PL. 5956 y OTROS

- ECONOMÍA
- SALUD

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite y Digitalización de Documentos
21 MAY 2021
RECIBIDO
Firma ____ Hora 2:50 p.

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Lima, 21 de mayo de 2021

OFICIO Nº 296 -2021 –PR

Señora
MIRTHA ESTHER VÁSQUEZ CHUQUILIN
Presidenta a.i. del Congreso de la República
Presente.-

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con relación a la Ley que promueve la adquisición y provisión de la vacuna contra el coronavirus SARS-COV-2 como estrategia sanitaria de vacunación para garantizar su acceso oportuno. Al respecto, estimamos conveniente observarla por lo siguiente:

Normativa vigente respecto a productos farmacéuticos (vacunas)

1. Ya existe normativa vigente que regula los aspectos relacionados a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio y uso de los productos farmacéuticos (incluidas las vacunas como las que atacan la COVID-19), y de los establecimientos farmacéuticos dedicados a estas actividades, establecida en la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y el Decreto Supremo N° 002-2021-SA. Por tanto, la Autógrafa de Ley es innecesaria, e incluso impone más limitaciones al sector privado para adquirir e importar vacunas.

   En tal sentido, para la adquisición y distribución de las vacunas contra la enfermedad del Coronavirus SARS-CoV-2, la normativa establece quiénes pueden solicitar el registro condicional de dichos productos, así como los requisitos y trámites para su obtención, independientemente de si el solicitante forma parte del Gobierno Central, Gobierno Regional, Gobierno Local o del sector privado. De manera que, aquel solicitante que cumple con las condiciones y requisitos establecidos en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA puede convertirse en titular del registro sanitario condicional de productos biológicos, lo que faculta su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso.

   Debe tenerse presente que los titulares del registro sanitario o del registro sanitario condicional no pueden sustraerse del cumplimiento de las disposiciones emitidas por el ente rector del Sector Salud, pues con ello se garantiza el almacenamiento, provisión y distribución de vacunas seguras y de calidad. Sobre este punto, debe incidirse especialmente en el estricto cumplimiento de las disposiciones dictadas por el ente rector relacionadas a la cadena de frío de las vacunas, teniendo en cuenta que es el método que permite lograr que las mismas resulten eficaces y considerando que las vacunas contra el SARS-CoV-2 existentes en el mercado poseen distintas condiciones de almacenamiento en cuanto a la temperatura a la que deben encontrarse.

2. Asimismo, es importante resaltar la realización de la vigilancia respectiva ante posibles eventos adversos relacionados a la aplicación de las vacunas contra la COVID-19

(Farmacovigilancia a cargo del titular del registro sanitario o registro sanitario condicional). Teniendo en consideración ello, el Gobierno Central, aun cuando cumple con lo establecido por la normatividad vigente, con la finalidad de contar con vacunas seguras y de calidad y de responder ante cualquier evento adverso severo que pueda presentar la persona que recibió una vacuna contra la COVID-19, ha emitido el Decreto de Urgencia N° 031-2021 por el cual se autoriza al Ministerio de Salud a otorgar y pagar por única vez una indemnización pecuniaria a favor de aquellas personas que recibieron en el territorio peruano alguna de las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el MINSA.

En el marco de la normativa vigente que establece los mecanismos legales para que cualquier entidad pública (gobierno regional o local) o institución privada pueda obtener el registro sanitario o registro sanitario condicional que lo facultaría para la importación, distribución, comercialización y uso de una vacuna contra la COVID-19, cabe hacer notar que **el numeral 2.1 del artículo 2 de la Autógrafa de Ley** estaría estableciendo que el sector privado requeriría de una doble autorización para la importación o adquisición de la vacuna contra el coronavirus, una previa otorgada por la DIGEMID y una posterior otorgada por el MINSA (Poder Ejecutivo). En ese sentido, este aspecto más que beneficiar al sector privado, estaría creando una barrera para el acceso a la adquisición de vacunas.

3. Por otro lado, en **el numeral 4.1 del artículo 4 de la Autógrafa de Ley** no se precisa las autorizaciones y condiciones que la normativa vigente exige para la importación o adquisición de vacunas contra el coronavirus, lo cual genera ambigüedades respecto a las autorizaciones y condiciones que requieren obtener los gobiernos regionales y locales para importar o adquirir dichas vacunas, lo cual pondría en riesgo la salud de la población pues resulta indispensable garantizar que las vacunas que ingresen al país sean seguras y de calidad; que su conservación, administración y gestión cumpla con las medidas de bioseguridad requeridas; y, que la vigilancia de la seguridad de las vacunas, las reacciones adversas, manejo de casos y respuesta a comunicaciones sea adecuada y oportuna.

4. En relación a la distribución de la vacuna a nivel nacional, cabe tener en consideración que mediante Resolución Ministerial N° 373-2020-PCM se conformó el Grupo de Trabajo denominado "Apoyo a la implementación del proceso de vacunación contra la COVID-19" cuyo objeto es coordinar y articular las labores orientadas a la implementación del proceso de vacunación para la prevención de la COVID-19 coordinando y articulando las acciones logísticas, el cual se encuentra integrado, entre otros, por el sector privado. Asimismo, mediante el Decreto de Urgencia N° 043-2021 se autoriza al Proyecto Especial Legado Juegos Panamericanos y Parapanamericanos del Ministerio de Transportes y Comunicaciones para que realice, a pedido del Ministerio de Salud, la función de operador logístico en la implementación del Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19, a nivel nacional. Dicha operación logística de distribución de las vacunas, desde los almacenes del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud (CENARES) hasta los centros de vacunación definidos por el Ministerio de Salud a nivel nacional, comprende la planificación, contratación, organización, almacenamiento, transporte, distribución y monitoreo del proceso logístico y de soporte de la vacunación para garantizar la inmunización de la población contra la COVID-19, observando el cumplimiento de las buenas prácticas en los procesos, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable. Esto incluye la implementación de los centros de vacunación en Lima Metropolitana y

Callao definidos por el Ministerio de Salud.

Sin embargo, en **el numeral 2.1 del artículo 2 de la Autógrafa de Ley** no se establece claramente los términos jurídicos en los que la importación efectuada por el sector privado será puesta a disposición del CENARES para su distribución gratuita en todo el territorio nacional, ni la naturaleza jurídica de la "puesta a disposición" de vacuna al CENARES.

Cabe agregar que, mediante Resolución Ministerial N° 488-2021/MINSA, se aprueba el Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID–19, de aplicación obligatoria en todo el ámbito nacional, con la participación activa y articulada de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) del Ministerio de Salud, los Gobiernos Regionales, el Seguro Social de Salud (EsSalud), las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, así como para las IPRESS privadas y cualquier otra entidad que disponga la Autoridad Sanitaria Nacional.

Dicho Plan establece los criterios para la priorización de los grupos a ser vacunados con base a lo propuesto por el Comité Consultivo de Alto Nivel, teniendo en cuenta los grupos de edad y un modelo territorial, estableciendo el MINSA las disposiciones para la participación conjunta de las instituciones de salud públicas y privadas en la vacunación de la población con la finalidad de cubrir la vacunación en un determinado territorio.

En ese sentido, al permitirse a través del **numeral 2.2 del artículo 2 de la Autógrafa de Ley** que las empresas privadas que adquieran vacunas tengan prioridad para inmunizar a su personal en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 establecido por el Ministerio de Salud, se estaría contraviniendo lo que el propio Plan establece, el cual dispone los criterios para la priorización de los grupos a ser vacunados durante la ejecución del citado Plan con base a lo propuesto por el Comité Consultivo de Alto Nivel, y teniendo en cuenta los grupos de edad (en orden decreciente de mayor a menor edad), comorbilidades y alta vulneración, así como un modelo territorial tomando en cuenta provincias y distritos con mayor riesgo frente a la pandemia y mayor densidad poblacional. Así, la Autógrafa vulnera la competencia exclusiva del MINSA respecto a la planeación de políticas de salud, reconocida en su Ley de Organización y Funciones, aprobada por Decreto Legislativo N° 1161.

Asimismo, al señalar **el numeral 4.2 del artículo 4 de la Autógrafa de Ley** que los gobiernos regionales que importen o adquieran vacunas establecen la estrategia y los procedimientos para que se proceda a la inmunización de la población en su jurisdicción, se estaría afectando la rectoría que le corresponde al Ministerio de Salud y una contradicción a lo establecido en la Ley N° 31091 que señala que el Ministerio de Salud, como ente rector, establece un esquema de vacunación con participación de los gobiernos regionales y de los sectores de la salud para garantizar el acceso y cobertura.

Del marco normativo señalado en los numerales precedentes, se puede apreciar la importancia de la regulación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en nuestra legislación, por su vinculación directa con el derecho a la salud de la población. Dichas normas establecen los roles que les corresponde desempeñar al Ministerio de Salud, a la DIGEMID, y a los demás actores involucrados, así como las disposiciones respecto a la importación y comercialización de los medicamentos, entre otros. En ese contexto, advertir que para la adquisición,

distribución y almacenamiento (infraestructura adecuada para la conservación de los productos y el manejo de la cadena de frío de inmunizaciones) de vacunas contra el Coronavirus, ya existe normatividad que la regula, la cual es de obligatorio cumplimiento para toda persona natural o jurídica, pública o privada, que requiera importar, comercializar, distribuir y usar las mismas, pues resulta indispensable garantizar que las vacunas sean seguras y de calidad, y que su conservación, administración y gestión cumpla con las medidas de bioseguridad requeridas, así como que la vigilancia de la seguridad de las vacunas, las reacciones adversas, manejo de casos y respuesta a comunicaciones sea adecuada y oportuna.

Reinicio de actividades comerciales

5. En relación al **literal d) de la Cuarta Disposición Complementaria Final de la Autógrafa de Ley**, se debe precisar que el reinicio de las actividades comerciales se debe sujetar a los criterios para la implementación gradual y progresiva de las fases de la Reanudación de Actividades establecidos en el Decreto Supremo N° 080-2020-PCM, entre ellos, el de Salud Pública, a partir de la información que evalúa la Autoridad Nacional de Salud, con base en la evolución de la situación epidemiológica, la capacidad de atención y respuesta sanitaria y el grado de vigilancia y diagnóstico implementado, no debiendo ser suficiente el criterio de la inmunización de sus trabajadores por un privado. Por tanto, este extremo de la Autógrafa resulta inconsistente con la política de reanudación de actividades a cargo del Poder Ejecutivo.

Deducción de gastos por donaciones

6. Del texto de la autógrafa podría entenderse que la finalidad de la propuesta es permitir la deducción de gastos por donaciones de vacunas realizadas por empresas privadas a favor del CENARES, a fin que sea distribuido a la población en general.

   El artículo 121 del Decreto Supremo Nº 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud señala que el CENARES es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en Salud.

   Al respecto, la legislación del impuesto a la renta ya regula una deducción para los gastos por donaciones realizadas a entidades y dependencias del Sector Público Nacional, entre las cuales se encuentra el CENARES.

   El inciso x) del artículo 37 de la Ley del Impuesto a la Renta (LIR)[1] señala que son deducibles los gastos por donaciones otorgadas en favor de entidades y dependencias del Sector Público Nacional, excepto empresas, y de entidades sin fines de lucro cuyo objeto social comprenda uno o varios de los siguientes fines:(i) beneficencia; (ii) asistencia o bienestar social; (iii) educación; (iv) culturales; (v) científicos; (vi) artísticos; (vii) literarios; (viii) deportivos; (ix) salud; (x) patrimonio histórico cultural indígena; y otros de fines semejantes; siempre que dichas entidades y dependencias cuenten con la calificación previa por parte de la SUNAT. La deducción no puede exceder del diez por ciento (10%) de la renta neta de tercera categoría, luego de efectuada la

[1] Cuyo Texto Único Ordenado fue aprobado por el Decreto Supremo N° 179-2004-EF.

compensación de pérdidas a que se refiere el artículo 50 de la mencionada Ley.

Dicho tratamiento tiene carácter permanente en tanto forma parte de la estructura del impuesto a la renta y no califica como un beneficio tributario. Cabe indicar que si la finalidad de la propuesta es regular un beneficio tributario este tendría carácter temporal por lo que resultaría siendo menos beneficioso para los contribuyentes quienes actualmente pueden realizar dichas deducciones sin plazo alguno.

Principio de causalidad

7. El artículo 20 de la LIR señala que la renta bruta está constituida por el conjunto de ingresos afectos al impuesto a la renta que se obtengan en el ejercicio gravable, lo que supone, en el caso de enajenación de bienes, restar de los ingresos netos totales provenientes de dichas operaciones, el costo computable de los bienes enajenados.

   De este modo, el concepto de renta bruta será el resultado de deducir, del ingreso bruto, el costo tributario de los bienes enajenados.

   Por su parte, el artículo 37 de la LIR establece que son deducibles para la determinación del impuesto a la renta los gastos necesarios para producir la renta y mantener su fuente, así como los vinculados con la generación de ganancias de capital, en tanto la deducción no esté expresamente prohibida por esta ley (principio de causalidad).

   Partiendo de lo expuesto, el Tribunal Fiscal[2] ha referido que los gastos a que se refiere el artículo 37 de la LIR son aquellos que no están relacionados con la producción y/o transformación de bienes, es decir, los que formarían parte del costo computable, sino que se trata de los gastos operativos o de ventas.

   En ese sentido, en la medida que las empresas que incurran en gastos por vacunas acrediten que estos: (i) son gastos necesarios para producir la renta (destinados a sus trabajadores o ser destinados como mercadería para la venta), (ii) cuenten con los comprobantes de pago y (iii) cuenten con la documentación sustentaría correspondiente; tales gastos serán deducibles en línea con el principio de causalidad antes mencionado.

   De ser este el sentido de la propuesta la medida resultaría innecesaria pues ya está prevista la deducción de dichos gastos en la LIR. No obstante, esto no hace necesariamente inviable la Autógrafa, sino el hecho que vulnera disposiciones constitucionales y sería inaplicable y no efectiva sino hasta mucho tiempo después, como veremos a continuación.

Se vulnera el principio de reserva de ley

8. La LIR establece diversas reglas para la determinación del impuesto a la renta, como, por ejemplo, las referidas a la deducción de gastos, las cuales inciden en el aspecto material del impuesto, razón por la cual deben cumplir con el principio de reserva de ley previsto en el artículo 74 de la Constitución Política del Perú.

   Al respecto, el referido artículo señala que "(...) El Estado, al ejercer la potestad tributaria, debe respetar los principios de reserva de la ley, y los de igualdad y respeto

[2] Resolución N° 261-1-2007, entre otras.

de los derechos fundamentales de la persona. Ningún tributo puede tener carácter confiscatorio (...)".

Por el principio de reserva de ley los elementos esenciales del tributo (aspecto material, personal, temporal, alícuota, entre otros) deben estar en la ley, requisitos que también resultan aplicables a los beneficios tributarios[3]:

> *"La reserva de ley en materia tributaria determina que todos los elementos esenciales del tributo (hecho generador, base imponible, sujetos y alícuota) sean creados mediante ley. En tal sentido, la remisión de elementos esenciales del tributo a normas reglamentarias únicamente será constitucionalmente admisible cuando dicha delegación establezca parámetros claramente definidos de antemano y exista una racionalidad que así lo justifique.*
>
> *Se debe tomar en cuenta que el grado de concreción de sus elementos esenciales será máximo cuando regule los sujetos, el hecho imponible y la alícuota; será menor cuando se trate de otros elementos. En ningún caso, sin embargo, podrá aceptarse la entrega en blanco de facultades al Ejecutivo para regular la materia (Cfr. STC N.° 00053-2004-AI/TC). Tales consideraciones que regulan la imposición de impuestos, también son aplicables a la creación de beneficios de carácter tributario en virtud de lo establecido en el artículo 74 de nuestra Carta Magna".*

Asimismo, por el principio de reserva de ley pueden remitirse algunos aspectos al reglamento siempre que los parámetros estén establecidos en la ley[4].

Al respecto, la autógrafa tal como está planteada plantea regular la deducción de gastos originados por la adquisición de vacunas, sin embargo, no se cumple con el principio de reserva de ley por lo siguiente:

- No se ha definido quién es el contribuyente que puede acceder a la medida, dado que solo se hace referencia a la "empresa privada";
- No queda claro cuál es el alcance de la medida propuesta dado que como ya se ha señalado, actualmente son deducibles los gastos que cumplan con el principio de causalidad;
- No se establece desde cuándo se aplicaría la medida propuesta, sólo se indica que estaría vigente la deducción por el tiempo de vigencia de la emergencia sanitaria.

Tal como se desprende de lo señalado, en la autógrafa no se han regulado los aspectos necesarios para su aplicación, razón por la cual vulneraría el principio de reserva de ley al no contener los elementos esenciales de la deducción propuesta por el Proyecto.

---

[3] Sentencia Nº 01902-2013-PA/TC.

[4] "(...) en cuanto a *la creación del tributo*, la reserva de ley puede admitir, excepcionalmente, derivaciones al reglamento, siempre y cuando, los parámetros estén claramente establecidos en la propia Ley o norma con rango de Ley. Para ello, se debe tomar en cuenta que el grado de concreción de sus elementos esenciales será máximo cuando regule los sujetos, el hecho imponible y la alícuota; será menor cuando se trate de otros elementos. En ningún caso, sin embargo, podrá aceptarse *la* entrega en blanco de facultades al Ejecutivo para regular la materia [STC STC 0042-2004-AI/TC, F. 12]. En: Sentencia N° 1837-2009-PA/TC.

Este aspecto hace inviable e inconstitucional la parte final del **numeral 3.1 del artículo 3 de la Autógrafa**.

Aplicación de la norma en el tiempo

9. El artículo 74° de la Constitución señala que las leyes relativas a tributos de periodicidad anual rigen a partir del primero de enero del año siguiente a su promulgación. No surten efecto las normas tributarias dictadas en violación de lo que establece al citado artículo.

   En ese mismo sentido, el segundo párrafo de la Norma X del Código Tributario al referirse a los elementos esenciales de los tributos de periodicidad anual señala que estos "(...) *rigen desde el primer día del siguiente año calendario, a excepción de la supresión de tributos y de la designación de los agentes de retención o percepción, las cuales rigen desde la vigencia de la Ley, Decreto Supremo o la Resolución de Superintendencia, de ser el caso".*

   En efecto, en el caso del impuesto a la renta cualquier modificación sobre los elementos esenciales de este impuesto, es decir, aquellos que, entre otros, inciden en su determinación debe entrar en vigencia a partir del primero de enero del año siguiente de la publicación de la norma modificada.

   La autógrafa señala que la adquisición o importación de la vacuna contra el coronavirus SARS-Cov-2 "es deducible del impuesto a la renta mientras dure la emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo 031-2020-SA, ampliatorias, modificatorias y las prórrogas subsecuentes".

   Al respecto, mediante el referido Decreto Supremo, la emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se prorrogó a partir del 7 de diciembre de 2020 por un plazo de noventa (90) días calendario. Asimismo, dicho plazo también fue prorrogado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 009-2021-SA, a partir del 7 de marzo de 2021, por un plazo de ciento ochenta (180) días calendario.

   De lo señalado se desprende que la propuesta pretendería que la medida entre en vigencia en el ejercicio 2021, lo que contravendría lo dispuesto en el artículo 74 de la Constitución sobre la vigencia de los tributos de periodicidad anual como es el caso del impuesto a la renta, según el cual toda medida relacionada a este impuesto tiene vigencia a partir del 1 de enero del año siguiente. Mantener la propuesta tal como la plantea la autógrafa conllevaría a que sea retroactiva.

   Asimismo, se debe tener en cuenta que en caso la propuesta se publique este año entraría en vigencia en el ejercicio 2022, el cual sería declarado y pagado recién en el ejercicio 2023, es decir, una vez superada, posiblemente, la crisis sanitaria a causa del COVID-19. En ese sentido, la aplicación temporal de la deducción tributaria prevista en la última parte del numeral 3.1 de la Autógrafa deviene en inconstitucional. Además, si se aplicase conforme lo establecido en el artículo 74 de la Constitución, este beneficio tributario sería inútil para los fines que busca, considerando que entraría en vigencia recién el 2023.

Gestión de Adquisiciones

10. Se considera oportuno precisar que, el artículo 76 de la Constitución Política del Perú

dispone que la contratación de bienes, servicios u obras con cargo a fondos públicos se efectúe, obligatoriamente, por licitación o concurso, de acuerdo con los procedimientos y requisitos señalados en la Ley.

El Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 082-2019-EF (TUO de la Ley de Contrataciones), conjuntamente con el Reglamento, aprobado por Decreto Supremo Nº 344-2018-EF (Reglamento de la Ley N° 30225), y las demás normas de menor nivel jerárquico desarrollan el citado precepto constitucional y constituyen la normativa del régimen general de contratación pública.

Así, con estas se establecen las normas orientadas a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten y a promover la actuación bajo el enfoque de gestión por resultados en las contrataciones de bienes, servicios y obras, de tal manera que estas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, que permitan el cumplimiento de los fines públicos y tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de los ciudadanos.

Al respecto, el artículo 3 del TUO de la Ley de Contrataciones delimita el ámbito de aplicación de la normativa de contrataciones del Estado, teniendo en consideración dos (2) criterios: uno subjetivo, referido a los sujetos que deben adecuar sus actuaciones a las disposiciones de dicha normativa; y otro objetivo, referido a las actuaciones que se encuentran bajo su ámbito.

En ese orden de ideas, el citado artículo establece un listado de los órganos u organismos de la Administración Pública, bajo el término genérico de "Entidad", que se encuentran en la obligación de aplicar la normativa de contrataciones del Estado para las contrataciones de bienes, servicios u obras que realicen asumiendo el pago de la retribución correspondiente al proveedor con cargo a fondos públicos.

Conforme a lo expuesto, la provisión de bienes, servicios u obras que realizan las entidades determinadas en el TUO de la Ley de Contrataciones, se debe realizar de acuerdo con lo dispuesto por la Constitución Política del Perú, mediante los procedimientos y condiciones establecidas en la normativa de contrataciones del Estado, de manera que se asegure las mejores condiciones de precio, calidad y oportunidad en el empleo de los fondos públicos.

De la revisión de la fórmula legal establecidas en los numerales 4.1 y 4.3 del artículo 4 de la Autógrafa de Ley no resulta claro si su finalidad es disponer determinadas habilitaciones presupuestales o si pretende regular algún aspecto en materia de adquisiciones. Tampoco se cuenta con el sustento respectivo que permita esclarecer dicha incertidumbre. Es un aspecto que no hace per sé inviable la Autógrafa, pero que debe ser materia de observación.

Asimismo, la ausencia de claridad respecto de la medida propuesta en el numeral 4.1 ocasiona que no sea posible determinar qué aspectos corresponderían ser regulados por el MEF a través de directivas o por el Poder Ejecutivo mediante normas reglamentarias, conforme se plantea en un extremo del numeral 4.1 del artículo 4 y en el artículo 5, respectivamente, por lo que amerita ser observado.

En el supuesto que se estuviera proponiendo regular una autorización para la adquisición y distribución de vacunas, corresponde señalar que en el numeral 2.2. del artículo 2 del Decreto de Urgencia N° 110-2020, faculta al Ministerio de Salud a suscribir contratos, acuerdos y/o convenios con el sector privado que resulten necesarios a fin de que este último financie, cofinancie o brinde colaboración de cualquier índole para las contrataciones para la adquisición, conservación, distribución y/o aplicación de las vacunas.

Asimismo, en el numeral 2.4 del artículo 2 del mencionado Decreto de Urgencia se ha establecido que el Ministerio de Salud puede delegar o encargar en entidades públicas, las contrataciones para la adquisición, conservación, distribución y/o aplicación de las vacunas.

Asimismo, actualmente existe un marco legal que faculta al Ministerio de Salud a encargar o delegar a otras entidades públicas, como serían los Gobiernos Regionales y Locales, las contrataciones para la adquisición, conservación, distribución y/o aplicación de las vacunas mediante Decreto Supremo, así como suscribir contratos con el sector privado para dicho fin, sin perjuicio de que dicho Ministerio pueda adoptar directamente las acciones para la adquisición, conservación, distribución y aplicación de las vacunas.

Considerando que ya existe un marco normativo respecto a la adquisición y distribución de vacunas que admite la participación de Gobiernos Locales y Regionales, no se advierte la necesidad y finalidad de las medidas propuestas en los numerales 4.1 y 4.3 de la Autógrafa de Ley. Ello no hace inviable a la Autógrafa, pero sí innecesaria.

Adicionalmente, resulta pertinente anotar que la facultad de delegar o encargar en otras entidades públicas las contrataciones de las vacunas ha sido conferida al Ministerio de Salud por cuanto este organismo, al constituir la Autoridad de Salud a nivel nacional, se encuentra a cargo de la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y ejerce rectoría en dicho sector, siendo su finalidad, entre otras, promover la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población.

En relación con ello, cabe mencionar que la Ley N° 28010, Ley General de Vacunas, establece que el Ministerio de Salud, en su calidad de ente rector del Sector Salud, es el responsable de establecer la sectorización y el calendario de vacunación, así como de vigilar su cumplimiento.

En tal sentido, de acuerdo a las normas antes señaladas, es posible advertir que el MINSA es la Entidad competente para establecer la estrategia de inmunización frente a los efectos que genera la COVID-19. De este modo, se advierte que las medidas planteadas impactan directamente en la estrategia de inmunización y vacunación a cargo del MINSA, lo cual hace inviable la Autógrafa.

Cláusula anticorrupción

11. Con relación a lo dispuesto en el **artículo 7 de la Autógrafa de la Ley**, es concordante con lo dispuesto en el régimen general de contratación pública, toda vez que de acuerdo con lo establecido en el numeral 32.3 del artículo 32 del TUO de la Ley de Contrataciones, los contratos regulados por dicha norma incluyen necesariamente y

bajo responsabilidad determinadas cláusulas, siendo una de ellas la cláusula anticorrupción.

Asimismo, en el numeral 138.4 del artículo 138 del Reglamento se precisa que todos contratos deben incorporar cláusulas anticorrupción, bajo sanción de nulidad, estableciéndose el contenido mínimo que deben contener las referidas cláusulas; señalándose, además, que su incumplimiento da el derecho a la Entidad correspondiente a resolver automáticamente y de pleno derecho el contrato, bastando para tal efecto que la Entidad remita una comunicación informando que se ha producido dicha resolución, sin perjuicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar.

En ese sentido, considerando que la medida establecida en el artículo 7 de la Autógrafa de la Ley promueve la integridad en las contrataciones que realice el Estado, en concordancia con lo establecido en las disposiciones del TUO de la Ley de Contrataciones y su Reglamento, no se tiene objeción sobre dicho artículo.

Vulneración de aspectos presupuestales

12. Desde el ámbito estrictamente presupuestal, se formula observación a la citada Autógrafa de Ley, toda vez que la Exposición de Motivos de los Proyectos de Ley que la generaron no cuentan con una evaluación presupuestal que demuestre la disponibilidad de los créditos presupuestarios que puedan ser destinados para su implementación durante el presente Año Fiscal, que asegure su financiamiento, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público. Asimismo, no incluye una evaluación costo – beneficio en términos cuantitativos y cualitativos, vulnerando de esta manera las reglas para la estabilidad presupuestaria reguladas en los incisos 3 y 4 del numeral 2.2 del artículo 2 de la Ley N° 31085, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2021.

    Asimismo, la citada Autógrafa de Ley contraviene el Principio de Equilibrio Presupuestario contemplado en el artículo 78 de la Constitución Política del Perú, así como lo dispuesto en el inciso 1 del numeral 2.1 del artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1440, dado que la misma ocasionará mayores gastos para el Tesoro Público, en tanto no se habría previsto recursos en el presente Año Fiscal ni para los subsiguientes años, para (i) que los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales importen o adquieran la vacuna y otros medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2 y para (ii) implementar las medidas de seguridad que garanticen el transporte de las vacunas.

    Por otro lado, se debe señalar que mediante la Resolución Ministerial N° 848-2020-MINSA se aprobó el Documento Técnico: Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, el que busca "*implementar la vacunación segura como medida de prevención contra la COVID-19 en el país; proveer de vacunas seguras y de calidad, su conservación, administración, adecuada gestión y el manejo de los residuos que se generen, aplicando medidas de bioseguridad; vigilar la seguridad de las vacunas, las reacciones adversas, manejo de casos y respuesta comunicacional adecuada y oportuna; así como asegurar una demanda oportuna y la adherencia de la población a la vacunación a través de la promoción, información y comunicación*".

Finalmente, cabe precisar que siendo la citada Autógrafa de Ley una iniciativa congresal, es pertinente tener en cuenta lo establecido en el artículo 79 de la Constitución Política del Perú: "*Los representantes ante el Congreso no tienen iniciativa para crear ni aumentar gastos públicos* (...)". Por tanto, la mencionada Autógrafa de Ley, contraviene lo dispuesto en el citado artículo constitucional.

Conclusión

13. La Autógrafa es innecesaria pues a la fecha ya existe un marco legal que permite al sector privado importar y adquirir vacunas contra la COVID-19, así como normativa que permite al Ministerio de Salud delegar o encargar su compra en otras entidades públicas. En ese sentido, la Autógrafa es contraproducente pues con ella se genera sobrerregulación y una barrera para la empresa privada que pretenda adquirir e importar vacunas, pues deberá tramitar más permisos para tal fin, con las demoras que ello implica. Asimismo, es una norma con disposiciones ambiguas, imprecisas, inaplicables y que contravienen las competencias del Poder Ejecutivo de planear las políticas de salud y vacunación y de definir el esquema de reanudación de actividades económicas. Finalmente, hay aspectos que hacen que la Autógrafa sea inconstitucional, en tanto que contraviene expresas disposiciones de la Carta Magna vinculadas a la potestad tributaria estatal, al equilibrio presupuestario y a la prohibición de iniciativa de gasto.

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

Atentamente,

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente de la República

VIOLETA BERMÚDEZ VALDIVIA
Presidenta del Consejo de Ministros

Proyecto de Ley: 5956/2020-CR y otros.

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 21 de mayo de 2021

Pase a la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera; y Salud y Población con cargo de dar cuenta de este procedimiento al Consejo Directivo.

YON JAVIER PÉREZ PAREDES
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE PROMUEVE LA ADQUISICIÓN Y PROVISIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL CORONAVIRUS SARS-COV-2 COMO ESTRATEGIA SANITARIA DE VACUNACIÓN PARA GARANTIZAR SU ACCESO OPORTUNO

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto garantizar una estrategia sanitaria para la adquisición y provisión de la vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2 que permita la inmunización de toda la población peruana accediendo de manera oportuna dentro del esquema de prioridades establecido por el Ministerio de Salud.

Artículo 2. Autorización al sector privado

2.1. El Poder Ejecutivo, previa autorización de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), autoriza al sector privado en un plazo no mayor de siete (7) días calendario de presentado el expediente de la importación o adquisición de la vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2, la cual deberá poner a disposición del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos (Cenares) para su distribución gratuita en todo el territorio nacional, de conformidad con la Ley 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud.

2.2. *Las empresas privadas que logren adquirir la vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2 bajo la autorización señalada en el numeral 2.1 tendrán la prioridad de inmunizar a su personal dentro del marco del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, establecido por el Ministerio de Salud.*

2.3. *El Ministerio de Salud, dentro del marco del artículo 8 del Decreto Legislativo 1156, Decreto Legislativo que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos en que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones, coordina y realiza convenios de cooperación con las instituciones prestadoras de servicios de salud (Ipress) del sector privado a efectos de que contribuyan al proceso de inmunización de manera gratuita contra el coronavirus SARS-CoV-2, en concordancia con la legislación vigente.*

<u>Artículo 3</u>. Adquisición de la vacuna por el sector privado

3.1. *La adquisición o importación de la vacuna contra el coronavirus SARS-Cov-2 por el sector privado, previamente autorizada como lo dispone el artículo 2 de la presente ley, será considerada como gasto de la empresa privada, la cual es deducible del impuesto a la renta mientras dure la emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo 031-2020-SA, ampliatorias, modificatorias y las prórrogas subsecuentes.*

3.2. *Para la aplicación de lo dispuesto en el numeral 3.1, el Ministerio de Economía y Finanzas establecerá el mecanismo a través del reglamento de la presente norma.*

<u>Artículo 4</u>. Autorización excepcional y transitoria a los gobiernos regionales y gobiernos locales

4.1. *En coordinación con el Poder Ejecutivo se autoriza de manera excepcional y transitoria a los gobiernos regionales, con cargo a su presupuesto institucional, la importación o adquisición de la vacuna y otros medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, para lo cual el Ministerio de Economía y Finanzas formula las directivas que considere*

pertinentes para dar cumplimiento al presente artículo. Esta autorización será mientras dure la emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo 031-2020-SA, ampliatorias, modificatorias y las prórrogas subsecuentes.

4.2. Los gobiernos regionales que importen o adquieran la vacuna y otros medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, en coordinación con el Ministerio de Salud y el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos (Cenares), establecen la estrategia y los procedimientos para que se proceda, dentro del marco del Plan Nacional de Vacunación contra el coronavirus SARS-CoV-2, a la inmunización de la población de su jurisdicción.

4.3. Los gobiernos locales, previo convenio con los gobiernos regionales, podrán solicitar, con cargo a su presupuesto institucional, la importación o adquisición de la vacuna y otros medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2 para la inmunización de la población de su jurisdicción.

<u>Artículo 5</u>. Adquisición de la vacuna por los gobiernos regionales

La adquisición o importación de la vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2 por los gobiernos regionales se realiza dentro del marco normativo establecido para la emergencia sanitaria y de acuerdo con la normativa reglamentaria que el Poder Ejecutivo emita para la implementación de la presente norma.

<u>Artículo 6</u>. Vigencia de las facultades otorgadas a los gobiernos regionales y locales

La autorización de manera excepcional y transitoria, así como la facultad de la importación o adquisición de la vacuna y otros medicamentos contra el coronavirus SARS-CoV-2, que ejecuten los gobiernos regionales tendrán vigencia mientras dure la emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo 031-2020-SA, ampliatorias, modificatorias y las prórrogas subsecuentes.

<u>Artículo 7</u>. Cláusula anticorrupción

Los gobiernos regionales deberán incluir en los contratos de adquisición o importación de la vacuna y otros medicamentos contra el coronavirus

SARS-CoV-2 una cláusula anticorrupción, bajo causal de nulidad y responsabilidad.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Exoneración de arancel

El Ministerio de Economía y Finanzas, respecto a la importación o adquisición de la vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2, evaluará las exoneraciones de todo tipo de arancel.

SEGUNDA. Supervisión

Lo dispuesto en los artículos 2, 3, 4 y 5 de la presente ley está bajo la supervisión del Ministerio de Salud (MINSA) y de la Contraloría General de la República (CGR), según corresponda.

TERCERA. Registro

Las instituciones prestadoras de servicios de salud (Ipress) del sector privado facultadas para vacunar a los ciudadanos o trabajadores deberán informar de manera inmediata al Ministerio de Salud los datos completos de los beneficiarios y ser registrados en el Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19, aprobado mediante Decreto de Urgencia 009-2021, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias y complementarias en materia económica y financiera para crear y gestionar el Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19 y otras disposiciones complementarias.

CUARTA. Medidas para el sector público

Se establecen medidas para las entidades del sector público:

a. Otorgar facilidades bajo el principio de simplificación administrativa para la importación o desarrollo de vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2, oxígeno medicinal, medicinas y equipo médico especializado para proveer asistencia a pacientes del coronavirus SARS-CoV-2.

b. Fortalecer la transparencia y publicidad, así como dar facilidades a los sistemas de control existentes para que acompañen todos los procesos de

adquisición y distribución de los productos que combaten el coronavirus SARS-CoV-2.

c. *Establecer medidas de seguridad a fin de garantizar el transporte de las vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2 mientras dure la emergencia sanitaria.*

d. *Las entidades privadas que logren inmunizar de manera completa a sus trabajadores no estarán impedidas de reiniciar sus actividades comerciales y laborales, debiendo cumplir estrictamente el protocolo establecido por la autoridad sanitaria.*

QUINTA. Alianzas estratégicas prioritarias

Se consideran alianzas estratégicas prioritarias las realizadas entre el gobierno peruano con organismos multilaterales y el sector privado ubicados dentro o fuera del país, con el fin de proveer de recursos financieros y logísticos para dar respuesta oportuna al proceso de inmunización contra el coronavirus SARS-CoV-2.

SEXTA. Declaratoria de interés nacional

Declárase de interés nacional la investigación, desarrollo, implementación y producción de diversos tratamientos específicos y vacunas nacionales contra el coronavirus SARS-CoV-2.

SÉPTIMA. Normas reglamentarias

Mediante decreto supremo, refrendado por los titulares del Ministerio de Salud y del Ministerio de Economía y Finanzas, se dictarán las normas reglamentarias para la adecuada aplicación de la presente ley en un plazo no mayor a diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente ley.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los treinta días del mes de abril de dos mil veintiuno.

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
V°B°
A. DAVILA
Jefa del Departamento de Relatoría y Agenda

MIRTHA ESTHER VÁSQUEZ CHUQUILIN
Presidenta a. i. del Congreso de la República

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
V°B°
H. ROJAS
Director General Parlamentario

LUIS ANDRÉS ROEL ALVA
Segundo Vicepresidente del Congreso de la República

AL SEÑOR PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
V°B°
Y. PÉREZ
Oficial Mayor