a las siguientes instituciones:

N.º	Institución	N.º de oficio	Fecha
1	MINISTERIO DE SALUD	1443-2021-2022/CSP/CR	07/09/2022
2	PATRICIA JANNET GARCIA FUNEGRA	1667-2021-2022/CSP/CR	28/04/2022
3	FERNANDO IGNACIO CARBONE CAMPOVERDE	1666-2021-2022/CSP/CR	28/04/2022
4	LUIS ENRIQUE PODESTÁ GAVILANO	1671-2021-2022/CSP/CR	28/04/2022
5	EDUARDO FRANKLIN YONG MOTA	1670-2021-2022/CSP/CR	28/04/2022
6	SILVIA ESTHER PESSAH ELJAY	1665-2021-2022/CSP/CR	28/04/2022
7	PEDRO MIGUEL PALACIOS CELIS	1668-2021-2022/CSP/CR	28/04/2022

3.2 Opiniones recibidas¹

a) Ministerio de Salud (MINSA)

Con oficio N° D001123-2022-SG-MINSA, del 7 de junio de 2022, el MINSA alcanza la opinión de las diversas unidades orgánicas competentes, las mismas que señalan lo siguiente:

a.1) Dirección General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud:

- Se aprecia que el objeto de dicho Proyecto de Ley es crear un marco normativo que permita la implementación de una planta de producción de vacunas y coadyuve a mejorar los procesos de investigación, desarrollo o gestión de la producción de bienes de importancia estratégica para la salud pública y productos biológicos.
- Si bien se evidencian grupos de productos identificados como "bienes de importancia estratégica", no existe una definición de dicha terminología, por lo que se hace necesario se incluya la misma a fin de que se pueda establecer su desarrollo en su reglamentación; del mismo modo, se hace referencia a una mejora de procesos de producción, no se desprende que haga alusión a los procesos que actualmente desarrolla el INS; por lo que, cabría realizar los ajustes pertinentes para que la disposición sea clara.

¹ A fin de asegurar la integridad de los argumentos expresados en las opiniones recibidas, se reproducen las partes pertinentes de los documentos remitidos.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

a.2) Instituto Nacional de Salud:

Considera **VIABLE** la propuesta señalando lo siguiente:

- El escenario derivado de la pandemia de la COVID-19 ha demostrado que el sistema de salud depende en gran medida de la oferta de medicamentos y vacunas de importación, situación que puede ser prevenido y mejorado con la implementación en el país de una planta de vacunas.
- El INS cuenta con marco legal para la producción de biológicos, pero se hace necesario la aprobación de un marco legal especial para que otorgue diferentes mecanismos para la implementación, abastecimiento, sostenibilidad, transferencia tecnológica y mantenimiento de la planta de vacunas.
- El INS-CNPB está de acuerdo con el contenido del Proyecto de Ley N° 1473/2021/CR, sin perjuicio de ello, hemos adjuntado sugerencias para algunos artículos.
- En ese sentido, **consideramos viable y urgente la aprobación de dicho proyecto de ley por ser una necesidad pública y de interés nacional²**, esencial e imprescindible para desarrollar las capacidades nacionales, fortalecer la seguridad y defensa nacional, a fin de mejorar la salud pública, promover el bienestar de la población y contribuir con el desarrollo sostenible del país.

a.3) Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en síntesis, destaca la importancia del acceso a productos biológicos, reconociendo la necesidad de la producción de vacunas a fin de mejorar las enfermedades inmunoprevenibles, así señala:

- En este contexto, la Ley N° 29459 y los lineamientos de política de acceso promueven el acceso universal a los productos farmacéuticos, siendo la fabricación de estos productos una estrategia que coadyuve al acceso, por lo que el Estado debe promover la fabricación de estos productos.
- Las vacunas son productos biológicos para prevenir y controlar las enfermedades inmunoprevenibles (no para el diagnóstico ni tratamiento), la vacunación es una de las mejores formas de prevenir estas enfermedades en la población y constituye un componente esencial de la atención primaria de salud, un derecho humano incuestionable y una de las mejores inversiones económicas en salud; por lo que, el abastecimiento y disponibilidad de las vacunas es un aspecto prioritario en el Estado.
- En ese sentido, la producción de vacunas es una estrategia que contribuye a mejorar el acceso a estos productos biológicos para la prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles prioritariamente de aquellas desatendidas o las emergentes que son de impacto en la salud pública. Además. Es importante mencionar que, si bien la producción de vacunas contribuye con el acceso de los productos, este no es el único componente para asegurar el abastecimiento, acceso y disponibilidad, requiriéndose de otro marco normativo y aspectos adicionales que se entran legislados y regulados.

² Negrita y subrayado nuestro con la finalidad de poner énfasis en la relevancia del texto.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

b.4) Oficina General de Administración:

Si bien se reconoce la importancia del proyecto de ley, a su vez, se sugieren diversas modificaciones:

- Respecto a la Única Disposición Modificatoria del Proyecto Ley, se debe tener en cuenta que el literal i) del numeral 27.1 del artículo 27 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, establece que, excepcionalmente, las Entidades pueden contratar directamente con un determinado proveedor en el supuesto de adquisición de bienes y contratación de servicios con fines de investigación, experimentación o desarrollo de carácter científico o tecnológico, cuyo resultado pertenezca exclusivamente a la Entidad para su utilización en el ejercicio de sus funciones.
- Asimismo, el literal i) del artículo 100 del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF, señala que pueden contratarse directamente bienes, servicios en general o consultorías en general con fines de investigación, experimentación o desarrollo de carácter científico o tecnológico vinculadas con las funciones u objeto propios, que por Ley le corresponda a la Entidad, siempre que los resultados pertenezcan exclusivamente a esta.
- En esa línea, las Entidades como el MINSA y el INS cuentan con la competencia para realizar sus contrataciones a través del procedimiento de selección Contratación Directa bajo la causal antes mencionada.
- Ahora bien, respecto al objeto de la norma, recomendamos utilizar el término “habilitar un marco normativo” y no “crear un marco normativo” puesto que la producción de vacunas en estricto es parte de las funciones del Instituto Nacional de Salud a través de sus unidades orgánicas y, en ese marco, podría, a efectos de dicha producción, proponer un proyecto de inversión que incluya la implementación de una planta, como se señala en la exposición de motivos, en la que incluso se hace referencia a la existencia de una planta actual que requiere urgente atención. Dicho término resultaría más propio también para la finalidad de la norma.
- Respecto al financiamiento y a la posibilidad que la propuesta no irroque más gastos al Tesoro Público, como se señala, entendemos que, para poder implementar la normas, las actividades que formarán parte de dicha implementación cuentan con presupuesto para el presente año, dado que incluso hay una proyección de la idea de inversión referida en la exposición de motivos. Solo así consideramos que no implicarán gastos adicionales, de lo contrario, será necesario considerar una demanda adicional de recursos al Ministerio de Economía y Finanzas para hacerla viable, o incluir dicho gasto en la programación del presupuesto para el ejercicio 2023 y no antes. Por ello consideramos una revisión de esta parte de la propuesta a fin de considerar la afectación al presupuesto del INS y a la priorización de recursos que realice el MINSA, pero que también incluya la posibilidad que el MEF habilite recursos adicionales para cumplir el objetivo de la norma el presente año y también asegure los recursos para el siguiente periodo”.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

Como se observa, el Ministerio de Salud remite diversas opiniones de direcciones u órganos interno que se pronuncian respecto a la viabilidad o no del proyecto, así como efectúan sugerencias. Entre las principales críticas encontramos que, según señala expresamente el propio ministerio “(...) si bien el objeto de la propuesta legislativa impactaría favorablemente a la población y coadyuvaría al cumplimiento de las funciones del Ministerio de Salud, por cuanto se propone la implementación de una planta de producción de vacunas; concierne señalar a su vez que **dicha propuesta contempla la necesidad de contar con recursos públicos; por lo que, el Congreso de la República no tendría iniciativa para formularlo**”. En ese sentido, el ministerio opina que el proyecto no resultaría viable mientras transgreda el artículo 79 de la Constitución, respecto a la prohibición de iniciativa de gasto del Congreso de la República.

Finalmente, debe precisarse que, a la fecha de elaboración del presente dictamen no se ha remitido ninguna otra opinión institucional respecto al proyecto materia de análisis.

- b) **Opiniones ciudadanas.** Al 31 de mayo de 2023, se registra una opinión favorable en el portal institucional del Congreso de la República.

IV. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 26842, Ley General de Salud, y modificatorias.
- Ley 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.
- Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
- Ley 30895, Ley que Fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatorias.
- Decreto Legislativo 1362, Decreto Legislativo que regula la promoción de la inversión privada mediante asociaciones pública privadas y proyectos en activos.
- Decreto Legislativo 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Legislativo 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.
- Decreto Supremo 008-2017-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatorias.
- Decreto Supremo 344-2018-EF, Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 284-2018-EF, Reglamento del Decreto Legislativo N° 1252, Decreto Legislativo que crea el Sistema Nacional de Programación Multianual y Gestión de Inversiones.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

- Texto Único Ordenado de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo 082-2019-EF.

V. ANALISIS DE LA PROPUESTA

5.1. La producción de biológicos (vacunas) a nivel internacional

Conforme señala la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS), los productos biológicos comprenden: **i) vacunas**; ii) alérgenos; iii) antígenos; iv) hormonas; v) citosinas; vi) enzimas; vii) derivados de sangre entera y de plasma humanos; viii) sueros inmunes; ix) inmunoglobulinas; x) anticuerpos monoclonales; xi) productos de fermentación (incluidos productos elaborados por ADN recombinante); y xi) agentes empleados para diagnóstico in vitro.³

Respecto a las vacunas podemos señalar que, más que tratar la enfermedad ayudan a prevenir las enfermedades infecciosas, ya que proporciona la posibilidad de identificarlas y combatirlas, pues al interactuar con el sistema inmunológico del receptor producen una respuesta inmune en el organismo.⁴

La OMS señala que las vacunas contienen partes atenuadas o inactivadas de un organismo específico (llamado antígeno) que provoca una respuesta inmunitaria en el cuerpo y que, en lugar de producir la enfermedad en la persona vacunada, induce al sistema inmunitario a responder como lo hubiese hecho en su primera reacción ante el patógeno real (bacteria, un virus, un parásito o un hongo que puede causar enfermedad).⁵

Conforme se señala en la exposición de motivos del proyecto de ley, se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos⁶. Existen tres métodos principales para diseñar una vacuna. Esos métodos se distinguen en función de si en ellos se utilizan virus o bacterias íntegros; solo los fragmentos del agente patógeno que inducen una respuesta del sistema inmunitario; o solamente el material genético que contiene las instrucciones para fabricar proteínas específicas y no todo el virus⁷.

Debe señalarse además que, más del 70% del tiempo de elaboración de una vacuna se invierte en controles de calidad: análisis de pureza, eficacia, control microbiológico e

³ Maria L. Pombo. “Documentos de Referencia Disponibles en la Regulación de Productos Biológicos/Biotecnológicos”. Reunión de Autoridades Nacionales Reguladoras de Productos Biológicos en Latino América y el Caribe (12-13 junio de 2008 República Dominicana) <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/DOR-Biologicos-Documents-referencia-Pombo.pdf>

⁴Dr. José Peña. INTRODUCCIÓN. OBJETIVOS OPS. LINEAMIENTOS. HISTORIA DE LA VACUNACIÓN. PARTICULARIDADES DE LAS VACUNAS.

⁵ OMS. “¿Cómo actúan las vacunas?” (8 de diciembre de 2020). <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/how-do-vaccines-work>

⁶ OMS Vacuna (2020). Vacunas. <https://www.who.int/topics/vaccines/es/>

⁷ Fuente: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/the-race-for-a-covid-19-vaccine-explained>

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

inocuidad. Estos controles tienen como objetivo demostrar que cada nuevo paso que se da en el proceso reproduce fielmente los mismos resultados que el lote que se empleó para el registro de la vacuna.⁸

a) Instrumentos de acción a nivel internacional

i) Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible

La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible es un plan de acción que nace del compromiso de los Estados miembro de las Naciones Unidas, cuyo objetivo principal es velar por la protección de las personas, el planeta y la prosperidad.

Como parte de los “Objetivos de desarrollo sostenible”, resalta el siguiente referido a salud y vacunas⁹:

Objetivo 3 “Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades”, resaltan las siguientes medidas:

(...)

3.b Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio respecto a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos.

ii) Agenda para la Seguridad Sanitaria Mundial o *Global Health Security Agenda* (GHSA)

La Agenda para la Seguridad Sanitaria Mundial (GHSA) se crea en el 2014 para responder a las amenazas naturales, accidentales o intencionales a la salud pública y a la seguridad, global, regional y nacional. Es una iniciativa de países, organismos internacionales y sociedad civil que busca acelerar el avance hacia un mundo más seguro y protegido de las amenazas de las enfermedades infecciosas; promover la seguridad de la salud global como una prioridad internacional; y promover la completa implementación del Reglamento Sanitario Internacional 2005 (RSI), la Evaluación del Desempeño de los Servicios Veterinarios (PVS) de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y otros enfoques relevantes para la seguridad de la salud global.¹⁰

⁸ Fuente:

<https://www.diariofarma.com/2017/03/07/las-vacunas-proceso-fabricacion-causas-del-desabastecimiento>

⁹ 70a. Asamblea General - Cumbre de Desarrollo Sostenible 2015.

¹⁰ “Contribución del Perú en las iniciativas para promover la seguridad sanitaria mundial”. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública. <https://rpmesp.ins.gob.pe/index.php/rpmesp/article/view/2324/2317>

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

La comisión identifica que existe un marco normativo supranacional que no solo protege y garantiza la producción de vacuna, sino que también promueve la diversificación de las mismas a través de la implementación de medidas que coadyuven a su desarrollo en cada uno de los países del mundo. Entre dichas medidas, qué duda cabe, la implementación de plantas de producción de vacunas resulta fundamental para la prevención de enfermedades presentes o emergentes, que se presenten a consecuencias de una pandemia, endemia, enfermedades regionales y enfermedades zonales.

5.2. Producción de biológicos y vacunas en el Perú

El Ministerio de Salud, organismo rector del sector salud, tiene entre sus funciones rectoras: formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como supervisar y evaluar la implementación de políticas, acciones e intervenciones en materia de investigación, innovación y tecnologías en salud, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria¹¹.

Entre sus organismos adscritos se encuentra el Instituto Nacional de Salud (en adelante, INS), con competencia a nivel nacional en investigación, innovación y tecnologías en salud; en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, las que comprenden los siguientes ámbitos de la salud pública¹²:

- a. La prevención y control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles
- b. La alimentación, nutrición y tecnologías alimentarias.
- c. La salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas.
- d. La interculturalidad en salud y la medicina tradicional y complementaria
- e. La producción de biológicos y bienes de importancia estratégica en salud pública.
- f. El control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

¹¹ Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud

Artículo 5.- Funciones Rectoras

Son funciones rectoras del Ministerio de Salud:

- a) Conducir, regular y supervisar el Sistema Nacional de Salud.
- b) Formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno.
- c) Supervisar y evaluar la implementación de políticas, acciones e intervenciones en materia de investigación, innovación y tecnologías en salud, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria.
- (...)

¹² Decreto Legislativo 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades

Artículo 6.- Ámbito de Competencia

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

El INS, a través del Centro Nacional de Productos Biológicos, ha cumplido un rol importante en la salud pública teniendo como principal contribución la producción de productos biológicos, entre los que encontramos las vacunas.

a) La actual Planta de Vacunas

Para el desarrollo de esta sección es importante tener en consideración los argumentos contenidos en el proyecto de ley referido al estado situacional actual de la planta de vacunas en nuestro país. Así, además de lo señalado en apartado anterior, durante la sustentación del proyecto de ley en la comisión se mencionó que:

REALIDAD PROBLEMÁTICA

La actual planta del Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) data desde 1896. Y presenta los siguientes problemas:

No ha tenido una renovación tecnológica suficiente.

El diseño antiguo de sus ambientes no soporta flujos que garanticen la no contaminación.

El desactualizado estado de su mobiliario no coadyuva al correcto cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Sus instalaciones y equipamiento tienen un promedio de 30 años de antigüedad.

En diciembre del año 2017 la OPS observó el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en el CNPB.

En el año 2019 el Órgano de Control Institucional llevó a cabo una auditoría, debido a las observaciones de incumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, en la que se suspendió la producción de Vacuna Antirrábica.

Ese mismo año se tuvo una visita técnica del Instituto Butantan de Brasil y del Instituto Nacional de Salud de Colombia, quienes elaboraron un informe de observaciones para la actual planta de vacuna.

Fuente: Tomado de la sustentación del proyecto de ley en sesión de la comisión.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

En resumen, el siguiente gráfico expone el estado situacional de la actual planta de producción de vacunas:

SITUACIÓN ACTUAL DE LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA DE VACUNAS DEL CNPB

- **Ambientes** NO cumplen con los lineamientos de BPM para la producción de medicamentos.
- **Infraestructura:** diseño antiguo que no soporta flujos lógicos que garanticen la no contaminación y no confusión. No tiene acabados sanitarios adecuados.
- **Tecnología:** equipos obsoletos y sistemas de aire acondicionado ineficientes.



30 años
en promedio, de
antigüedad de las
instalaciones y
equipamiento de la
Planta de vacunas.
"excede el tiempo de
vida útil"

En 1896, el país inició la producción de la vacuna contra la viruela, contribuyendo a la erradicación de esta infección en el Perú y en los países vecinos, siendo la única enfermedad erradicada en el mundo. Posteriormente se ha venido produciendo vacunas contra la Rabia y la Brucelosis, sin renovación tecnológica suficiente.

Nueva Planta de Vacunas: necesidad pública e interés nacional

- Es esencial e imprescindible para asegurar el abastecimiento, acceso y disponibilidad de vacunas para la población,
- Posibilitar el bienestar social y económico de la población.
- Desarrollar las capacidades nacionales, fortalecer la investigación, desarrollo y producción de vacunas, seguridad y defensa nacional.

(*) Fuente: Instituto Nacional de Salud

Atendiendo a la problemática, se evidencia que: i) el Estado deba volcar todos sus esfuerzos y accionar en la gestión y negociación para la adquisición o donación de vacunas de países, entidades o fondos internacionales; y ii) se incrementa el riesgo de la salud y seguridad de nuestra población, por la débil capacidad de respuesta ante epidemias y pandemias.

Esta comisión identifica que es necesario implementar una planta de vacunas acorde a las nuevas tecnologías y que pueda responder inmediata y eficazmente a las necesidades apremiantes de nuestra población en salvaguarda del derecho fundamental a la salud.

c) Centro Nacional de Productos Biológicos

La creación del Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) data desde que se inicia la producción de vacunas en el país el 29 de mayo de 1896, con la producción de la vacuna antivariólica, denominándose Instituto Vaccinal. Su antecedente es el Instituto de Zoonosis e Investigación Pecuaria del Ministerio de Agricultura que en 1969 se fusionó con los

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

laboratorios de producción del Instituto Nacional de Salud, con el objeto de aprovechar la infraestructura, equipamiento y personal y buscar la sinergia para ampliar la producción de biológicos de uso humano y animal.

Como resultados de las reorganizaciones y reestructuraciones del sector salud, recién en la década del 2000 su denominación cambia a “Centro Nacional de Producción de Biológicos”.

A la fecha, el Centro Nacional de Productos Biológicos es el órgano de línea del Instituto Nacional de Salud especializado en la producción de biológicos, reactivos, insumos de uso humano, uso veterinario con la finalidad de contribuir a mejorar la calidad de vida de nuestra población¹³. Dicha producción abarca antivenenos inyectables que se utilizan para el tratamiento de mordeduras de arañas (loxoscelismo) y serpientes (ofidismo); vacunas inyectables de uso veterinario para rabia canina.

Las actividades a su cargo se encuentran direccionadas a las necesidades de salud pública de nuestro país, las cuales han permitido erradicar y controlar enfermedades, tales como la viruela y diversas zoonosis y epizootias¹⁴.

Esta comisión, previa revisión de los fundamentos expuestos en el proyecto materia de análisis, conviene en reconocer la necesidad de declarar en modernización el Centro Nacional de Productos Biológicos, de manera que se logre modificar los aspectos operativos, administrativos, técnico normativos y procedimentales para lograr mejorar la producción de biológicos y alcanzar mayores niveles de eficiencia.

5.3. La pandemia de la Covid-19

El mundo fue azotado por un virus desconocido para la humanidad y es que la neumonía que se sufría originariamente en poblaciones como Wuhan no era propia de virus como el SARS o MERS conocidos hasta ese entonces. Organismos internacionales como la OMS se preocuparon por la rápida detección y caracterización de este nuevo virus, que logró identificarse en la familia de los coronavirus, el que produjo la enfermedad posteriormente denominada como COVID-19. El 11 de febrero de 2020, la OMS nombra el coronavirus como COVID-19. Un mes después, el 11 de marzo del mismo año, la OMS declaró el coronavirus COVID-19 como una pandemia, dada su rápida propagación a nivel mundial¹⁵.

En el Perú, el 5 de marzo de 2020 el Ministerio de Salud publicó una alerta epidemiológica ante el riesgo de introducción del COVID-19. Al día siguiente, se comunica el primer caso de coronavirus confirmado en el Perú¹⁶. A partir de entonces, nuestro país implementó una serie de medidas para tratar de hacer frente a dicha enfermedad, sin embargo, la misma terminó por exhibir nuestro precario sistema de salud pública.

¹³ Fuente: <https://web.ins.gob.pe/es/productos-biologicos/acerca-de-cnpb/presentacion>

¹⁴ Instituto Nacional de Salud. <https://web.ins.gob.pe/es/productos-biologicos/acerca-de-cnpb/presentacion>

¹⁵ Fuente: <https://gestion.pe/mundo/coronavirus-pandemia-oms-oms-declara-que-el-brote-de-coronavirus-es-una-pandemia-global-noticia/>

¹⁶ REPORTE COMPLEMENTARIO N° 1465 - 29/3/2020 / COEN - INDECI / 19:30 HORAS (Reporte N° 26)

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

Conforme se señala en el proyecto, inicialmente el problema fueron los medicamentos que ayudaran a combatir los efectos del COVID-19, sin embargo, poco se sabía de esta enfermedad y ni el mismo Ministerio de Salud tenía un tratamiento único. Posteriormente, con mayor conocimiento sobre este virus, se pudieron establecer protocolos de atención de salud con determinados medicamentos que coadyuvarían a combatir esta enfermedad, pero conociéndose sobre estos medicamentos, inmediatamente las boticas, farmacias y cadenas farmacéuticas empezaron a incrementar el precio de los medicamentos. Por otro lado, las clínicas hicieron lo propio con su tarifa de atención de salud, ante el evidente colapso del sistema público de salud.

No tardó mucho tiempo para que el tema medular del problema ahora lo constituya la dotación de vacunas. En nuestro país, el proceso de vacunación fue complejo, nos topamos con una realidad al no tener una planta de vacunas: dependíamos de las adquisiciones externas. Es por ello que, el proceso fue lento e incluso cuestionado, bien por el tipo de vacuna, por el costo o por su baja cantidad¹⁷. Pero, sin duda, la peor consecuencia de no contar con dotación de vacunas fue los millones de casos que dejó la pandemia y los miles de fallecidos que sufrió nuestro país, conforme se grafica a continuación:

LA COVID-19: UN EJEMPLO DE NECESIDAD DE VACUNAS

La pandemia por Covid-19 es uno de los peores males que viene azotando a nuestro país. Habiendo contagiado a más de 4 millones de nuestra población y dejando más de 216 mil muertes.



La vacuna por Covid-19 fue una de las más rápidas de la historia en producirse, dado que apenas tardó un año. Siendo que, desde el 11 de agosto de 2020, Rusia registró la primera vacuna. Y el 2 de diciembre de 2020, ya se había aprobado también el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech.

A pesar de ello, **recién el 7 de febrero de 2021 llegó a nuestro país el primer lote de vacunas contra la COVID-19 de la marca Sinopharm**, de tan solo 300 mil dosis, que resultaban insuficientes para un país con más de 30 millones de peruanos. A la fecha tenemos el 85.4 % de nuestra población vacunada.

Fuente: Tomado de la sustentación del proyecto de ley en sesión de la comisión.

¹⁷ Estudio de la exposición de motivos del Proyecto de ley 1473/2021-CR.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

5.4. Propuestas contenidas en el proyecto y recomendaciones alcanzadas por el Ministerio de Salud

La exposición de motivos del proyecto de ley señala que a través de la iniciativa legislativa se busca mejorar la calidad de vida, el bienestar social y económico de la población, ya que se asegurará el abastecimiento, administración, acceso y disponibilidad de las vacunas. Así mismo, se fomentará la investigación, desarrollo y fabricación de productos biológicos nacionales. Por ello, su principal finalidad es fortalecer la capacidad nacional de respuesta del Estado frente a enfermedades regionales y zonales, así como en epidemias y pandemias, a través de la investigación, desarrollo, producción y gestión de bienes de importancia estratégica para la salud pública y productos biológicos para la prevención y control de las enfermedades.

En ese orden de ideas, y con miras a la formulación del texto sustitutorio, la Comisión considera atendibles las siguientes observaciones y recomendaciones alcanzadas por el Ministerio de Salud.

El MINSA señala: “si bien el objeto de la propuesta legislativa impactaría favorablemente a la población y coadyuvaría al cumplimiento de las funciones del Ministerio de Salud, por cuanto se propone la implementación de una planta de producción de vacunas; concierne señalar a su vez que dicha propuesta contempla la necesidad de contar con recursos públicos; por lo que, el Congreso de la República no tendría iniciativa para formularlo”.

En el mismo proyecto se reconoce que esta propuesta tendría un costo de inversión aproximado de S/399,031,232.43.

En ese orden de ideas, se recomienda reconducir la naturaleza de la propuesta, a fin que pueda ser aprobada sin que se vulnere la prohibición de iniciativa de gasto a la que están sujetas los Congresistas, conforme al artículo 79 de la vigente Constitución Política.

Por tal motivo, esta comisión considera necesario acoger las sugerencias formuladas por el sector, y, por ende, modificar la fórmula legal a fin que se presente una iniciativa de **naturaleza declarativa** que tenga por finalidad exhortar al sector y órganos competentes la urgente implementación de una planta de producción de vacunas, garantizada por un fondo que le brinde sostenibilidad, así como la modernización del Centro Nacional de Productos Biológicos.

En atención a lo señalado, el estudio realizado por la Comisión de Salud y Población evidencia que la iniciativa legislativa debe ser considerada viable, debido a que la protección de la salud, el acceso a productos biológicos, así como la prevención oportuna de enfermedades inmunoprevenibles son derechos fundamentales de las personas, garantizados en la Constitución Política y los compromisos internacionales del Estado peruano.

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

5.5. Leyes de naturaleza declarativa

El inciso 1 del artículo 102 de la Constitución Política establece como atribución del Congreso de la República dar leyes y resoluciones legislativas, así como interpretar, modificar o derogar las existentes.

En la práctica parlamentaria se aprueban leyes de naturaleza declarativa, que buscan, a través de su aprobación, llamar la atención a alguno o a los tres niveles de gobierno, sobre determinados actos u obras de infraestructura que, por consideración de los congresistas, atendiendo alguna demanda o petición de la sociedad civil, deberían ser revisados, programados o priorizados para su ejecución, sin que tal declaratoria de interés público signifique invadir las competencias constitucionales y legales de los niveles de gobierno u otros poderes del Estado.

Un aspecto concomitante a las leyes de carácter declarativo es que, por su naturaleza, no generaran ni incurren en iniciativa de aumento o de gasto adicional al tesoro público. No obstante, a través de esta manifestación, la Ley puede contribuir a concretar el beneficio esperado. En efecto, si bien no tiene correlato presupuestal este tipo de disposición legal, al ser admitida por el Poder Legislativo adquiere un peso significativo y de observancia para los demás poderes del Estado, entre ellos, el Poder Ejecutivo.

Como lo ha señalado Marcial Rubio Correa¹⁸, existen normas jurídicas declarativas que tienen particularidad excepcional de carecer de un supuesto explícito, pero que mantienen vigencia y obligatoriedad, en muchos casos, contribuyen verdaderos principios generales del derecho.

5.4 La declaratoria de necesidad pública e interés nacional

Aun cuando los efectos legales de la declaratoria de necesidad pública e interés nacional, no se encuentran determinados de manera precisa; sin embargo, el Tribunal Constitucional ha conceptualizado que, respecto al interés público *“tiene que ver con aquello que beneficia a todos; por ende, es sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad. Su satisfacción constituye uno de los fines del Estado y justifica la existencia de la organización administrativa”*.

La iniciativa legislativa denominada de interés nacional es aquella que puede resolver de manera eficaz alguna problemática social de manera general (en el presente en materia de salud), direccionada a mejorar la calidad de vida de los ciudadanos en el país.

En este contexto, es importante definir, necesidad pública como el *“... conjunto de medidas que redundan en beneficio, ventaja o utilidad a favor de la ciudadanía; por ejemplo, la realización de obras públicas. En puridad, esto hace referencia a las acciones que el Estado realiza en el campo de la construcción de infraestructura que luego pone al servicio de la población...”*; por lo tanto, al pretenderse mejorar la planta productora de vacunas del

¹⁸ RUBIO, Marcial. El Sistema Jurídico, Introducción al Derecho. Lima. Fondo Editorial Pontificia Universidad Católica del Perú. 2015, p. 90

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

Centro Nacional de Productos Biológicos cumplirá con la finalidad de un beneficio colectivo para la sociedad.

Complementando lo anteriormente señalado, es importante mencionar el Informe 036-2013-JUS/DNAJ, de la Dirección General de Desarrollo y Ordenamiento Jurídico, adscrita al Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, que ha detallado que los proyectos declarativos, deben tener como finalidad suprema, la protección de la dignidad de la persona humana, teniendo como parámetros lo siguiente:

- Que su contenido esté vinculado con el bien común.
- Que se contribuya a la realización de la dignidad humana.
- Que se fortalezcan los principios democráticos y la convivencia pluralista.
- Que permita evaluar otros dispositivos normativos que contengan derechos y deberes constitucionales, así como legales.
- Que integre un proceso de toma de decisión y sea materializado por los entes competentes del Estado.

El estudio realizado por la Comisión de Salud y Población evidencia que la iniciativa legislativa, debe ser considerada viable, debido a que la protección de la salud y el acceso a los medicamentos seguros y eficaces son derechos fundamentales de las personas garantizados en la Constitución Política y en la Legislación internacional; asimismo, es un compromiso del Estado Peruano.

VI. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

El análisis costo-beneficio pretende identificar los impactos y efectos que tiene la propuesta de ley sobre los actores involucrados, la sociedad y el bienestar general, a fin de evaluar su conveniencia.

El texto sustitutorio de la propuesta legislativa elaborado por nuestra Comisión no irroga gasto o egreso alguno al erario nacional, dado que, no crea, orienta ni regula potestades, condiciones o aspectos que impliquen un incremento de gasto público por parte de las entidades públicas, tampoco otorga beneficios o privilegios a diversos sectores, así como tampoco dispone la contratación bienes o servicios. Por el contrario, nuestro proyecto busca declarar de interés nacional y necesidad pública la implementación de una planta de producción de vacunas y la modernización del Centro Nacional de Productos Biológicos.

Por lo que la aprobación del proyecto de ley no tiene impacto en el presupuesto, debido a que se ha evitado la creación o aumento del gasto público, a fin de respetar 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, salvo en lo que se refiere a su presupuesto.

En lo que corresponde a los efectos cualitativos, además de la evaluación contenida en el proyecto de ley, vamos a identificar a las personas o los grupos de personas en las que

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

impactará la norma propuesta de aprobarse la iniciativa legislativa¹⁹. Los involucrados en la propuesta legislativa y los efectos que tendrían sobre estos, de aprobarse se detallan en el cuadro siguiente:

Efectos cualitativos en los involucrados de aprobarse la iniciativa legislativa

Involucrados	Efectos directos ²⁰	Efectos indirectos ²¹
Estado Peruano (Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud y el Centro Nacional de Productos Biológicos)	Implementar una política pública nacional de prevención de enfermedades zonales, regionales, endémicas o pandémicas.	Generará confianza en la población, quienes verán una atención y reacción inmediata en las enfermedades inmunoprevenibles que se puedan presentar.
Los pacientes que requieran de vacunas a fin de prevenir enfermedades pandémicas, endémicas, regionales o zonales.	Se implementarán medidas inmediatas que eviten la enfermedad, coadyuven a combatirla o contrarrestar su gravedad.	Los pacientes podrán continuar con su desarrollo de vida.
La sociedad en general.	Contarán con la inmediata dotación de vacunas para las enfermedades presentes o emergentes que afecten la salud y vida de la población.	Brindará paz, tranquilidad y confianza en la población, disminuyendo escenarios de incertidumbre o zozobra que afecten a la población.

VII. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con lo establecido en el inciso b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** del proyecto de ley 1473/2021-CR, con el texto sustitutorio siguiente:

¹⁹ Cf. Guerra García, Gustavo y otro. Guía para la evaluación de proyectos de Ley. Segunda Edición. Lima Asociación Civil Transparencia, 2013, p20

²⁰ Son los impactos que se producen como consecuencia directa de la norma (tomado de la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 30).

²¹ Son los impactos que se producen como consecuencia de los efectos directos o cambios producidos de forma inmediata por la norma (tomado de la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 30).

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1473/2021-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

TEXTO SUSTITUTORIO

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;
Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y LA MODERNIZACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Artículo único. Declaración de interés nacional y necesidad pública

Se declara de interés nacional y necesidad pública:

- a) La implementación de la nueva planta de producción de vacunas para enfermedades inmunoprevenibles presentes y emergentes.
- b) La creación de un fondo especial para la producción de vacunas, con la finalidad de financiar programas, proyectos y actividades orientadas a la sostenibilidad y continuidad de la producción de vacunas.
- c) La modernización del Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Salud, con la finalidad de mejorar la producción de biológicos y lograr mayores niveles de eficiencia.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA: Ejecución de acciones

Se encarga al Ministerio de Salud, a través de sus órganos competentes y al Ministerio de Economía y Finanzas, la evaluación y coordinación de las acciones correspondientes para la ejecución de las medidas derivadas de la presente ley.